

---

# ROACTEMRA (TOCILIZUMAB)

---

TIL BEHANDLING AF KÆMPECELLEARTERITIS

# Opsummering

## Baggrund

RoActemra (tocilizumab) er indiceret til behandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis. I Danmark er der årligt ca. 550 nye patienter med kæmpecellearteritis, som kandiderer til behandling af den ansøgte indikation. Amgros' vurdering tager udgangspunkt i dokumentationen indsendt af Roche A/S.

## Analyse

I analysen estimeres de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling med RoActemra til to populationer:

- **P1:** RoActemra hver uge til behandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis sammenlignet med prednisolonedtrapning
- **P2:** RoActemra hver anden uge til behandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis sammenlignet med prednisolonedtrapning

## Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Amgros har vurderet de gennemsnitlige meromkostninger per patient ved brug af RoActemra sammenlignet med kombinationsbehandling med prednisolonedtrapning over en tidshorisont på 12 måneder. Meromkostningerne er angivet i AIP.

- For P1 er RoActemra hver uge forbundet med gennemsnitlige meromkostninger per patient på ca. 98.820 DKK sammenlignet med behandling med prednisolonedtrapning.
- For P2 er RoActemra hver anden uge forbundet med gennemsnitlige meromkostninger per patient på ca. 50.411 DKK sammenlignet med behandling med prednisolonedtrapning.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af RoActemra hver uge som standardbehandling vil være ca. 47,50 millioner DKK i år 1.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af RoActemra hver anden uge som standardbehandling vil være ca. 23,73 millioner DKK i år 1.

## Konklusion

Overordnet kan det konkluderes, at behandling med RoActemra er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med prednisolonedtrapning. Meromkostningerne drives næsten udelukkende af lægemiddelomkostningerne til RoActemra.

## Liste over forkortelser

AIP	Apotekernes indkøbspris
SAIP	Sygehusapotekernes indkøbspris
DKK	Danske kroner
DRG	Diagnose Relaterede Grupper
S.C.	Subkutan
EMA	European Medicines Agency
EPAR	European public assessment report

# INDHOLD

Liste over forkortelser	3
<hr/>	
<b>1 Baggrund</b>	<b>6</b>
1.1 Problemstilling	6
1.2 Patientpopulation	6
1.3 Behandling af kæmpecellearteritis	6
1.3.1 Behandling med RoActemra	6
1.3.2 Komparator	6
1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål	7
1.5 Tidshorisont	7
<hr/>	
<b>2 Vurdering af indsendt økonomisk analyse</b>	<b>8</b>
2.1 Model, metode og forudsætninger	8
2.1.1 Modelbeskrivelse	8
2.1.2 Analyseperspektiv	8
2.1.3 Omkostninger	8
2.2 Følsomhedsanalyser	11
<hr/>	
<b>3 Resultater</b>	<b>12</b>
3.1 Ansøgers hovedanalyse	12
3.1.1 Antagelser i ansøgers grundscenari	12
<hr/>	
<b>4 Budgetkonsekvenser</b>	<b>13</b>
4.1 Ansøgers estimer	13
4.1.1 Patientpopulation og markedsandel	13
4.1.2 Følsomhedsanalyser	13
4.1.2 Ansøgers estimat af budgetkonsekvenser	13
<hr/>	
<b>5 Diskussion</b>	<b>16</b>
<b>Referencer</b>	<b>17</b>
<b>Bilag</b>	<b>18</b>
Bilag 1: Prednisolon dosering	18

# LOG

Ansøgning	
Lægemiddelfirma:	Roche A/S
Handelsnavn:	RoActemra
Generisk navn:	Tocilizumab
Indikation:	RoActemra er indiceret til behandling af voksne patienter med kæmpecellulæritis
ATC-kode:	L04AC07

Proces	
Første ansøgning modtaget hos Amgros:	29-01-2018
Endelig ansøgning modtaget hos Amgros:	29-01-2018
Endelig rapport færdig:	16-02-2018
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	37 dage
Arbejdsgruppe:	<b>Andreas Pagh Rasmussen</b> Asger Lindvig Asbjørn Lydert Hansen

Priser
<p>Alle lægemiddelpriser i denne afrapportering er på AIP-niveau. Amgros har ofte aftaler om rabatter på de analyserede lægemidler. Derfor vil analyser på AIP-niveau ikke altid afspejle regionernes faktiske omkostninger til anskaffelse af lægemidlerne. Da rabatterne varierer betragteligt på tværs af lægemidler vil prisforskellene i afrapporteringen, ikke altid afspejle de faktiske prisforskelle.</p> <p>Anbefalingerne i Amgros' beslutningsgrundlag, som sendes sammen med denne afrapportering, bygger på regionernes faktiske anskaffelsespriser (SAIP).</p>

# 1 BAGGRUND

RoActemra er indiceret til behandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis. Roche A/S (herefter omtalt som ansøger) er markedsføringstilladelsesindehaver af RoActemra og har den 29.01 2018 indsendt en ansøgning til Medicinrådet om anbefaling af RoActemra som standardbehandling på danske sygehuse til behandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis. Som et led i denne ansøgning vurderer Amgros, på vegne af Medicinrådet, de økonomiske analyser ansøger har sendt som en del af den samlede ansøgning til Medicinrådet. Denne rapport er Amgros' vurdering af de fremsendte økonomiske analyser (herefter omtalt som analysen).

## 1.1 Problemstilling

Formålet med analysen er at estimere de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis i form af de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger pr. patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af RoActemra som standardbehandling. I analyserne sammenlignes behandling med RoActemra med prednisolon behandling.

## 1.2 Patientpopulation

I Danmark er der årligt ca. 550 nye patienter med kæmpecellearteritis, svarende til 25/100.000 hos personer over 50 år. Grundet forskelle i klinisk praksis omkring diagnose er der en vis usikkerhed vedrørende dette tal(1).

Den nuværende behandling er ikke kurativ, men har til formål at lindre symptomer og at forhindre varige skader, særligt synstab. Det tilstræbes at opnå remission så hurtigt som muligt og forhindre relaps af GCA. Dansk standardbehandling er højdosis kortikosteroid(1).

## 1.3 Behandling af kæmpecellearteritis

### 1.3.1 Behandling med RoActemra

#### *Indikation*

RoActemra er indiceret til behandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis(2).

#### *Virkningsmekanisme*

RoActemra (tocilizumab) er en IL-6 inhibitor, som hæmmer IL-6 signaleringen. IL-6 er et pleiotropisk pro-inflammatorisk cytokin, som er involveret i patogenesen af sygdomme, såsom inflammatoriske sygdomme, osteoporose og neoplasier(2).

#### *Dosering*

RoActemra gives subkutant som fast dosis, 162 mg hver uge eller 162 mg hver anden uge sammen med prednisolonedtrapning, som nedtrappes gradvist.

### 1.3.2 Komparator

Medicinrådet har defineret interventionerne som værende RoActemra 162 mg s.c. hver uge i kombination med prednisolonedtrapning for P1 og RoActemra 162 mg s.c. hver anden uge i kombination med prednisolonedtrapning for P2. Begge sammenlignes med nuværende standardbehandling, bestående af prednisolonedtrapning.

Tabel 1: Definerede populationer interventioner og komparatorer

Population	Intervention	Komparator
------------	--------------	------------

<b>P1:</b> Voksne patienter med kæmpecellearteritis	RoActemra 162 mg s.c. hver uge + prednisolonedtrapning	Prednisolonedtrapning per oralt
<b>P2:</b> Voksne patienter med kæmpecellearteritis	RoActemra 162 mg s.c. hver anden uge + prednisolonedtrapning	Prednisolonedtrapning per oralt

## 1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål

Medicinrådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med RoActemra til voksne patienter med kæmpecellearteritis:

- Hvilken klinisk merværdi tilbyder tocilizumab givet hver uge til patienter med GCA, sammenlignet med prednisolonedtrapning?
- Hvilken klinisk merværdi tilbyder tocilizumab givet hver anden uge til patienter med GCA, sammenlignet med prednisolonedtrapning?

## 1.5 Tidshorisont

Medicinrådet vurderer den kliniske merværdi over en tidshorisont på 12 måneder.

## 2 VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

I analysen af gennemsnitlige behandlingsomkostninger per patient sammenlignes behandling med RoActemra med behandling med prednisolonedtrapning.

Den sundhedsøkonomiske analyse er baseret på en model, som præsenteres herunder.

### 2.1 Model, metode og forudsætninger

#### 2.1.1 Modelbeskrivelse

Ansøger har indsendt en omkostningsmodel for behandling af patienter i de to nævnte populationer. Modellen har en cykluslængde på 12 måneder. I modellen antages patienterne at have ens behandlingsforløb før og efter aktiv behandling. Modellen antager ansøger at alle patienter starter behandling dag 1 og at alle patienter behandles i 12 måneder, hvorefter patienterne træder ud af modellen. Ansøgers model antager altså at der ikke er frafald indenfor tidsperioden. Alle omkostninger er derfor begrænset til varigheden af behandlingen, herunder omkostninger forbundet med administration, bivirkninger, patienttid, tværsektorielle omkostninger og lægemidler.

Målet med behandling, uanset regime, er remission og nedtrapning af prednisolon dosis. For RoActemra regimerne nedtrappes prednisolon gradvist over 26 uger, hvorefter modellen kun inkluderer RoActemra for de pågældende regimer. For komparatoren prednisolon nedtrappes behandlingen gradvist over alle 52 uger. Ansøger antager at 10 % af patienterne som udelukkende modtager prednisolon behøver højdosis prednisolon.

#### **Amgros' vurdering**

Den anvendte model er meget simpel, og er forholdsvis enkel at fortolke.

Modellen estimerer det gennemsnitlige ressourcetræk i behandlingsvarigheden over 12 måneder for alle regimer, som er i tråd med Medicinrådets protokol.

*Amgros vurderer, at modeltilgangen acceptabel.*

#### 2.1.2 Analyseperspektiv

Analysen anvender et begrænset samfundsperspektiv inkl. lægemiddelomkostninger, hospitalsomkostninger, tværsektorielle omkostninger og patientomkostninger (ekskl. produktionstab). Tidshorisonten i analysen er 12 måneder.

#### **Amgros' vurdering**

Det valgte perspektiv stemmer overens med de fastsatte retningslinjer, jf. Amgros Metodevejledning om, hvad der må inkluderes i en økonomisk analyse. Tidshorisonten stemmer ligeledes overens med tidshorisonten for Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi jf. protokollen (3).

*Amgros godtager analysens perspektiv og tidshorisont.*

#### 2.1.3 Omkostninger

Det følgende afsnit om omkostninger redegør for hvordan og hvilke omkostninger ansøger har inkluderet i analysen.

Ansøger antager at patientforløbene forud for valg af behandling er ens for alle regimer. Der er således ingen forskel i udredning, diagnostik, behandlingsmåde eller opfølgning før behandling. Ansøger har derfor ikke inkluderet omkostninger forbundet med disse faktorer.

Ansøger har inkluderet omkostninger forbundet med forskelle i administrationsfrekvens, komedicinering, kontroller, frekvens af bivirkninger og patienttid. Efter endt behandling antager ansøger at efterforløb er ens for regimerne, hvorfor omkostninger forbundet efterforløb ikke er inkluderet.

#### **Amgros vurdering**



I en analyse af inkrementelle omkostninger er det kun nødvendigt at inkludere de elementer, hvor der reelt er forskel i ressourceforbruget mellem de sammenlignede behandlingsregimer. Dette forudsætter imidlertid, at behandlingens længde samlet set antages at være ens i den analyserede periode for de to behandlingsregimer. Eftersom ansøger antager, at forskellen i behandlingstiden mellem behandlingsregimerne i modellen, samt alle patienter modtager behandling i hele periodens længde, vurderer Amgros, at det er rimeligt ikke at inkludere de ressourcetræk, der ikke varierer mellem behandlingsregimerne.

*Amgros vurderer, at ansøgers valg kan betragtes som rimelige.*

## Lægemiddelomkostninger

### Enhedspriser

Ansøger har anvendt AIP for alle inkluderede lægemidler og komediceringsregimer.

Tabellen nedenfor illustrerer de anvendte pakningsstørrelser samt enhedspriser i analysen.

*Tablet 2: Lægemiddelpris angivet i AIP*

Navn	Styrke	Pakning	Pris	Kilde
RoActemra s.c.	162 mg	4 stk.	DKK 7.299,28	Medicinpriser.dk*
Prednisolon p.o.	25 mg	100 stk	DKK 185,64	Medicinpriser.dk*
Prednisolon p.o.	5 mg	100 stk	DKK 27,00	Medicinpriser.dk*
Alendronat p.o.	70 mg	4 stk	DKK 8,00	Medicinpriser.dk*
Prolia s.c.	60 mg/ml	1 stk	DKK 1.814,46	Medicinpriser.dk*

\* Tilgået 14-03-2018.

### **Amgros' kommentar**

Ansøger har indsendt en analyse med billigste AIP priser fundet på medicinpriser.dk. Disse priser korrelerer ikke med de produkter som anvendes på sygehusene, da valget her er baseret på SAIP. Derfor er valg af produkter og priserne korrigeret til at reflektere det reelle produkt som anvendes på sygehusene, med AIP.

### Dosering

Ansøger antager i modellen at dosis for RoActemra er 162 mg hver uge eller hver anden uge plus prednisolon, som nedtrappes gradvist (se bilag 1).

For alle behandlingsregimer antager ansøger at 50 % af patienterne kræver behandling med bisphosponat (alendronat) og 2 % kræver behandling med denosumab (Prolia).

*Tablet 3: Dosering for RoActemra behandling*

Lægemiddel	Dosis pr administration	Dosis uge 1	Dosis uge 26	Dosis uge 52	Total dosis
RoActemra hver uge	162 mg	162 mg	162 mg	162 mg	8.424 mg
RoActemra hver anden uge	162 mg	162 mg	162 mg	162 mg	4.212 mg
Prednisolon	-	350 mg	52,50 mg	0 mg	4.270 mg

Tabel 4: Dosering for prednisolon behandling

Lægemiddel	Dosis pr administration	Dosis uge 1	Dosis uge 26	Dosis uge 52	Total dosis
Prednisolon	-	350 mg	52,50 mg	35 mg	5.285 mg

Tabel 5: Dosering for høj dosis prednisolon behandling

Lægemiddel	Dosis pr administration	Dosis uge 1	Dosis uge 26	Dosis uge 52	Total dosis
Høj dosis prednisolon	-	490 mg	70 mg	35 mg	7.665 mg

### Amgros' vurdering

De anvendte doseringer for behandlingerne stemmer overens med doserne, specificeret i Medicinrådets protokol. Ansøgers estimering af prednisolon nedtrapningen virker plausibel.

Amgros vurderer at den valgte tilgang er acceptabel.

### Hospitalsomkostninger

Ansøger har inkluderet hospitalsomkostninger i analysen. Ansøger har estimeret, at behandlingerne diverger i form af antallet af behandlinger, forekomsten af bivirkninger og frekvens af kontrolbesøg og tests.

RoActemra indgives subkutant enten hver uge eller hver anden uge. Lægemidlet udleveres på hospitalet hver anden måned, hvorfor ansøger har inkluderet omkostninger forbundet med udlevering, estimeret som 15 minutters sygeplejersketid. En sygeplejerske time er takseret som 523 DKK jf. Amgros "Værdisætning af enhedsomkostninger". Ansøger estimerer at patienterne skal afhente RoActemra 7 gange på 12 måneder. Ansøger antager at øvrig medicin ikke kræver særskilt udlevering.

Ansøger antager at der er forskel på antallet af ambulante besøg mellem RoActemra og prednisolon behandling. For RoActemra behandling estimerer ansøger 2,1 ambulante besøg, som dækker over ambulante besøg uge 26 og 45 samt at 10 % af patienterne får øjenproblemer, hvilket kræver samtale med en øjenlæge. Komparator med prednisolon behandling antages i modellen at kræve et ambulante besøg ved kontrolbesøg efter 7 måneder. Alle ambulante besøg har ansøger takseret med DRG 2018 takst (MDC08 1-dagsgruppe, pat. mindst 7 år: 08MA98).

Før opstart af RoActemra behandling testes for tuberkulose og hepatitis B og C, som takseres til hhv. 196 og 214 DKK baseret på prislister fra Rigshospitalet og Hvidovre hospital.

Uanset behandling forekommer hospitalskrævende bivirkninger i form af infektioner og grå stær. Ansøger estimerer at prednisolon, RoActemra hver uge og RoActemra hver anden uge er forbundet med hhv. 11, 8%, 7% og 4% risiko for Infektioner, som kræver indlæggelse reumatologisk afdeling i tre døgn(4), som takseres med 19.698 DKK (DRG 2018 taksten: Observation eller udredning for andre sygdomme i muskel-skeletsystemet og bindevæv: 08MA20). Ved behandling øges risikoen for grå stær, hvilket kræver en operation. Ansøger estimerer at 10% af patienter som behandles med prednisolon opereres for grå stær, baseret på udtalelser fra behandlende overlæge, Region Hovedstaden. Ansøger har antaget at kun 5% af patienter som behandles med RoActemra opereres for grå stær. Operation for grå stær takseres med 8.767 DKK (DRG 2018: Grå stær operationer, m. generel anæstesi: 02MP20).

### Amgros' vurdering

Ansøger estimerer at RoActemra udleveres hver anden måneder, og i alt 7 gange på 12 måneder. Amgros korregerer dette til 6 gange på 12 måneder, således dette er tråd med tidsperioden mellem udleveringer.

Ansøger har ikke inkluderet kilder på estimeringen for andelen af RoActemra patienter som opereres for grå stær. Amgros vurderer at estimatet meget usikkert, men da det ingen betydning har for det endelige resultat, accepteres estimatet.

Ved opstart af RoActemra behandling testes for tuberkulose og hepatitis B og C, som ansøger har takseret separat for hver test. I DRG 2018 logikken takseres kun for den dyreste procedure hvis flere procedurer foretages indenfor 12 timer af hinanden. Derfor korrigerer Amgros analysen så test for tuberkulose og hepatitis B og C dækkes af taksten for et ambulant besøg.

*Amgros vurderer, at den valgte tilgang og estimater er acceptable, dog korrigeres antallet af udleveringer for RoActemra og test for tuberkulose og hepatitis B og C dækkes af taksten for et ambulant besøg.*

### **Patientomkostninger**

Ansøger har inkluderet patientomkostninger forbundet med den tid som patient bruger på en given aktivitet. Modellen inkluderer ambulant besøg, medicinudlevering, bivirkninger, transporttid og test for tuberkulose og hepatitis B og C.

*Tabel 6: Patienttid per aktivitet*

Omkostningselement	Tid
Ambulant besøg	0,5 time
Medicinudlevering	0,25 time
Tuberkulose test	0,5 time
Hepatitis B og C test	0,25 time
Transporttid	1,5 timer
Indlæggelse pga. infektion	72 timer
Operation grå stær	24 timer

Ansøger antager en transporttid på 1,5 time pr. besøg inkl. ventetid. Dette tillægges tidsforbruget til ambulante besøg, udlevering af medicin og bivirkninger. Til at beregne den monetære værdi af patientens tidsforbrug har ansøger anvendt AMGROS værdisætning af enhedsomkostninger. Værdien af tiden brugt på behandling er sat til 182,72 DKK pr. time, mens omkostningerne for patienten til transport til og fra hospitalet er sat til 100 DKK pr. besøg.

### ***Amgros' vurdering***

Ansøger har anvendt de foreliggende retningslinjer for estimering af patientomkostninger. Ansøgers estimat for patienttid ifm. operation for grå stær virker overestimeret da operationen varer ca. 20 minutter, og patienten sendes hjem samme dag. Amgros korrigerer derfor estimatet til 2 timer.

*Amgros accepterer de valgte estimater, men korrigerer tid forbundet med grå stær operation.*

### **Tværsætorielle omkostninger**

Patienter som behandles for GCA har en forøgede risiko for diabetes, som behandles ved egen læge. Ansøger antager at 10 % af patienter som behandles med prednisolon skal behandles for diabetes ved egen læge. Estimatet er baseret på samtale med behandlende overlæge fra Region Hovedstaden. Ansøger vurderer at kun 5% af patienter som behandles med RoActemra skal behandles for diabetes.

### ***Amgros' vurdering***

Ansøgers estimat for tværsætorielle omkostninger virker plausible.

*Amgros accepterer de valgte estimater.*

## **2.2 Følsomhedsanalyser**

Ansøger har ikke inkluderet følsomhedsanalyser i tillæg til hovedanalysen.

### ***Amgros vurdering af udarbejdede følsomhedsanalyser***

Som udgangspunkt bør ansøger altid udarbejde følsomhedsanalyser for de estimater, der er forbundet med størst usikkerhed og som potentielt har betydning for analysens resultat. I denne analyse drives meromkostningerne dog udelukkende af lægemiddelpriserne. Usikkerheden omkring lægemiddelprisen er lille, men usikkerheden omkring behandlingslængden er betydelig.

*Amgros accepterer ansøgers tilgang.*

## 3 RESULTATER

### 3.1 Ansøgers hovedanalyse

#### 3.1.1 Antagelser i ansøgers grundscenarior

Amgros vurderer at ansøgers analyse giver et repræsentativt resultat for meromkostningerne ved behandling med RoActemra sammenlignet med prednisolon. Resultaterne som præsenteres i det følgende, er med Amgros' mindre korrektioner.

Antagelser i ansøgers analyse:

- Tidshorizonten er 12 måneder i analysen.
- Alle patienter behandles i hele perioden på 12 måneder.

Amgros ændringer ift. ansøgers analyse:

- Antallet af udleveringer for RoActemra
- Test for tuberkulose og hepatitis B og C dækkes af taksten for et ambulant besøg
- Patienttid forbundet med grå stær operation

Ansøgers analyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for P1 på ca. 98.820 DKK for RoActemra hver uge sammenlignet med prednisolon.

Ansøgers analyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for P2 på ca. 50.411 DKK for RoActemra hver anden uge sammenlignet med prednisolon.

Meromkostninger drives næsten udelukkende af prisen på RoActemra og behandlingens længde.

Resultaterne fra ansøgers analyse præsenteres herunder. Lægemiddelpriserne som er anvendt i analysen er AIP.

Tabel 7: Resultat af ansøgers analyse for P1, gns. omkostninger per patient, DKK, AIP

	RoActemra hver uge	Prednisolon	Inkrementel omkostning
Lægemiddelomkostninger	95.295	421	94.875
Hospitalsomkostninger	6.021	4.829	1.192
Tværasektorielle omkostninger	102	203	-102
Patientomkostninger	4.991	2.136	2.855
<b>Totale omkostninger</b>	<b>106.409</b>	<b>7.589</b>	<b>98.820</b>

Tabel 8: Resultat af ansøgers analyse for P2, gns. omkostninger per patient, DKK, AIP

	RoActemra hver anden uge	Prednisolon	Inkrementel omkostning
Lægemiddelomkostninger	47.850	421	47.430
Hospitalsomkostninger	5.449	4.829	620
Tværasektorielle omkostninger	102	203	-102
Patientomkostninger	4.599	2.136	2.463
<b>Totale omkostninger</b>	<b>58.000</b>	<b>7.589</b>	<b>50.411</b>

## 4 BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserne per år er baseret på antagelsen om, at lægemidlet vil blive anbefalet som standardbehandling. Man ser derfor på to scenarier:

- A. Lægemidlet bliver anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet til indikationen, som denne analyse omhandler
- B. Lægemidlet bliver ikke anbefalet som standardbehandling

Budgetkonsekvenserne bliver differencen mellem budgetkonsekvenserne i de to scenarier.

### 4.1 Ansøgers estimer

#### 4.1.1 Patientpopulation og markedsandel

Ansøgers model antager at alle 550 patienter starter dag 1 og gennemfører behandling på 52 uger. Ansøger antager, at 90 % af den samlede population behandles med RoActemra, hvis RoActemra anbefales som standardbehandling. Derudover antager ansøger, at 0% af populationen vil blive behandlet med RoActemra, hvis RoActemra ikke anbefales som standardbehandling, mens alle (100 %) vil modtage behandling med komparator.

Tabel 9: Ansøgers estimat af antal patienter per år for P1-2, år 1

Anbefales som standardbehandling		Anbefales IKKE som standardbehandling	
RoActemra	495	RoActemra	0
Prednisolon	55	Prednisolon	550
<b>Total</b>	<b>550</b>	<b>Total</b>	<b>550</b>

#### 4.1.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet følsomhedsanalyser, der illustrerer de økonomiske konsekvenser ved at ændre antagelsen om antallet af patienter per år. Ansøger har udarbejdet analyser med hhv. et lavt antal patienter, og et højt antal patienter.

I analysen for et lavt antal patienter antager ansøger, at der starter 360 nye patienter per år på RoActemra. I analysen for et højt antal patienter antager ansøger, at der starter 630 nye patienter per år på RoActemra.

Alle andre antagelser fra hovedanalysen fastholdes.

#### *Amgros' vurdering af estimeret patientantal og valgte følsomhedsanalyser*

Amgros vurderer, at det estimerede patientantal er rimeligt, eftersom estimatet stemmer overens med patientantallet, som angives i protokollen.

Amgros vurderer ligeledes, at antagelsen om at 90 % af alle nye patienter vil modtage RoActemra, hvis lægemidlet anbefales som standardbehandling, virker plausibel. Amgros accepterer derfor denne antagelse som grundlag for hovedanalysen.

Amgros vurderer, at ansøgers tilgang er acceptabel.

#### 4.1.2 Ansøgers estimat af budgetkonsekvenser

Ansøgers resultater af budgetkonsekvensanalysen præsenteres herunder

Tabel 10: Amgros estimat af budgetkonsekvenser for P1 med og uden anbefaling, AIP, mio. DKK, år 1

Anbefales som standardbehandling		Anbefales IKKE som standardbehandling	
RoActemra hver uge	50,20	RoActemra hver uge	0
Prednisolon	0,29	Prednisolon	2,99
<b>Total</b>	<b>50,49</b>	<b>Total</b>	<b>2,99</b>

Tabel 11: Ansøgers estimat af budgetkonsekvenser for P1 med og uden anbefaling, AIP, mio. DKK, år 1

Budgetkonsekvenser	
	År 1
Anbefales	50,49
Anbefales ikke	2,99
<b>Total</b>	<b>47,50</b>

Tabel 12: Amgros estimat af budgetkonsekvenser for P2 med og uden anbefaling, AIP, mio. DKK, år 1

Anbefales som standardbehandling		Anbefales IKKE som standardbehandling	
RoActemra hver anden uge	26,43	RoActemra hver anden uge	0
Prednisolon	0,29	Prednisolon	2,99
<b>Total</b>	<b>26,72</b>	<b>Total</b>	<b>2,99</b>

Tabel 13: Ansøgers estimat af budgetkonsekvenser for P2 med og uden anbefaling, AIP, mio. DKK, år 1

Budgetkonsekvenser	
	År 1
Anbefales	26,72
Anbefales ikke	2,99
<b>Total</b>	<b>23,73</b>

Ansøger har udarbejdet en følsomhedsanalyse på baggrund af ansøgers estimater for usikkerheden i patientantallet. Resultaterne præsenteres herunder.

Tabel 14: Ansøgers følsomhedsanalyser for budgetkonsekvenserne for P1, pr. år, mio. DKK

Følsomhedsanalyser		Budgetkonsekvens pr. år, Mio. DKK
		År 1
<b>Amgros' grundscenario RoActemra hver uge vs. prednisolon</b>		<b>47,50</b>
Nedre estimat for antal patienter	360 nye patienter per år	34,55
Øvre estimat for antal patienter	630 nye patienter per år	60,45

Følsomhedsanalyserne illustrerer, at budgetkonsekvenserne potentielt vil blive enten reduceret eller øget med ca. 12,95 millioner DKK i forhold til grundscenariet, hvis de alternative scenarier anvendes i analysen for RoActemra hver uge sammenlignet med prednisolon.

Tabel 15: Ansøgers følsomhedsanalyser for budgetkonsekvenserne for P2, pr. år, mio. DKK

Følsomhedsanalyser		Budgetkonsekvens pr. år, Mio. DKK
		År 1

<b>Amgros' grundscenarioroActemra hver uge vs. prednisolon</b>		<b>23,73</b>
Nedre estimat for antal patienter	360 nye patienter per år	17,26
Øvre estimat for antal patienter	630 nye patienter per år	30,20

Følsomhedsanalyserne illustrerer, at budgetkonsekvenserne potentielt vil blive enten reduceret eller øget med ca. 6,47 millioner DKK i forhold til grundscenariet, hvis de alternative scenarier anvendes i analysen for RoActemra hver anden uge sammenlignet med prednisolon.

## 5 DISKUSSION

Behandling med RoActemra er forbundet med meromkostninger sammenlignet med prednisolon. Meromkostningerne er udelukkende drevet af lægemiddelomkostningerne for RoActemra. Hospitalsomkostninger, bivirkningsomkostninger, og patientomkostninger har alle overordnet lille betydning for resultatet.



## REFERENCER

1. Medicinrådet. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af tocilizumab til behandling af kæmpecellearteitis. 2018;1–14. Available from: <http://medicinraadet.dk/media/6551/protokol-1-0-tocilizumab-gca.pdf>
2. European Medicines Agency. European Public Assessment Report RoActemra. 2017;44(July).
3. Medicinrådet. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af obinutuzumab til 1. linje behandling af follikulært lymfom. 2017.
4. Stone JH, Tuckwell K, Dimonaco S, Klearman M, Aringer M, Blockmans D, et al. Trial of Tocilizumab in Giant-Cell Arteritis. *N Engl J Med* [Internet]. 2017;377(4):317–28. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1613849>

# BILAG

## Bilag 1: Prednisolon dosering

Uge	Prednisolon dosis pr uge		
	RoActemra	Prednisolon	Høj dosis prednisolon
1	350,00	350,00	490,00
2	350,00	350,00	490,00
3	315,00	315,00	420,00
4	315,00	315,00	420,00
5	280,00	280,00	385,00
6	280,00	280,00	385,00
7	245,00	245,00	350,00
8	245,00	245,00	350,00
9	210,00	210,00	315,00
10	210,00	210,00	315,00
11	175,00	175,00	280,00
12	175,00	175,00	280,00
13	140,00	140,00	245,00
14	140,00	140,00	245,00
15	105,00	105,00	210,00
16	105,00	105,00	210,00
17	70,00	87,50	175,00
18	70,00	87,50	175,00
19	70,00	70,00	140,00
20	70,00	70,00	140,00
21	61,25	61,25	105,00
22	61,25	61,25	105,00
23	61,25	61,25	87,50
24	61,25	61,25	87,50
25	52,50	52,50	70,00
26	52,50	52,50	70,00
27	0,00	52,50	61,25
28	0,00	52,50	61,25
29	0,00	43,75	61,25
30	0,00	43,75	61,25
31	0,00	43,75	52,50
32	0,00	43,75	52,50
33	0,00	35,00	52,50
34	0,00	35,00	52,50
35	0,00	35,00	43,75
36	0,00	35,00	43,75
37	0,00	35,00	43,75
38	0,00	35,00	43,75
39	0,00	35,00	35,00
40	0,00	35,00	35,00
41	0,00	35,00	35,00
42	0,00	35,00	35,00
43	0,00	35,00	35,00
44	0,00	35,00	35,00
45	0,00	35,00	35,00

46	0,00	35,00	35,00
47	0,00	35,00	35,00
48	0,00	35,00	35,00
49	0,00	35,00	35,00
50	0,00	35,00	35,00
51	0,00	35,00	35,00
52	0,00	35,00	35,00

