
IXEKIZUMAB (TALTZ)

PSORIASISARTRIT

Opsummering

Baggrund

Ixekizumab (Taltz), alene eller i kombination med methotrexat (MTX), er indiceret til behandling af psoriasisartrit (PsA) hos voksne patienter, som enten har haft utilstrækkelig respons på, eller som ikke tolererer en eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARDs). Amgros's vurdering tager udgangspunkt i dokumentationen indsendt af Eli Lilly (herefter omtalt som ansøger), som er markedsføringstilladelsesindehaver af ixekizumab (Taltz).

Analyse

Analysen estimerer de gennemsnitlige omkostninger pr. patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved ibrugtagning af ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling til patienter med psoriasisarthritis (PsA). I analyserne sammenlignes behandling med ixekizumab (Taltz) med behandling med adalimumab og secukinumab (Cosentyx).

I analyserne i denne afrapportering anvendes AIP.

Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Resultatet af omkostningsanalysen viser, at de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient i behandling med ixekizumab (Taltz) Q4W sammenlignet med behandling med adalimumab og secukinumab (Cosentyx) er på 44.069 kr. og -12.253 kr. år 1.

Resultatet af omkostningsanalysen viser, at de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient i behandling med ixekizumab (Taltz) Q2W sammenlignet med behandling med adalimumab og secukinumab (Cosentyx) er på 68.556 kr. og 12.234 kr. år 1.

Analysens resultater påvirkes i altovervejende grad af omkostningerne forbundet med anskaffelse af lægemidlerne.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne ved at anbefale ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling estimeres til at være ca. - 75.000 kr. år 1, -0,3 mio. kr. år 2 og -0,7 mio. kr. år 3.

Konklusion

Overordnet konkluderer Amgros, at behandling med ixekizumab (Taltz) er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med behandling med adalimumab og secukinumab (Cosentyx).

Liste over forkortelser

PsA	Psoriasisarthritis
MTX	Methotrexat
s.c.	Subkutan administration
i.v.	Intravenøs administration
DMARDs	Sygdomsmodificerende behandling (disease modifying anti rheumatic drugs)
DAGS	Dansk Ambulant Grupperingsystem
DRG	Diagnose relaterede grupper

INDHOLD

Liste over forkortelser

1. Baggrund	7
1.1 Problemstilling	7
1.2 Patientpopulation	7
1.3 Medicinrådets kliniske spørgsmål	7
1.4 Tidshorisont	8

2. Vurdering af indsendt økonomisk analyse	9
2.1 Model, metode og forudsætninger	9
2.1.1 Modelbeskrivelse	9
2.1.2 Omkostninger	9
2.2 Resultater	12
2.2.1 Følsomhedsanalyser	14

3. budgetkonsekvenser	15
3.1 Ansøgers estimater	15
3.1.1 Patientpopulation og markedsandel	15
3.1.2 Ansøgers estimat af budgetkonsekvenser	15

4. Diskussion	16
----------------------	-----------

Referencer	17
-------------------	-----------

Bilag	18
--------------	-----------

Ansøgning

Lægemiddelfirma:	Eli Lilly
Handelsnavn:	Taltz
Generisk navn:	Ixekizumab
Indikation:	Ixekizumab (Taltz), alene eller i kombination med methotrexat (MTX), er indiceret til behandling af psoriasisarthritis (PsA) hos voksne patienter, som enten har haft utilstrækkelig respons på, eller som ikke tolererer en eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARDs)
ATC-kode:	L04AC13

Proces

Ansøgning modtaget hos Amgro:	20-08-2018
Endelig rapport færdig:	19-11-2018
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	91 dage
Arbejdsgruppe:	Louise Greve Dal Lianna Christensen Line Brøns Jensen Mark Friborg Pernille Winther Johansen

Priser

Alle lægemiddelpriser i denne afrapportering er på AIP-niveau. Amgro 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.

Anbefalingerne i Amgro's beslutningsgrundlag, som sendes sammen med denne afrapportering, bygger på regionernes faktiske anskaffelsespriser (SAIP).

1. BAGGRUND

Ixekizumab (Taltz), alene eller i kombination med methotrexat (MTX), er indiceret til behandling af psoriasisarthritis (PsA) hos voksne patienter, som enten har haft utilstrækkelig respons på, eller som ikke tolererer en eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARDs). Eli Lilly er markedsføringstilladelsesindehaver af ixekizumab (Taltz) og har indsendt en ansøgning til Medicinrådet om ibrugtagning af ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling af PsA på danske hospitaler. Medicinrådet har endeligt modtaget ansøgningen den 20. august 2018. Som et led i denne ansøgning vurderer Amgros på vegne af Medicinrådet de økonomiske analyser, Eli Lilly har sendt som en del af den samlede ansøgning til Medicinrådet. Denne rapport er Amgros' vurdering af de indsendte økonomiske analyser (herefter omtalt som analysen).

1.1 Problemstilling

Formålet med analysen er at estimere omkostningerne forbundet med behandling af PsA i form af de gennemsnitlige omkostninger pr. patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling. I analyserne sammenlignes behandling med ixekizumab (Taltz) med adalimumab og secukinumab (Cosentyx) som angivet i Medicinrådets protokol.

1.2 Patientpopulation

Grundet manglende klare diagnostiske kriterier for PsA er prævalensen vanskelig at estimere, men fagudvalget estimerer prævalensen til 0,1%, svarende til ca. 5.800 patienter, hvor af en mindre del behandles med biologiske lægemidler(1). Ansøger baserer imidlertid populationsestimerne på et dansk register studie af incidens og prævalens af PsA i Danmark mellem 1997-2011(2). Studiet finder en prævalens på 0,22% og en andel af biologisk behandlet patienter på 17,7%, hvilket resulterer i 2.250 patienter med PsA i biologisk behandling.

Indikation

Ixekizumab (Taltz), alene eller i kombination med methotrexat (MTX), er indiceret til behandling af psoriasisarthritis (PsA) hos voksne patienter, som enten har haft utilstrækkelig respons på, eller som ikke tolererer en eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARDs).

Virkningsmekanisme

Ixekizumab (Taltz) er et IL-17 antistof.

Dosering

Ixekizumab (Taltz) administreres subkutan, dosis på 80 mg hver 4. uge efter startdosis på 160 mg. For patienter med samtidig moderat til svær plaque psoriasis gives en startdosis på 160 mg, derefter 80 mg hver 2. uge i 12 uger og derefter 80 mg hver 4. uge.

Komparator

Medicinrådet har defineret adalimumab (Humira) 40 mg hver anden uge og secukinumab (Cosentyx) 300 mg uge 0,1,2,3,4 og herefter månedligt som komparatorer.

1.3 Medicinrådets kliniske spørgsmål

Medicinrådets protokol definerer fire kliniske spørgsmål for vurderingen af den kliniske merværdi af ixekizumab (Taltz):

P1: Hvilken klinisk merværdi tilbyder ixekizumab til bionæive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis, sammenlignet med adalimumab?

P2: Hvilken klinisk merværdi tilbyder ixekizumab til bioerfarne patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis, sammenlignet med secukinumab?

P3: Hvilken klinisk merværdi tilbyder ixekizumab til bionative patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis, sammenlignet med adalimumab?

P4: Hvilken klinisk merværdi tilbyder ixekizumab til bioerfarne patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis, sammenlignet med secukinumab?

1.4 Tidshorisont

Indsendte analyse fra ansøger bygger på en tidshorisont på 1 og 3 år.

2. VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

2.1 Model, metode og forudsætninger

I analysen estimeres de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger pr. patient ved behandling med ixekizumab (Taltz) sammenlignet med behandling med adalimumab eller secukinumab (Cosentyx). Analysen vurderes i følgende afsnit.

2.1.1 Modelbeskrivelse

Analysen estimerer de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger pr. patient, som behandles med ixekizumab (Taltz) sammenlignet med adalimumab og secukinumab (Cosentyx) over en 1 og 3-årig periode. Der anvendes et begrænset samfundsperspektiv i analysen, herunder direkte omkostninger afholdt på hospitalerne for behandling af PsA i form af anskaffelse af lægemidler, konsultationer og bivirkninger. Ansøger antager at der ikke er forskel mellem ixekizumab (Taltz) og komparatorerne ift. baggrundsbehandling med csDMARD. Ansøger anvender en tidshorisont på 3 år til at belyse konsekvenserne af induktionsdosering og forventet markedsoptag. Ansøger har inkluderet to grupper af bivirkninger, maligniteter og alvorlige infektioner. Alle omkostninger som afholdes efter 1 år diskonteres med 4 %.

Amgros' vurdering

Amgros vurderer, at analyseperspektivet for analysen er rimeligt. Amgros vurderer ligesom ansøger, at lægemiddelomkostningerne er den altoverskyggende omkostningsdriver for de inkrementelle omkostninger i behandlingen imellem. Ansøgers analyse baseres på en tidshorisont på 3 år for at inkludere induktionsdosis. Amgros vurderer at en 1-årig tidshorisont bør anvendes som hovedanalyse, hvorfor Amgros korrigerer hovedanalysens tidshorisont til 1 år, og anvender ansøgers hovedanalyse som følsomhedsanalyse.

2.1.2 Omkostninger

Det følgende afsnit om omkostninger redegør for hvordan og hvilke omkostninger ansøger har inkluderet i analysen. I gennemgangen fokuseres både på opgørelse af det anvendte ressourceforbrug og værdisætningen af dette.

Lægemidler

Alle analyser i denne ansøgning anvender AIP for ixekizumab (Taltz), adalimumab (Humira) og secukinumab (Cosentyx).

Da både ixekizumab (Taltz), adalimumab (Humira) og secukinumab (Cosentyx) gives enten alene eller i kombination med methotrexat (MTX) i samme doser, er omkostninger til MTX ikke indregnet. Ixekizumab (Taltz) doseringen og administration afhænger af plaque psoriasis status og begge regimer indgår i analysen.

De anvendte enhedspriser er angivet i tabellen nedenfor.

Tabel 1: Lægemiddelpriser, AIP, 27-08-2018

Behandlingsregime	Pakning	Pris pr. pakning, kr.
Ixekizumab (Taltz)	80 mg, 1 stk. s.c	8.162,51
Adalimumab (Humira)	40 mg, 2 stk. s.c	7.945,66
Adalimumab (Imraldi)	40 mg, 2 stk. s.c	5.400,49
Secukinumab (Cosentyx)	150 mg, 2 stk., s.c	7.908,00

I behandlingen af PsA **uden** moderat til svær plaque psoriasis (P1-2) administreres Ixekizumab (Taltz) med en induktionsdosis på 160 mg, og derefter 80 mg hver fjerde uge, tilsvarende 13 administrationer over 1 år og 39 over 3 år. Dette regime benævnes Ixekizumab (Taltz) **Q4W**.

I behandlingen af PsA **med** moderat til svær plaque psoriasis (P3-4) administreres Ixekizumab (Taltz) med en induktionsdosis på 160 mg, og derefter 80 mg hver anden uge i 12 uger og derefter 80 mg hver 4. uge, tilsvarende 16 administrationer over 1 år og 42 over 3 år. Dette regime benævnes Ixekizumab (Taltz) **Q2W**.

Adalimumab administreres som 40 mg hver anden uge, tilsvarende 26 administrationer over 1 år og 78 over 3 år.

Secukinumab (Cosentyx) administreres som 300 mg uge 0,1,2,3,4 og herefter månedligt, tilsvarende 16 administrationer over 1 år og 42 over 3 år.

Tabel 2: Gennemsnitlig dosis og lægemiddelomkostninger pr. patient over 1 og 3 år.

Behandlingsregime	Styrke	Administrationer		Pris pr. enhed	I alt	
		1 år	3 år		1 år	3 år
Ixekizumab (Taltz) Q4W	80 mg	13	39	8.162,51	114.275	314.414
Ixekizumab (Taltz) Q2W	80 mg	16	42	8.162,51	138.763	338.901
Adalimumab (Humira)	40 mg	26	78	3.972,83	103.294	298.115
Adalimumab (Imraldi)	40 mg	26	78	2.700,25	72.847	208.024
Secukinumab (Cosentyx)	150 mg	16	42	7.908,00	126.528	320.426

Amgros' vurdering

Doseringen af lægemidlerne er i tråd med lægemidlernes SmPC'er. Ansøger har i deres hovedanalyse anvendt sammenligning med Humira som komparator. Grundet at der for nylig er kommet biosimilære versioner af Humira på det danske marked, anvender Amgros AIP på den billigste version af adalimumab.

Amgros accepterer den valgte dosering, men har valgt den billigste version af adalimumab (Imraldi).

Administration

For de subkutane regimer antager ansøger at patienten gennemgår de samme konsultationer uanset behandlingsregime. Alle behandlingsregimer er subkutane, som administreres af patienten selv. Da omkostninger forbundet med administrationen ikke diverger mellem behandlingerne præsenteres disse ikke yderligere.

Amgros' vurdering

Amgros vurderer at ansøgers tilgang er acceptabel.

Bivirkninger

Ansøger inkluderer udvalgte bivirkninger forbundet med maligniteter (non-melanom hudkræft, lymfom og melanom) og andelen af alvorlige infektioner. Udvælgelse af inkluderede bivirkninger er baseret på status som "ofte forekommende" i de respektive EMA SPC'er og ansøgers vurdering af, at disse bivirkninger er de mest omkostningstunge bivirkninger.(3-5)

Andelen af alvorlige infektioner anvendes pga. manglende frekvens data for de individuelle alvorlige infektioner, såsom sepsis, tuberkulose, pneumoni, hud-, led- og urinvejsinfektioner. Estimaterne for andelen af alvorlige infektioner er ligeledes fundet i de respektive SPC'er.(3-5)

Tabel 3: Ansøgers estimater for andelen af maligniteter og alvorlige infektioner.

Forekomst af bivirkninger	Ixekizumab (Taltz)	Adalimumab (Humira)	Secukinumab (Cosentyx)
Maligne bivirkninger			
Non-melanom hudkræft	0	0,0096	0
Lymfom	0	0,0085	0
Melanom	0	0,0085	0
Alvorlige infektioner			
Sepsis	0	0	0
Tuberkulose	0	0	0
Pneumoni	0	0	0
Infektion i hud & blødt væv	0	0	0
Infektion i knogle og led	0	0	0
Urinvejsinfektion	0	0	0
Overordnet alvorlige infektioner	0,015	0,04	0,015

Ansøger har værdisat bivirkningerne gennem DRG2018 takster. Ved værdisætningen af en alvorlig infektion har ansøger anvendt de gennemsnitlige omkostninger med de tidligere nævnte infektioner, estimatet er således ikke vægtet med forekomsten af bivirkningerne. Non-melanom hudkræft og urinvejsinfektion antager ansøger behandles ambulant, hvorfor ansøger har anvendt DRG2018 taksten DG30L BG50A, men med ændringerne i DRG-systemet pr. 1. januar 2018 skelnes ikke længere mellem ambulante (DAGS) og stationære (DRG) takster, hvorfor ansøgers tilgang overestimerer omkostningerne forbundet med et ambulant. Amgros korrigerer dette estimat til DAGS 2017 som fremskrives til 2018 niveau.

Tabel 4: Ansøgers estimater for værdisætningen af inkluderede bivirkninger.

Bivirkning	DKK	Kilde
Maligne bivirkninger		
Non-melanom hudkræft	DKK 1.229,00	DAGS 2017 (DG30L)
Lymfom	DKK 37.317,00	DRG 2018 (DRG 1720)
Melanom	DKK 15.241,00	DRG 2018 (DRG 0921)
Alvorlige infektioner		
Sepsis	DKK 42.804,00	DRG 2018 (DRG 1805)
Tuberkulose	DKK 52.650,00	DRG 2018 (DRG 0413)
Pneumoni	DKK 23.365,00	DRG 2018 (DRG 0429)
Infektion i hud & blødt væv	DKK 21.097,00	DRG 2018 (DRG 0922)
Infektion i knogle og led	DKK 63.571,00	DRG 2018 (DRG 0877)
Urinvejsinfektion	DKK 677,00	DAGS 2017 (DG30L)
Gennemsnitlig omkostning pr. alvorlige infektion	DKK 34.027,33	

Amgros' vurdering

Amgros vurderer at der er store usikkerheder ved ansøgers tilgang til at estimere omkostninger forbundet med bivirkninger. Ansøgers tilgang til at inkludere bivirkninger beror på de pågældende lægemidlers bivirkningsfrekvenser fundet i SPC'erne, og de totale forekomster af bivirkninger på tværs af indikationer og studier.

Data for adalimumab dækker over væsentlig flere indikationer, studier og et større antal af patienter end de øvrige interventioner. Sammenlignes data for maligniteter fra EMAs EPAR ved godkendelsen af adalimumabs indikation til PsA findes lignende rater som i ixekizumabs (Taltz) nuværende EPAR(6) for indikationen til behandling af PsA. Ansøger har således ikke redegjort tilstrækkeligt for bivirkningsfrekvenserne forbundet med behandling af den nærværende indikation.

Ansøgers tilgang til at værdisætte omkostningerne for en gennemsnitlig alvorlig bivirkning, medfører en risiko for overestimering af omkostningerne, da omkostninger for hver enkel bivirkning varierer i høj grad. Amgros vurderer, at ansøger ikke har redegjort tilstrækkelig for inkluderede bivirkninger, hvorfor inklusionen af bivirkningsomkostningerne er forbundet med meget stor usikkerhed.

Omkostninger til bivirkninger har en meget lille indflydelse på de samlede omkostninger, samtidig med en væsentlig usikkerhed omkring estimaterne, vurderer Amgros at en mere konservativ tilgang, som ikke inkluderer omkostninger forbundet med bivirkninger, er en mere repræsentativ tilgang. Amgros korrigerer derfor analysen.

2.2 Resultater

Analysen er et forsimplet billede af virkeligheden, hvilket betyder at der kan være usikkerheder forbundet med estimeringen af de inkrementelle omkostninger behandlingerne imellem. Amgros vurderer dog ligesom ansøger,

at lægemiddelomkostningerne er den altoverskyggende omkostningsdriver for de inkrementelle omkostninger behandlingerne imellem.

Resultaterne, der præsenteres i det følgende, bygger på indsendte model med Amgros' korrigeringer.

Resultatet af omkostningsanalysen viser, at de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient i behandling med ixekizumab (Taltz) Q4W sammenlignet med behandling med adalimumab (Imraldi) og secukinumab (Cosentyx) på 44.069 kr. og -12.253 kr.

Resultatet af omkostningsanalysen viser, at de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient i behandling med ixekizumab (Taltz) Q2W sammenlignet med behandling med adalimumab (Imraldi) og secukinumab (Cosentyx) på 68.556 kr. og 12.234 kr.

Tabellerne nedenfor giver et overblik over størrelsen på de forskellige omkostningselementer for de forskellige behandlingsalternativer.

Tabel 5: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P1 år 1, kr.

Omkostningselement	Adalimumab (Imraldi)	Ixekizumab (Taltz) Q4W	Forskel
Lægemiddelomkostninger	DKK 70.206	DKK 114.275	DKK 44.069
Hospitalsomkostninger	DKK 2.641	DKK 2.641	DKK 0
Total	DKK 72.847	DKK 116.916	DKK 44.069

Tabel 6: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P2 år 1, kr.

Omkostningselement	Secukinumab (Cosentyx)	Ixekizumab (Taltz) Q4W	Forskel
Lægemiddelomkostninger	DKK 126.528	DKK 114.275	DKK -12.253
Hospitalsomkostninger	DKK 2.641	DKK 2.641	DKK 0
Total	DKK 129.169	DKK 116.916	DKK -12.253

Tabel 7: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P3 år 1, kr.

Omkostningselement	Adalimumab (Imraldi)	Ixekizumab (Taltz) Q2W	Forskel
Lægemiddelomkostninger	DKK 70.206	DKK 138.763	DKK 68.556
Hospitalsomkostninger	DKK 2.641	DKK 2.641	DKK 0
Total	DKK 72.847	DKK 141.403	DKK 68.556

Tabel 8: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P4 år 1, kr.

Omkostningselement	Secukinumab (Cosentyx)	Ixekizumab (Taltz) Q2W	Forskel
--------------------	------------------------	------------------------	---------

Lægemedielomkostninger	DKK 126.528	DKK 138.763	DKK 12.234
Hospitalsomkostninger	DKK 2.641	DKK 2.641	DKK 0
Total	DKK 129.169	DKK 141.403	DKK 12.234

2.2.1 Følsomhedsanalyser

Ansøger har, som tidligere beskrevet, indsendt analyser som belyser meromkostninger over en 3-årig tidshorisont, og herunder indvirkningen af induktionsdosis på de samlede meromkostninger.

Resultatet af følsomhedsanalysen viser, at de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient i behandling med ixekizumab (Taltz) Q4W sammenlignet med behandling med adalimumab (Imraldi) og secukinumab (Cosentyx) på 111.792 kr. og -6.012 kr. over 3 år.

Resultatet af omkostningsanalysen viser, at de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient i behandling med ixekizumab (Taltz) Q2W sammenlignet med behandling med adalimumab (Imraldi) og secukinumab (Cosentyx) på 130.877 kr. og 18.475 kr. år over 3 år.

Table 9: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger og meromkostninger for P1-2 år 1 og over 3 år, kr.

Behandlingsregime	År 1		3 år	
	Omk.	Meromk.	Omk.	Meromk.
Ixekizumab (Taltz) Q4W	DKK 116.916		DKK 319.816	
Adalimumab (Imraldi)	DKK 72.847	DKK 44.069	DKK 208.024	DKK 111.792
Secukinumab (Cosentyx)	DKK 129.169	DKK -12.253	DKK 325.828	DKK -6.012

Table 10: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger og meromkostninger for P3-4 år 1 og over 3 år, kr.

Behandlingsregime	År 1		3 år	
	Omk.	Meromk.	Omk.	Meromk.
Ixekizumab (Taltz) Q2W	DKK 141.403		DKK 338.901	
Adalimumab (Imraldi)	DKK 72.847	DKK 68.556	DKK 208.024	DKK 130.877
Secukinumab (Cosentyx)	DKK 129.169	DKK 12.234	DKK 320.426	DKK 18.475

3. 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.

3.1 Ansøgers estimer

3.1.1 Patientpopulation og markedsandel

Ansøgers tilgang til at estimere antallet af patienter, som kandiderer til biologisk behandling for PsA, er baseret på epidemiologiske data, herunder et dansk registerstudie af Egeberg *et al.* 2017(2) som estimerer, at 0,22 % af den danske befolkning er diagnosticeret med PsA, hvor af ca. 17,7 % behandles med biologiske lægemidler. I alt estimerer ansøger at ca. 2.250 patienter behandles med biologiske lægemidler for PsA.

Ansøger har estimeret markedsandelene for det eksisterende nuværende marked for biologiske behandlinger af PsA, og inkluderer derfor flere lægemidler end specificeret i protokollen. De pågældende lægemidlers markedsandele er estimeret på basis af det pågældende terapiområdes vejledninger og DANBIO rapporter. Markedsandele for ixekizumab (Taltz) er baseret på ansøgers egen forventning til markedsoptag ved hhv. anbefaling og ingen anbefaling som mulig standardbehandling. Denne tilgang giver således et estimat for budgetkonsekvensen for det samlede terapiområde for biologisk behandling af PsA.

3.1.2 Ansøgers estimat af budgetkonsekvenser

Ansøger antager, at såfremt ixekizumab (Taltz) anbefales af Medicinrådet som mulig standardbehandling, antages det, at 1,6 % af alle PsA patienter (36 ud af 2.250) vil starte på ixekizumab (Taltz) år 1, og efterfølgende 3,7 % og 5,95 % i år 2 og 3. Ansøgers procentestimerer tilsvarende 36, 85 og 137 patienter.

Hvis ixekizumab (Taltz) *ikke* anbefales af Medicinrådet som mulig standardbehandling, antages det, at 0 % af patienterne vil starte på ixekizumab (Taltz).

Ansøgers estimer for alle lægemidlers markedsandele kan findes i bilag 1 og 2.

Budgetkonsekvenserne ved at anbefale ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling estimeres til at være ca. -75.000 kr. år 1, -0,3 mio. kr. år 2 og -0,7 mio. kr. år 3.

Ansøgers estimat af årlige omkostninger og budgetkonsekvenserne fremgår af nedenstående tabel.

Tabel 11: Estimat af budgetkonsekvenser med og uden anbefaling, AIP.

	År 1	År 2	År 3
Anbefaling	259.063.975	264.783.733	270.079.787
Anbefales ikke	259.140.255	265.095.470	270.781.663
Budgetkonsekvens	-76.280	-311.737	-701.876

Amgros' vurdering af budgetkonsekvensanalyse

Amgros vurderer at af antallet af patienter, der vil modtage behandling med ixekizumab (Taltz) såfremt Medicinrådet anbefaler lægemidlet til mulig standardbehandling, og markedsoptaget er rimelige.

4. DISKUSSION

De præsenterede analyser er ikke foretaget på baggrund af aftalepriser, men på baggrund af AIP. Analysens resultater afspejler derfor ikke de reelle omkostninger, der er forbundet med anskaffelse af de analyserede lægemidler.

Analysens samlede resultater påvirkes i altovervejende grad af omkostningerne forbundet med anskaffelse af lægemidler. Nuværende og fremtidige rabatter på ixekizumab (Taltz), har derfor stor betydning for hvilken behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Overordnet set vurderer Amgro, at ansøger har indsendt en simpel analyse, som overordnet giver et acceptabelt estimat af omkostninger forbundet med behandlingen.

REFERENCER

1. Medicinrådet. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af ixekizumab til behandling af psoriasisartrit. 2018;1–14. Available from: <http://medicinraadet.dk/media/8565/protokol-10-ixekizumab-psa-25-april.pdf>
2. Egeberg A, Kristensen LE, Thyssen JP, Gislason GH, Gottlieb AB, Coates LC, et al. Incidence and prevalence of psoriatic arthritis in Denmark: A nationwide register linkage study. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(9):1591–7.
3. European Medicines Agency (EMA). EMA Cosentyx SPC. 2009;mixi:1–16. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003729/WC500183129.pdf
4. European Medicines Agency (EMA). EMA Humira SPC. 2009;mixi:1–16. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf
5. European Medicines Agency (EMA). EMA Taltz SPC. 2009;mixi:1–16. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003943/WC500205804.pdf
6. European Medicines Agency (EMA). EMA European Assessment report Taltz. 2013;44(August).

BILAG

Bilag 1: Markedsoptag ved anbefaling og ikke anbefaling i %

	Anbefales ikke			Anbefales		
	2018	2019	2020	2018	2019	2020
Adalimumab	26,9%	24,8%	22,8%	26,48%	23,86%	21,49%
Apremilast	0,4%	0,4%	0,4%	0,35%	0,36%	0,37%
Certolizumab pegol	7,5%	7,1%	6,8%	7,38%	6,85%	6,35%
Etanercept	3,5%	3,2%	3,0%	3,43%	3,09%	2,78%
Infliximab	1,2%	1,1%	1,1%	1,20%	1,09%	1,00%
Biosimilar infliximab	19,8%	21,1%	22,2%	19,53%	20,29%	20,85%
Ixekizumab				1,60%	3,70%	5,95%
Golimumab	7,6%	6,9%	6,3%	7,51%	6,68%	5,93%
Secukinumab	7,0%	8,8%	10,6%	6,85%	8,52%	9,92%
Ustekinumab	2,4%	2,3%	2,2%	2,40%	2,24%	2,10%
Biosimilar etanercept	23,7%	24,2%	24,7%	23,27%	23,32%	23,26%
Total	2270	2291	2311	2270	2291	2311

Bilag 2: Markedsoptag ved anbefaling og ikke anbefaling i antal patienter

	Anbefales ikke			Anbefales		
	2018	2019	2020	2018	2019	2020
Adalimumab	611	568	528	601	547	497
Apremilast	8	9	9	8	8	8
Certolizumab pegol	170	163	156	168	157	147
Etanercept	79	73	68	78	71	64
Infliximab	28	26	25	27	25	23
Biosimilar infliximab	451	483	512	443	465	482
Ixekizumab	0	0	0	36	85	137
Golimumab	173	159	146	170	153	137
Secukinumab	158	203	244	156	195	229
Ustekinumab	55	53	52	54	51	49
Biosimilar etanercept	537	555	572	528	534	538
Total	2270	2291	2311	2270	2291	2311

