

---

# XELJANZ (TOFACITINIB)

---

PSORIASISARTRIT

# OPSUMMERING

## Baggrund

Tofacitinib (Xeljanz), 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). Amgros' vurdering tager udgangspunkt i dokumentation indsendt af Pfizer.

## Analyse

I analysen estimeres de inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenserne for regionerne, forbundet med behandling med tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med adalimumab og secukinumab.

## Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Amgros har vurderet de gennemsnitlige meromkostninger per patient ved brug af tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med komparatorerne. De inkrementelle omkostninger er angivet i SAIP.

I scenariet Amgros mener er mest sandsynligt, er de gennemsnitlige meromkostninger for tofacitinib (Xeljanz) ca. [REDACTED] sammenlignet med adalimumab til bionære patienter (P1) og ca. [REDACTED] sammenlignet med secukinumab til bioerfarne patienter (P2). Hvis analysen udføres med AIP bliver de inkrementelle omkostninger til sammenligning ca. 16.400 DKK per patient sammenlignet med adalimumab og -70.000 DKK sammenlignet med secukinumab.

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af tofacitinib (Xeljanz) som standardbehandling vil være ca. [REDACTED] i år 5 for P1 og ca. [REDACTED] i år 5 for P2. Hvis analysen udføres med AIP, er budgetkonsekvenserne hhv. ca. 4,9 mio. DKK i år 5 sammenlignet med adalimumab og -29,1 mio. DKK i år 5 sammenlignet med secukinumab.

## Konklusion

Behandling med tofacitinib (Xeljanz) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med adalimumab og besparelser sammenlignet med secukinumab. Meromkostningerne og besparelserne for anbefaling af tofacitinib (Xeljanz) er drevet af lægemiddelomkostningerne.

## Liste over forkortelser

AIP	Apotekernes indkøbspris
DKK	Danske kroner
DMARDs	Disease modifying antirheumatic drugs
DRG	Diagnose Relaterede Grupper
mAb	Monoklonalt antistof
MTX	Methotrexat
PsA	Psoriasisartrit
RA	Reumatoid arthritis
SAIP	Sygehusapotekernes indkøbspriser
SPC	Summary of Product Characteristics
RADS	Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin

# INDHOLD

---

<b>Opsummering</b>	<b>2</b>
Liste over forkortelser	3

---

<b>1 Baggrund</b>	<b>6</b>
1.1 Problemstilling	6
1.2 Patientpopulation	6
1.3 Nuværende behandling	6
1.4 Behandling med tofacitinib (Xeljanz)	6
1.4.1 Komparator	7
1.5 Medicinrådets kliniske spørgsmål	7

---

<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	10

---

<b>3 Resultater</b>	<b>11</b>
3.1 Ansøgers hovedanalyse	11

---

<b>4 Budgetkonsekvenser</b>	<b>12</b>
4.1 Ansøgers estimater	12
4.1.1 Patientpopulation og markedsandel	12
4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser	13
4.2 Amgros' estimater af budgetkonsekvenser	13

---

<b>5 Diskussion</b>	<b>15</b>
---------------------	-----------

  

<b>6 referencer</b>	<b>16</b>
---------------------	-----------

# LOG

Ansøgning	
Lægemiddelfirma:	Pfizer ApS
Handelsnavn:	Xeljanz
Generisk navn:	Tofacitinib
Indikation:	Tofacitinib (Xeljanz), 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 sygdomsmodificerede antireumatiske lægemidler (DMARDs)
ATC-kode:	L04AA29

Proces	
Ansøgning modtaget hos Amgros:	03-05-2019
Endelig rapport færdig:	30-07-2019
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	88 dage
Arbejdsgruppe:	<b>Louise Greve Dal</b> Lianna Geertsen Pernille Winther Johansen Line Brøns Jensen Mark Friborg

Priser
Denne rapport bygger på analyser udført på baggrund sygehusapotekernes indkøbspriser (SAIP). Enkelte steder er analysens resultat yderligere angivet på baggrund af listepriser (AIP).

# 1 BAGGRUND

Tofacitinib (Xeljanz) er, alene eller i kombination med methotrexat (MTX), 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). Pfizer (herefter omtalt som ansøger) er markedsføringstilladelsesindehaver af tofacitinib (Xeljanz) og har den 03.05.2018 indsendt en ansøgning til Medicinrådet om anbefaling af tofacitinib (Xeljanz) som standardbehandling på danske hospitaler af den nævnte indikation. 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 til psoriasisartrit (PsA) hos voksne patienter, i form af de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af tofacitinib (Xeljanz), som standardbehandling på danske hospitaler af den nævnte indikation. I analyserne sammenlignes behandling med tofacitinib (Xeljanz) med behandling med adalimumab og secukinumab, der er defineret i Medicinrådets protokol.(1)

## 1.2 Patientpopulation

PsA er en kronisk inflammatorisk ledsygdom, der ofte (men ikke nødvendigvis) optræder sammen med den kroniske hudsygdom psoriasis. Det skønnes at op til ca. 15% af patienter med psoriasis udvikler PsA.(1)

Prævalensen er svær at estimere grundet manglen på klare diagnostiske kriterier, men den estimeres at være på 0,1%. Sygdommen debuterer oftest i alderen 40-50 år, og prævalensen er ens for mænd og kvinder.(1)

## 1.3 Nuværende behandling

Den nuværende behandling af patienter med artrit anvendes smertelindrende og DMARDs (disease modifying antirheumatic drugs). Til patienter med lav sygdomsaktivitet og lav risiko for progressiv ledsygdom (under 5 led) anvendes monoterapi med lægemidler af typen konventionelle DMARDs (csDMARDs), hvor methotrexat (MTX) sædvanligvis er førstevalg i dansk klinisk praksis. Ved patienter med betydelig ledaffektion (mere end fire led) eller ved utilstrækkelig effekt af DMARDs, kan biologisk behandling indledes.(1)

Af biologisk behandling benyttes på nuværende tidspunkt TNF-alfa hæmmere infliximab, adalimumab, etanercept, certolizumab pegol og golimumab. Desuden benyttes ustekinumab, som et monokonalt antistof mod interleukin 12 og interleukin 23, samt secukinumab, der er et monoklonalt antistof mod interleukin 17A.(1)

## 1.4 Behandling med tofacitinib (Xeljanz)

### Indikation

Tofacitinib (Xeljanz) er, alene eller i kombination med methotrexat (MTX), 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).(1)

### Virkningsmekanisme

Tofacitinib (Xeljanz) virker ved at binde sig til og blokere Janus kinase-familiens enzymer. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i inflammationsprocessen ved UC og ved at blokere enzymerne, reduceres inflammationen og andre sygdomssymptomer.(1)

### Dosering

Den anbefalede dosis er 5 mg to gange dagligt i otte uger efterfulgt af 5 mg to gange dagligt. Tofacitinib (Xeljanz) gives som en tablet, og patienten kan dermed selv administrere behandlingen.(1)

### 1.4.1 Komparator

Medicinerådet har defineret komparator som de lægemidler, der aktuelt anbefales som 1. linjebehandling, til bionave og bioerfarne patienter med PsA, *med* og *uden* samtidig moderat til svær plaque psoriasis. De nævnte komparatorer er(1):

- Adalimumab i den anbefalede dosis (subkutan injektion á 40 mg hver 14. dag)
- Secukinumab i den anbefalede dosis til bioerfarne patienter (subkutan injektion á 300 mg uge 0,1,2,3,4 og herefter månedligt)

Se tabel 1.

Tabel 1: Definerede populationer og komparatorer.

Population	Komparator
<b>P1:</b> Bionave patienter (patienter der ikke har modtaget biologisk behandling tidligere) med PsA <i>uden</i> og <i>med</i> moderat til svær plaque psoriasis.	Adalimumab
<b>P2:</b> Bioerfarne patienter (patienter der tidligere har modtaget biologisk behandling) med PsA <i>uden</i> og <i>med</i> moderat til svær plaque psoriasis.	Secukinumab

### 1.5 Medicinerådets kliniske spørgsmål

Medicinerådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med adalimumab for følgende populationer(1):

- Hvad er den kliniske merværdi af tofacitinib (Xeljanz) til bionave patienter med PsA **uden** samtidig moderat til svær plaque psoriasis sammenlignet med adalimumab?(1)
- Hvad er den kliniske merværdi af tofacitinib (Xeljanz) til bionave patienter med PsA **med** samtidig moderat til svær plaque psoriasis sammenlignet med adalimumab?(1)

Medicinerådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med secukinumab for følgende populationer(1):

- Hvad er den kliniske merværdi af tofacitinib (Xeljanz) til bioerfarne patienter med PsA **uden** samtidig moderat til svær plaque psoriasis sammenlignet med secukinumab?(1)
- Hvad er den kliniske merværdi af tofacitinib (Xeljanz) til bioerfarne patienter med PsA **med** samtidig moderat til svær plaque psoriasis sammenlignet med secukinumab?(1)

## 2 VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

I analysen af gennemsnitlige behandlingsomkostninger per patient sammenlignes behandling med tofacitinib (Xeljanz) med behandling med adalimumab til bionave patienter med PsA *uden* og *med* moderat til svær plaque psoriasis og med behandling med secukinumab til bioerfarne patienter med PsA *uden* og *med* moderat til svær plaque psoriasis.

### 2.1 Model, metode og forudsætninger

#### 2.1.1 Modelbeskrivelse

Ansøger har indsendt en omkostningsanalyse, der estimerer de gennemsnitlige omkostninger for behandling med tofacitinib (Xeljanz) og komparatorerne. Analysen anvender et begrænset samfundsperspektiv, hvor lægemiddelomkostninger, administrationsomkostninger og transportomkostninger inkluderes. Analysen inkluderer ikke monitorerings eller bivirkningsrelaterede omkostninger, da disse antages at være ens på tværs af lægemidlerne.

Da overlevelse ikke er en faktor, der varierer på tværs af behandlingerne, er analysen en simpel opgørelse af omkostningerne forbundet med behandlingen. De gennemsnitlige omkostninger estimeres på baggrund af en række estimerede ressourceforbrug og værdisætning af dette ressourceforbrug.

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

*Amgros vurderer, at modeltilgangen er acceptabelt.*

#### 2.1.2 Analyseperspektiv

Ansøger har indsendt en omkostningsanalyse med et begrænset samfundsperspektiv. Analysen har en tidshorisont på 18 måneder. Dette valg har ansøger argumenteret ud fra at samme tidshorisont gør sig gældende i en RADS behandlingsvejledning for reumatoid arthritis (RA).<sup>(2)</sup> Desuden finder ansøger at alle forskelle i relevante omkostninger ligger inden for en tidshorisont på 18 måneder. Omkostninger der ligger efter det første år, er diskonteret med en rate på 4 %.

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

*Analysens begrænsede samfundsperspektiv og diskonteringsrate er i tråd med Amgros' retningslinjer og accepteres.*

#### 2.1.3 Omkostninger

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

#### **Lægemiddelomkostninger**

Ansøger har inkluderet omkostninger til lægemidler. Priserne for de lægemidler ansøger anvender i analysen, er angivet i tabel 2. Alle priser er i SAIP.

Beregning af den samlede dosering af lægemidlerne og de heraf følgende omkostninger over 18 uger, er illustreret i tabellen nedenfor.<sup>(3–5)</sup> Ansøger antager at der ikke er noget spild forbundet med brugen af lægemidlerne.



Tabel 2: Anvendte lægemiddelpriser, DKK, SAIP.

	Tofacitinib (Xeljanz)	Adalimumab	Secukinumab
Styrke	5 mg	40 mg	150 mg
Pakningsstørrelse	56 tabletter	2 hætteglas	2 hætteglas
Dosis per administration	1	1	2
Pris	██████	██████	██████
Antal doser (18 måneder)	1106	39,5	23,5
Lægemiddelomkostninger, gns. patient (18 måneder)	██████	██████	██████

### Amgros' vurdering

Doseringen er i tråd med lægemidlernes SmPC og seneste behandlingsvejledning fra RADS. Amgros vurderer derfor at doseringen og beregningen af lægemiddelomkostningerne er acceptabelt.

### Administrationsomkostninger

Ansøger har anvendt Amgros' udvidet sammenligningsgrundlag på reumatoid arthritis (RA) som kilde for administrationsomkostningerne for de tre lægemidler.(6) Secukinumab er ikke en del af det udvidede sammenligningsgrundlag for RA. Ansøger argumenterer for at secukinumab er sammenlignelig med adalimumab angående subkutan administration og derfor anvendes samme administrationsomkostninger for adalimumab til secukinumab behandlingen.(6)

Tabel 3: Administrationsomkostninger, 18 måneder, DKK.

	Tofacitinib (Xeljanz)	Adalimumab	Secukinumab
Læge (tid)	2.753	2.550	2.550
Sygeplejerske (tid)	1.852	2.114	2.114
Transport	1.651	1.642	1.642
Blodprøver	1.437	1.421	1.421
Lokale	65	72	72
Ustensiler	0	78	78
<b>Total</b>	<b>7.758</b>	<b>7.877</b>	<b>7.877</b>

### Amgros' vurdering

Ansøger har anvendt Amgros' udvidede sammenligningsgrundlag på området reumatoid arthritis som et estimat for administrationsomkostningerne på RA. Da sygdomsområderne er forskellige, vil der kunne forekomme forskel i omkostningerne. Amgros mener ligeledes der er stor usikkerhed omkring estimeringen af administrationsomkostningerne for secukinumab.

Amgros' vurderer dog at det ikke vil have den store betydning for de samlede omkostninger i denne sammenhæng. Ansøgers tilgang accepteres.

## Patientomkostninger

Ansøger har valgt at patientomkostningerne ekskluderes, da lægemidlerne administreres hjemme, og antager at patienttid benyttet på at hente lægemidlerne er ens. Ansøger inkluderer dog transportomkostninger, jf. tabel 3.

### *Amgros' vurdering*

Ansøger har anvendt Amgros' udvidede sammenligningsgrundlag på området reumatoid arthritis som et estimat for administrationsomkostningerne på PsA. Da sygdomsområderne er forskellige, vil der kunne forekomme forskel i omkostningerne.

*Amgros' vurderer dog at det ikke vil have den store betydning for de samlede omkostninger i denne sammenhæng. Ansøgers tilgang accepteres.*

## 2.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har ikke udarbejdet følsomhedsanalyser, da de argumenterer for at den primære forskel i de inkrementelle omkostninger ligger i lægemiddelomkostninger, og at andre parametre har meget lille eller ingen betydning for analysens resultat.

### *Amgros' vurdering*

*Amgros vurderer at ansøgers antagelse er rimelig.*

## 3 RESULTATER

### 3.1 Ansøgers hovedanalyse

Resultaterne fra ansøgers hovedanalyse præsenteres i tabel 4 og 5.

Ansøger estimerer i analysen de inkrementelle omkostninger per patient for tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med adalimumab til ca. [REDACTED] for P1. Sammenlignes tofacitinib (Xeljanz) med secukinumab estimeres en inkrementelomkostning på ca. [REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for tofacitinib (Xeljanz) ca. 111.800 DKK, mens de totale inkrementelle omkostninger bliver ca. 16.400 DKK sammenlignet med adalimumab og ca. -70.000 DKK sammenlignet med secukinumab.

Tabel 4: Resultatet af ansøgers hovedanalyse ved sammenligning med adalimumab (P1), SAIP, diskonteret, DKK.

	Tofacitinib (Xeljanz)	Adalimumab	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Administrations- og patientomkostninger	7.758	7.877	-119
<b>Totale omkostninger</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabel 5: Resultatet af ansøgers hovedanalyse ved sammenligning med secukinumab (P2), SAIP, diskonteret, DKK.

	Tofacitinib (Xeljanz)	Secukinumab	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Administrations- og transportomkostninger	7.758	7.877	-119
<b>Totale omkostninger</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### **Amgros' vurdering**

Amgros vurderer ansøgers resultater som rimelige.

## 4 BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserne per år er baseret på antagelsen om, at **tofacitinib (Xeljanz)** vil blive anbefalet som standardbehandling. Man ser derfor på to scenarier:

- **Tofacitinib (Xeljanz)** bliver anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet til indikationen, som denne analyse omhandler
- **Tofacitinib (Xeljanz)** bliver ikke anbefalet som standardbehandling

Budgetkonsekvenserne bliver differencen mellem budgetkonsekvenserne i de to scenarier.

### 4.1 Ansøgers estimer

#### 4.1.1 Patientpopulation og markedsandel

Medicinrådet har i protokollen ikke angivet deres vurdering over antallet af patienter. Ansøger har derfor selv udarbejdet et estimat. Ansøger antager på baggrund af behandlingsvejledningen af RADS for PsA, at der er 120 bionave patienter per år og 220 bioerfarne patienter per år i Danmark.(2)

Ansøger antager på baggrund af studier at 50% af patienter på TNF-hæmmere vil have udgået fra behandling efter 4-5 år. Ansøger antager en ens rate per år for udgåede patienter, svarende til at 15 patienter af bionave udgår behandlingen per år, i år 2 til år 5 og 27,5 patienter udgår behandling i de bioerfarne per år i år 2 til år 5.(7-9)

Ansøger antager at tofacitinib (Xeljanz) ersatter alle nye patienter, og dermed et markedsoptag på 100%.

Tabel 6 og 7 viser ansøgers estimat af antal patienter årligt.

Tabel 61: Ansøgers estimat af antal nye patienter per år, P1.

	Anbefales som standardbehandling					Anbefales ikke som standardbehandling				
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Tofacitinib (Xeljanz)	120	105	90	75	60	0	0	0	0	0
Adalimumab	0	0	0	0	0	120	105	90	75	60

Tabel 72: Ansøgers estimat af antal nye patienter per år, P2.

	Anbefales som standardbehandling					Anbefales ikke som standardbehandling				
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Tofacitinib (Xeljanz)	220	193	165	138	110	0	0	0	0	0
Secukinumab	0	0	0	0	0	220	193	165	138	110

#### **Amgros' vurdering af estimeret antal patienter**

Amgros vurderer at antallet af estimerede patienter på baggrund af RADS behandlingsvejledning virker rimeligt. Amgros accepterer ansøgers estimat af antal patienter.

### 4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser

Ansøger har inkluderet de samme omkostninger i budgetkonsekvensanalysen, som der er inkluderet i omkostningsanalysen. Med de indlagte antagelser estimerer ansøger, at anvendelse af tofacitinib (Xeljanz) vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] per år for bionaive patienter og [REDACTED] per år for bioerfarne patienter.

Ansøgers estimat af budgetkonsekvenserne fremgår af tabel 8 og 9.

Tabel 8: Ansøgers hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser (bionaive patienter), mio. DKK, ikke-diskonterede tal.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Anbefales ikke	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Totale budgetkonsekvenser</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabel 9: Ansøgers hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser (bioerfarne patienter), mio. DKK, ikke-diskonterede tal.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Anbefales ikke	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Totale budgetkonsekvenser</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### Amgros' vurdering

Ansøger har inkluderet patientomkostninger til transport. Dette er ikke i overensstemmelse med Amgros' metodevejledning.

Amgros ekskluderer dette i egen budgetkonsekvensanalyse

### 4.1.3 Følsomhed af budgetkonsekvenserne

Ansøger har udarbejdet følsomhedsanalyser, der belyser ændringen i antallet af patienter med +/- 10 % Resultatet viser henholdsvis stigende og faldende budgetkonsekvenser.

## 4.2 Amgros' estimater af budgetkonsekvenser

Amgros anvender ansøgers estimat for hovedanalysen men ekskluderer omkostninger til patienttransport. Amgros' estimat af budgetkonsekvenser for henholdsvis bionaive (P1) og bioerfarne (P2) ses i tabel 10 og 11.

Tabel 10: Amgros' hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser P1, mio. DKK, ikke-diskonterede tal.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Anbefales ikke	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Totale budgetkonsekvenser</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabel 11: Amgros' hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser P2, mio. DKK, ikke-diskonterede tal.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	■	■	■	■	■
Anbefales ikke	■	■	■	■	■
<b>Totale budgetkonsekvenser</b>	■	■	■	■	■

Budgetkonsekvenserne for regionerne når tofacitinib (Xeljanz) sammenlignes med adalimumab til bionave (P1) patienter for nævnte indikation resulterer i ca. ■ DKK til ■ DKK i år 5.

Budgetkonsekvenserne for regionerne når tofacitinib (Xeljanz) sammenlignes med secukinumab til bioerfarne (P2) patienter for nævnte indikation resulterer i ca. ■ DKK til ■ DKK i år 5.

Laves analysen i AIP resulterer budgetkonsekvenserne i henholdsvis 4,9 mio. DKK i år 5 for P1, og ca. -29,1 mio. DKK i år 5 for P2.

## 5 DISKUSSION

Behandling med tofacitinib (Xeljanz) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med adalimumab (P1) og besparelser sammenlignet med secukinumab (P2). De inkrementelle omkostninger for tofacitinib (Xeljanz) er drevet af lægemiddelomkostningerne.

## 6 REFERENCER

1. Medicinrådet. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af tofacitinib til behandling af psoriasisartrit [Internet]. 2018. Available from: <http://medicinraadet.dk>
2. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin. Baggrundsnotat for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af Psoriasis Arthritis (PsA). 2016.
3. EMA - European Medicines Agency. Humira - Summary of product characteristics. 2018.
4. EMA - European Medicines Agency. Xeljanz - Summary of product characteristics. 2019.
5. EMA - European Medicines Agency. Cosentyx - Summary of product characteristics. 2016.
6. Amgros. Udvidet sammenligningsgrundlag - Biologiske targaterede syntetiske DMARDs til kronisk leddegigt. 2018.
7. Arora A, Mahajan A, Spurden D, Boyd H PD. Long-Term Drug Survival of TNF Inhibitor Therapy in RA Patients: A Systematic Review of European National Drug Registers. *Int J Rheumatol*. 2013;764518.
8. Hetland ML, Christensen IJ, Tarp U, Dreyer L, Hansen A, Hansen IT et al. Direct comparison of treatment responses, remission rates, and drug adherence in patients with rheumatoid arthritis treated with adalimumab, etanercept, or infliximab: results from eight years of surveillance of clinical practice in the nationwide Danish . *Arthritis Rheum*. 2010;62(1):22–32.
9. Flouri I, Markatseli TE, Voulgari PV, Boki KA, Papadopoulos I, Settas L et al. Comparative effectiveness and survival of infliximab, adalimumab, and etanercept for rheumatoid arthritis patients in the Hellenic Registry of Biologics: Low rates of remission and 5-year drug survival. *Semin Arthritis Rheum*. 2014;43(4):447–57.



