
RISANKIZUMAB (SKYRIZI)

MODERAT TIL SVÆR PLAQUE PSORIASIS HOS VOKSNE

OPSUMMERING

Baggrund

Risankizumab (Skyrizi) er en systemisk biologisk antistofbehandling indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Der forventes at ca. 150-200 nye patienter per år kandiderer til 2. generations immunmodulerende behandling. Derudover forventes det, at ca. 200 patienter per år fejler på et 2. generations immunmodulerende lægemiddel og skal skifte til et andet. Amgros' vurdering tager udgangspunkt i dokumentationen indsendt af Abbvie.

Analyse

I analysen estimeres de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling med risankizumab (Skyrizi) sammenlignet med behandling med guselkumab, adalimumab, secukinumab, ixekizumab, ustekinumab og brodalumab til voksne (≥ 18 år), herunder subpopulationen af patienter med tidligere behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linjebehandling med IL-23 og IL-12/23 target.

Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Amgros har vurderet de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient ved brug af risankizumab (Skyrizi) sammenlignet med komparatorerne. De inkrementelle omkostninger er angivet i sygehusapotekets indkøbspriser (SAIP).

I analysen, som Amgros vurderer er mest sandsynlig, er de inkrementelle omkostninger for risankizumab (Skyrizi) ca. [REDACTED] DKK sammenlignet med guselkumab, og ca. [REDACTED] DKK for ustekinumab over 18 måneders behandling, for den generelle patientpopulation herunder subpopulationen af patienter med tidligere behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje med IL-23 og IL-12/23 target.

Angives lægemidlerne i apotekets indkøbspris (AIP) er de inkrementelle omkostninger for risankizumab (Skyrizi) ca. 17.000 DKK sammenlignet med guselkumab, og sammenlignet med ustekinumab er de ca. 29.000 DKK.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne ved anbefaling af risankizumab (Skyrizi) som standardbehandling vil være ca. [REDACTED] DKK ved år 5. Hvis analysen udføres med AIP, er budgetkonsekvenserne ca. 9 mio. DKK ved år 5 ved en samlet population på 400 patienter.

Budgetkonsekvenser er beregnet ud fra et markedsperspektiv, og der ses derfor på hvilket lægemiddel risankizumab (Skyrizi) vil tage markedsandele fra i hele gruppen af 1. linje lægemidler til behandling af svær plaque psoriasis, og ikke hvilket lægemiddel i gruppen der er det billigste.

Konklusion

Behandling med risankizumab (Skyrizi) er forbundet med begrænsede besparelser sammenlignet med guselkumab og begrænsede meromkostninger sammenlignet med ustekinumab. Meromkostningerne og besparelserne for risankizumab (Skyrizi) er i denne analyse primært drevet af lægemiddelomkostninger for risankizumab (Skyrizi).

Liste over forkortelser

AIP	Apotekernes indkøbspris
DKK	Danske kroner
DRG	Diagnose Relaterede Grupper
IL	Interleukin
mAb	Monoklonalt antistof
PsA	Psoriasisartropati
SPC	Summary of Product Characteristics
SAIP	Sygehusapotekernes indkøbspriser

INDHOLD

Opsummering	2
Liste over forkortelser	3

1 Baggrund	6
1.1 Problemstilling	6
1.2 Patientpopulation	6
1.3 Nuværende behandling	6
1.4 Behandling med risankizumab (Skyrizi)	7
1.4.1 Komparator	7
1.5 Medicinrådets kliniske spørgsmål	7

2 Vurdering af indsendt økonomisk analyse	8
2.1 Model, metode og forudsætninger	8
2.1.1 Modelbeskrivelse	8
2.1.2 Analyseperspektiv	8
2.1.3 Omkostninger	9
2.2 Følsomhedsanalyser	11

3 Resultater	12
3.1 Ansøgers hovedanalyse	12

4 Budgetkonsekvenser	13
4.1 Ansøgers estimater	13
4.1.1 Patientpopulation og markedsandel	13
4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser	14
4.2 Amgros' estimater af budgetkonsekvenser	15

5 Diskussion	16
---------------------	-----------

6 referencer	17
---------------------	-----------

LOG

Ansøgning	
Lægemiddelfirma:	AbbVie
Handelsnavn:	Skyrizi
Generisk navn:	Risankizumab
Indikation:	Behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne (≥ 18 år), som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.
ATC-kode:	L04AC18

Proces	
Ansøgning modtaget hos Amgros:	27-06-2019
Endelig rapport færdig:	05-10-2019
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	100 dage
Arbejdsgruppe:	Mark Friborg Louise Greve Dal Pernille Winther Johansen Line Brøns Jensen Lianna Geertsen

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

1 BAGGRUND

Risankizumab (Skyrizi) er som enkeltstofbehandling indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne (≥ 18 år), som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati (PsA)(1). Abbvie (herefter omtalt som ansøger) er markedsføringstilladelsesindehaver af risankizumab (Skyrizi) og har den 27.06.2019 indsendt en ansøgning til Medicinrådet om anbefaling af risankizumab (Skyrizi) 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 indsendt 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 gennemsnitlige inkrementelle omkostninger forbundet med behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne (≥ 18 år), som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har PsA, i form af de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af risankizumab (Skyrizi) som standardbehandling på danske hospitaler af den nævnte indikation. I analyserne sammenlignes behandling med risankizumab (Skyrizi) med behandling med samtlige 1. linjebehandlinger bestående af guselkumab, adalimumab, secukinumab, ixekizumab, ustekinumab, tildrakizumab, og brodalumab. De definerede komparatorer i Medicinrådets protokol er dermed også inkluderet(1).

1.2 Patientpopulation

Psoriasis er en autoimmun, kronisk, inflammatorisk sygdom, hvor plaque psoriasis er den mest almindelige (ca. 80%). Det forventede antal patienter i Danmark er per år ca. 150-200 nye patienter, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Det drejer sig om psoriasispatienter, der opfylder kriterierne for biologisk behandling, og som ikke har PsA. Derudover forventes det, at ca. 200 patienter per år fejler på et 2. generations immunmodulerende lægemiddel og skal skifte til et andet lægemiddel(1). I Medicinrådets vurderingsrapport på den kliniske merværdi af risankizumab (Skyrizi), er de to kliniske spørgsmål besvaret i ét, da der ikke findes data for de særskilte populationer for risankizumab (Skyrizi)(2). Det betyder, at det bliver en samlet population svarende 350-400 patienter.

Adalimumab, secukinumab, ixekizumab og ustekinumab anbefales aktuelt alle som 1. linjebehandlinger til psoriasis grundet samme effekt på hudsymptomer og sammenlignelig bivirkningsprofil(1). Brodalumab er af Medicinrådet den 15. marts 2018 vurderet til at være et klinisk ligestillet alternativ til 1. linjebehandling(3,4). Guselkumab er af Medicinrådet den 15. marts 2018 vurderet til at have en vigtig klinisk merværdi i forhold til adalimumab, men anses for at være et klinisk ligestillet alternativ til 1. linjebehandling(3,4). Certolizumab pegol er af Medicinrådet den 12. december 2018 vurderet til at være et klinisk ligestillet alternativ til 1. linjebehandling(5). Tildrakizumab er af Medicinrådet den 10. april 2019 vurderet til at være et klinisk ligestillet alternativ til 1. linjebehandling(6).

1.3 Nuværende behandling

2. generations immunmodulerende behandling igangsættes efter kriterier defineret i RADS-behandlingsvejledning og retningslinjer fra Dansk Dermatologisk Selskab (DDS)(2,7). Disse omfatter bl.a., at patienten skal have psoriasis med svære hudmanifestationer, defineret som PASI ≥ 10 , BASI ≥ 10 % eller DLQI ≥ 10 .

Adalimumab (tumornekrosefaktor (TNF)-hæmmer), certolizumab pegol (TNF-hæmmer), secukinumab (interleukin (IL-17)-hæmmer), ixekizumab (IL-17-hæmmer), ustekinumab (IL-12/23-hæmmer), brodalumab (IL-17-receptorchæmmer), guselkumab (IL-23-hæmmer) og tildrakizumab (IL-23-hæmmer) anbefales aktuelt alle som 1. linjebehandlinger til psoriasis, da de er vurderet at have sammenlignelige effekter på hudsymptomer og sammenlignelige bivirkningsprofiler(1). Patienterne vurderes før opstart, efter 12 ugers behandling, og derefter 1 gang årligt. I DDS guidelines er der opstillet kriterier for den forventede effekt på PASI: Behandlingseffekt svarende til

PASI75 eller DLQI under 5 er målet, men PASI90 forventes inden for de næste år at blive behandlingsmålet grundet en bedre effekt af nye lægemidler.

1.4 Behandling med risankizumab (Skyrizi)

Indikation

Risankizumab (Skyrizi) er indiceret til voksne patienter med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Risankizumab (Skyrizi) er ikke indiceret til psoriasispatienter med artropati. Risankizumab (Skyrizi) blev godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i 2019 til førnævnte indikation.

Virkningsmekanisme

Risankizumab er et humaniseret monoklonalt antistof (mAb), der binder sig til det ekstracellulære interleukin 23 (IL-23). Herved forhindres, at IL-23 bidrager til immunaktivering, og den inflammatoriske reaktion i huden, der spiller en central rolle i udviklingen af psoriasis, begrænses. Risankizumab har dermed samme virkningsmekanisme som guselkumab.

Dosering

Risankizumab (Skyrizi) gives som subkutan injektion á 150 mg i uge 0, 4 og herefter hver 12. uge.

1.4.1 Komparator

Medicinerådet har defineret komparatorerne som de lægemidler, der aktuelt anbefales som 1. linjebehandling, til den generelle patientpopulation med moderat til svær plaque psoriasis. Heraf er ustekinumab og guselkumab henholdsvis et anti-interleukin(IL)-12/23 og anti-IL-23, der derfor deler samme target som risankizumab (Skyrizi)(1).

Tabel 1: Definerede population og komparatorer.

Population	Komparator
Voksne (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati. (Herunder subpopulation som har haft behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje IL-23 og IL-12/23 target)	Guselkumab
	Ustekinumab
	*Adalimumab
	*Secukinumab
	*Ixekizumab
	*Brodalumab
	*Tildrakizumab

*Disse komparatorer er medtaget på grundlag af behandlingsvejledning fra RADS fra 2016 og lægemidler der er blevet anbefalet af Medicinerådet som mulig standardbehandling (1,8).

1.5 Medicinerådets kliniske spørgsmål

Medicinerådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med risankizumab (Skyrizi) sammenlignet med komparator for voksne (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er:

- Kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati. Dette inkluderer både behandlingsnaive og behandlingserfarne patienter(1)

2 VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

I analysen af de gennemsnitlige behandlingsomkostninger per patient sammenlignes behandling med risankizumab (Skyrizi) med behandling med guselkumab og ustekinumab til voksne (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis uden PsA, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling, herunder subpopulationen af patienter med tidligere behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje IL-23 og IL-12/23 target. Analysen inkluderer omkostninger til lægemidler, administration og patienttid.

2.1 Model, metode og forudsætninger

2.1.1 Modelbeskrivelse

Ansøger har indsendt en simpel omkostningsmodel for behandling af patienter i den nævnte population. Ansøger havde oprindeligt udarbejdet en analyse der antog et frafald af patienter baseret på PASI score. Ansøgers accepterede analyse antager at behandlingsforløbene for risankizumab (Skyrizi) og komparatorer er identiske og at effekt- og bivirkningsprofil er ens. Dette er i overensstemmelse med anvisningerne fra Amgros og vurderingsrapporten fra Medicinrådets sekretariat. Frafall inkluderer således ikke i analysen. I modellen antages, at der behandles i 18 måneder. Behandling vil have færre omkostninger efterfølgende år, da behandling ofte vil indebære færre administrationer og patienter starter på en højere dosis (start dosis). Ansøger har indsendt følsomhedsanalyser på forskellige behandlingssekvens scenarier.

Amgros' vurdering

Amgros accepterer ansøgers antagelser om behandlingsforløbet, da der er forskelle i administrationer lægemidlerne. Da ustekinumab og risankizumab (Skyrizi) administreres hver 12. uge efter opstart og guselkumab administreres hver 8. uge efter opstart, vurderer Amgros at det er relevant at inkludere administrationer. Udfaldet efter 12 måneder er at fortsætte i behandling eller at seponere behandling. Amgros vurderer at ansøgers hovedanalyse på 18 måneder inkluderer alle relevante omkostninger for behandlingerne. Der er i Medicinrådets protokol defineret flere mulige komparatorer til risankizumab (Skyrizi) for populationen, på grundlag af den seneste behandlingsvejledning, hvor lægemidlet ønskes sammenlignet med kliniske ligestillede alternativer til 1. linjebehandling(1). Amgros vurderer derfor, at det er acceptabelt at ansøger estimerer de inkrementelle omkostninger for alle komparatorer jf. tabel 1. Amgros vurderer, at det er rimeligt ikke at inkludere frafald i modellen, da der ikke findes data der understøtter, at der vil være forskel i frafaldsraten, mellem de sammenlignende lægemidler. Ansøger har ikke inkluderet det nyligt anbefalede certolizumab pegol i analysen.

Amgros accepterer ansøgers tilgang.

2.1.2 Analyseperspektiv

Analysen inkluderer lægemiddelomkostninger, patientomkostninger og administrationsomkostninger. Tidshorisonten i analysen er fra første dosis og 18 måneder frem. Ansøger har efter år 1 diskonteret omkostninger med en diskonteringsfaktor på 4% for de første 6 måneder i år 2, jf. Amgros metodevejledning.

Amgros' vurdering

Analysens perspektiv er i tråd med Amgros' retningslinjer, jf. Amgros Metodevejledning om, hvad der må inkluderes i en økonomisk analyse. Amgros vurderer, at tidshorisonten er tilstrækkeligt lang til at opfange betydelige relevante forskelle mellem de sammenlignede interventioner i analysen. Antallet af administrationer differentierer fra år 1 og efterfølgende år, hvormed det er relevant at estimere omkostninger for 12 måneder og derefter for efterfølgende måneder.

Amgros accepterer analysens perspektiv og tidshorisont.

2.1.3 Omkostninger

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

Lægemiddelomkostninger

Ansøger har inkluderet omkostninger til lægemidler.

Anvendte doser er hentet i de respektive produkters SPC'er og priserne er fra Amgros, se tabel 2.

Tabel 2: Anvendte lægemiddelpriser, SAIP (juli 2019), DKK.

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Pris [DKK]	Kilde
Risankizumab (Skyrizi)	75 mg s.c.	2 stk.	██████	Amgros
Tildrakizumab (Ilumetri)	100 mg, s.c	1 stk.	██████	Amgros
Guselkumab (Tremfya)	100 mg, s.c	1 stk.	██████	Amgros
Adalimumab (Imraldi)	40 mg, s.c	2 stk.	██████	Amgros
Secukinumab (Cosentyx)	150 mg, s.c	2 stk.	██████	Amgros
Ustekinumab (Stelara)	≤100 kg: 45 mg, s.c >100 kg: 90 mg, s.c	1 stk.	██████	Amgros
Ixekizumab (Taltz)	80 mg, s.c	1 stk	██████	Amgros
Brodalumab (Kyntheum)	210 mg, s.c	2 stk.	██████	Amgros

Tabel 3: Gennemsnitlig dosis og lægemiddelomkostninger pr. patient over 18 måneder, DKK, SAIP, diskonteret.

Lægemiddel	Styrke	Administrationer over 18 måneder	I alt 18 måneder [DKK]
Risankizumab (Skyrizi)	75 mg s.c.	7,17	██████
Tildrakizumab (Ilumetri)	100 mg, s.c.	7,17	██████
Guselkumab (Tremfya)	100 mg, s.c.	10,25	██████
Adalimumab (Imraldi)	40 mg, s.c.	40,5	██████
Secukinumab (Cosentyx)	150 mg, s.c.	42	██████
Ustekinumab (Stelara)	≤100 kg: 45 mg, s.c. >100 kg: 90 mg, s.c.	7,167	██████
Ixekizumab (Taltz)	80 mg, s.c.	23,5	██████
Brodalumab (Kyntheum)	210 mg, s.c.	40	██████

Amgros' vurdering

Ansøger har i samarbejde med Amgros inkluderet lægemiddelomkostninger på lægemidler der ikke er komparatorer i protokollen(1). Dette er gjort med henblik på at inkludere dem i budgetkonsekvensanalysen.

Ansøgers tilgang accepteres.

Hospitalsomkostninger

Ansøger har valgt at inkludere hospitalsomkostninger i form af ambulante besøg i forbindelse med administrationer af lægemidlerne. Det er gjort i form af DRG-takster, se tabel 4. Ansøger antager at der kun anvendes DRG-taksten for psoriasis patienter over 7 år. Denne takst er fra 2019 og er for en voksen patient med diagnosen "(DL400C) Psoriasis en plaque".

Tabel 4: Omkostninger til lægemiddeladministration.

	Enhedsomkostning [DKK]	Kode	Kilde
Ambulant besøg	1.774	09MA98	DRG-takster 2019

Amgros' vurdering

Ansøgers tilgang accepteres.

Omkostninger til bivirkninger

Omkostninger til behandlingsrelaterede bivirkninger er ikke inkluderet i ansøgers analyse.

Amgros' vurdering

Amgros finder ansøgers tilgang acceptabel da adalimumab, secukinumab, ixekizumab, ustekinumab, brodalumab, tildrakizumab og guselkumab aktuelt er anbefalet som 1. linjebehandling og vurderet til at have sammenlignelige effekter på hudsymptomer og sammenlignelige bivirkningsprofiler(1,9).

Patientomkostninger

Ansøger har valgt at inkludere omkostninger til patienttid. Dette er gjort på baggrund af lægemiddelmonitørings besøg på hospitalet og inkluderer den effektive tid på hospitalet, ventetid og transporttid. Ansøger antager at patienten bruger 90 minutter i forbindelse med et ambulant besøg, som inkluderer transporttid, ventetid og tid ved selve besøget. I tabel 5 er ansøgers estimerede patientomkostninger per besøg vist.

Tabel 5: Ansøgers estimerede patientomkostninger per besøg.

	DKK	Kilde
Transportomkostning per transport	100	Amgros værdisætning af enhedsomkostninger
Omkostning for patientforbrug á 1,5 time	274,08	Amgros værdisætning af enhedsomkostninger
Patientomkostning per besøg [DKK]	374,08	

Amgros' vurdering

Amgros accepterer tilgangen.

2.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet en række følsomhedsanalyser, hvor effekten af variation i forskellige parametre undersøges. Følgende følsomhedsanalyser er udført:

- Behandlingssekvenser af ustekinumab, guselkumab og risankizumab (Skyrizi)

Amgros' vurdering

Ansøger har udarbejdet følsomhedsanalyser, som beskriver alternative scenarier med efterfølgende behandlingslinjer for de omtalte lægemidler i protokollen. Amgros har valgt ikke at inkludere disse analyser da de går ud over protokollens rammer og dermed ikke er relevante i forhold til den kliniske merværdi eller det kliniske spørgsmål.

Amgros præsenterer ikke ansøgers følsomhedsanalyser.

3 RESULTATER

3.1 Ansøgers hovedanalyse

Resultaterne fra ansøgers hovedanalyse præsenteres i tabel 6.

Ansøger estimerer i analysen de inkrementelle omkostninger per patient for risankizumab (Skyrizi) sammenlignet med ustekinumab til at være ca. [REDACTED] og sammenlignet med guselkumab er de inkrementelle omkostninger ca. [REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for risankizumab (Skyrizi) ca. 194.000 DKK, mens de totale inkrementelle omkostninger bliver ca. 17.000 DKK per patient sammenlignet med guselkumab og ca. 29.000 DKK per patient sammenlignet med ustekinumab.

Tabel 6: Resultatet af ansøgers hovedanalyse for 18 måneder, diskonteret, DKK.

Lægemiddel	Lægemiddel-omkostninger	Hospitals-omkostninger	Patient-omkostninger	Totale omkostninger	Inkrementelle omkostninger
Risankizumab (Skyrizi)	[REDACTED]	12.714	2.064	[REDACTED]	[REDACTED]
Ustekinumab (Stelara)	[REDACTED]	12.174	2.064	[REDACTED]	[REDACTED]
Guselkumab (Tremfya)	[REDACTED]	18.184	2.293	[REDACTED]	[REDACTED]

Amgros' vurdering

Protokollen og merværdien er baseret på sammenligningen mellem ustekinumab og guselkumab. Derfor er ansøgers hovedanalyse afgrænset til dette. Dog inkluderes samtlige lægemidler i budgetkonsekvensanalysen da risankizumab (Skyrizi), guselkumab og ustekinumab vil konkurrere med samtlige lægemidler omtalt i Tabel 3.

Amgros accepterer de antagelser der ligger til grund for ansøgers hovedanalyse. Ansøgers hovedanalyse afspejler derfor Amgros' hovedanalyse.

4 BUDGETKONSEKVENSER

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

- Risankizumab (Skyrizi) bliver anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet til indikationen, som denne analyse omhandler
- Risankizumab (Skyrizi) bliver ikke anbefalet som standardbehandling

Budgetkonsekvenserne bliver differencen mellem budgetkonsekvenserne i de to scenarier.

4.1 Ansøgers estimater

4.1.1 Patientpopulation og markedsandel

Tabel 7 viser ansøgers estimat af antal patienter årligt i procent. Ansøger har estimeret budgetkonsekvenserne for den behandlingsnaive og behandlingserfarne population bestående af 200 patienter i alt. Ansøger antager herudover et markedsoptag på 7,5 % i år 1 for begge populationer og herefter stigende til år 5. Dette er illustreret i nedenstående tabel.

Tabel 7: Ansøgers estimat af antal nye patienter per år, i procent.

	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
Bionaive gusel-kumab/ustekinumab	92,5	85	80	70	65	100	100	100	100	100
Bioerfarne gusel-kumab/ustekinumab	92,5	90	85	80	75	100	100	100	100	100
Bionaive risankizumab	7,5	15	20	30	35	0	0	0	0	0
Bioerfarne risankizumab	7,5	10	15	20	25	0	0	0	0	0

Amgros' vurdering af estimeret antal patienter

Amgros vurderer at ansøger antager et moderat markedsoptag af patienter. Det er dog et realistisk optag da det pågældende marked er udsat for betydelig konkurrence.

Amgros accepterer ansøgers tilgang, men ændrer patientantallet i egen budgetkonsekvensanalyse.

4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser

Ansøger har inkluderet de samme omkostninger i budgetkonsekvensanalysen, som der er inkluderet i omkostningsanalysen, med undtagelse af patientomkostninger.

Med de indlagte antagelser estimerer ansøger, at anvendelse af risankizumab (Skyrizi) vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] ved år 5.

I AIP vil budgetkonsekvenserne være ca. 4 mio. DKK ved år 5.

Ansøgers estimat af budgetkonsekvenserne fremgår af tabel 88.

Tabel 8: Ansøgers hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser, 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]
Totale budgetkonsekvenser	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Amgros' vurdering

Amgros vurderer at den reelle budgetkonsekvens for risankizumab (Skyrizi) er svær at beregne, da markedet er udsat for stor konkurrence. Da risankizumab (Skyrizi) har opnået en klinisk merværdi i forhold til den ene komparator, ustekinumab, vil budgetkonsekvensen i år 5 muligvis forekomme tidligere end antaget i denne analyse, hvis klinikere udviser præference for risankizumab (Skyrizi).

Amgros udarbejder sin egen budgetkonsekvens analyse da patientpopulationen blev ændret i Medicinrådets vurderingsrapport(2). Da det ikke var muligt at adskille disse populationer i det kliniske grundlag baseret på manglende evidens og da der eksisterer en del usikkerhed omkring patientestimatet, så vælger Amgros at anvende den øvre ende af estimatet for at kompensere for den fortsat stigende psoriasis patientpopulation(2).

Amgros accepterer denne antagelse, da det nuværende marked er udsat for betydelig konkurrence. Amgros udarbejder sin egen budgetkonsekvensanalyse.

4.2 Amgros' estimater af budgetkonsekvenser

De samme antagelser fra ansøgers hovedanalyse er stadig gældende i Amgros' budgetkonsekvensanalyse. Med de indlagte antagelser estimerer Amgros, at anvendelse af risankizumab (Skyrizi) vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] per år efter 5 år, ved et markedsoptag på 35 % for behandlingsnaive patienter og 25 % for behandlingserfarne patienter, se tabel 9.

Amgros anvender det nyeste estimat på patientpopulationen på 400 patienter fra vurderingsrapporten godkendt af Medicinrådet(2).

Hvis analysen udføres med AIP bliver budgetkonsekvenserne ca. 9 mio. ved år 5.

Tabel 9: Amgros' analyse af totale budgetkonsekvenser ved ansøgers estimerede markedsoptag, 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]
Totale budgetkonsekvenser	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5 DISKUSSION

Ansøger har ikke inkluderet bivirkninger, eftersom det er accepteret, at behandlingerne er ligeværdige med hensyn til effekt- og bivirkningsprofil(1). På trods af dette, er ovenstående analyser behæftet med en vis usikkerhed.

Medicinrådet har besluttet, at der skal udarbejdes en ny behandlingsvejledning vedr. lægemidler til behandling af psoriasis. Når behandlingsvejledningen foreligger, vil Medicinrådet udarbejde en ny lægemiddelrekommandation. En ny behandlingsvejledning vil kunne påvirke behandlingsregimet, og det er derfor vigtigt at understrege, at ovenstående analyser er et øjebliksbillede, der kan ændre sig markant.

I Amgros' hovedanalyse, er de inkrementelle omkostninger for risankizumab (Skyrizi) ca. [REDACTED] DKK sammenlignet med guselkumab og sammenlignet med ustekinumab er de inkrementelle meromkostninger ca. [REDACTED] DKK.

Budgetkonsekvenser er beregnet ud et markedsperspektiv, og der ses derfor på hvilket lægemiddel risankizumab (Skyrizi) vil tage markedsandele fra, i hele gruppen for behandling af svær plaque psoriasis, og ikke hvilket lægemiddel i gruppen der er det billigste. Derudover er patientpopulationen steget til 400 patienter, dette ændrer dog ikke budgetkonsekvenserne da markedsoptaget er baseret på procentvise andele af markedet.

Angives lægemidlerne i AIP er de inkrementelle omkostninger for risankizumab (Skyrizi) ca. 17.000 DKK sammenlignet med guselkumab til ca. 29.000 DKK for ustekinumab og budgetkonsekvenser på ca. 9 mio. DKK efter år 5 ved en population på 400 patienter.

6 REFERENCER

1. Medicinrådet. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for risakizumab til behandling af moderat til svær plaque psoriasis. :1–13.
2. Medicinrådet. Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for risankizumab til behandling af moderat til svær plaque psoriasis. :1–13.
3. Medicinrådet. Medicinrådets anbefaling vedrørende guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis. 2018. p. 1–2.
4. Medicinrådet. Medicinrådets anbefaling vedrørende brodalumab til moderat til svær plaque psoriasis. 2018. p. 1–2.
5. Medicinrådet. Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende certolizumab pegol som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis. 2018;(december).
6. Medicinrådet. Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende tildrakizumab som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis [Internet]. [cited 2019 Jul 2]. Available from: www.medicinraadet.dk
7. Dansk Dermatologisk Selskab. Retningslinjer for behandling af psoriasis med 2. generations immunomodulatorisk behandling: 2017;
8. RADS. Lægemiddelrekommandation for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis [Internet]. 2016 [cited 2019 Jul 2]. Available from: https://rads.dk/media/3941/beh-psoriasis-vers-31-nov-2016_s.pdf
9. RADS. Baggrundsnotat for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis. 2018.

