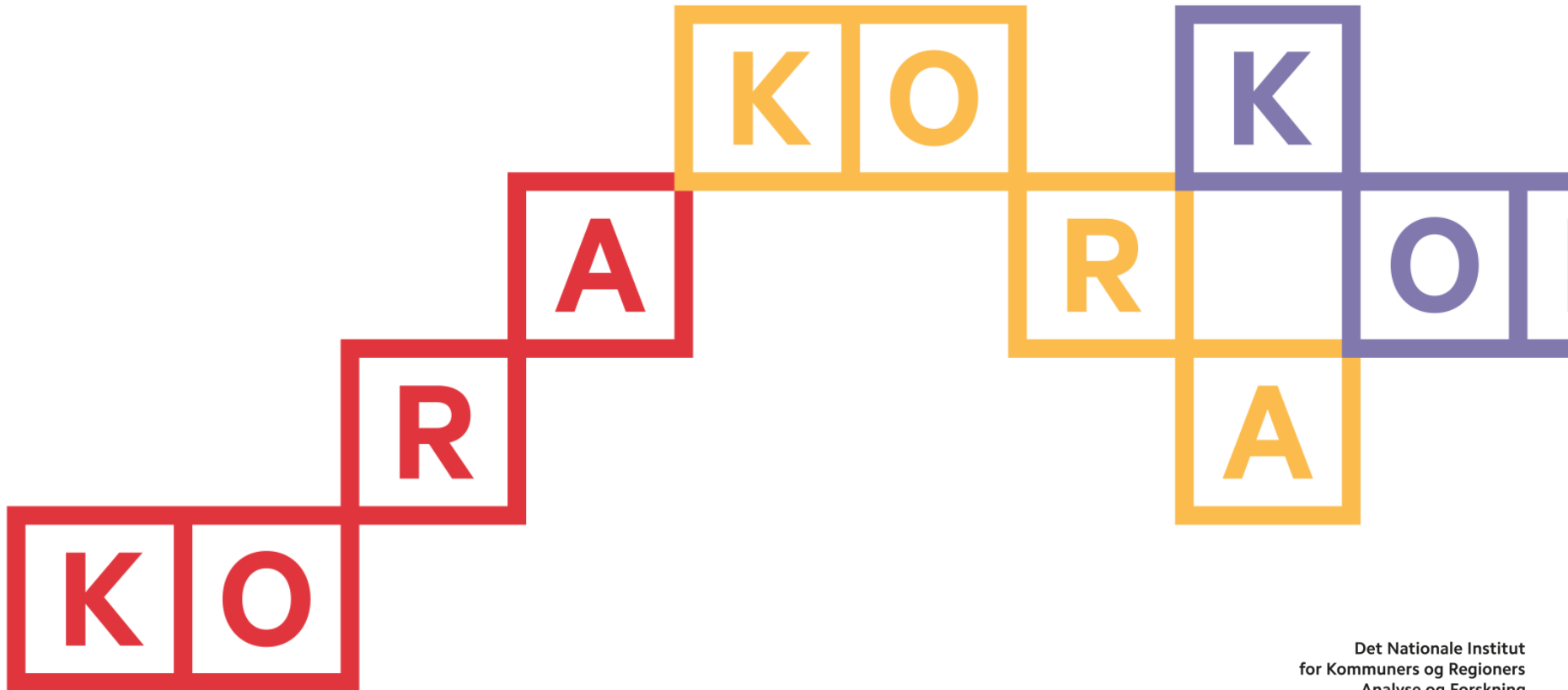
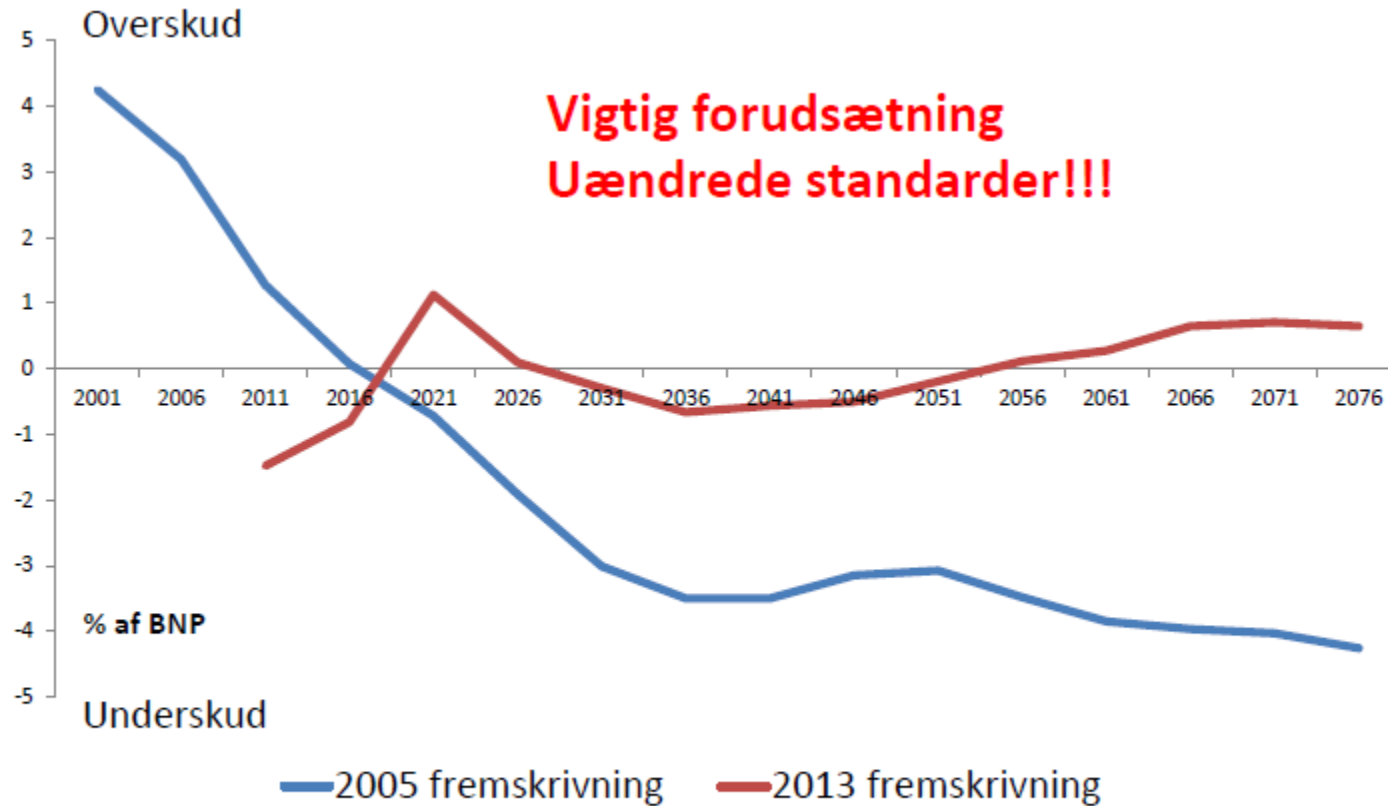


# Er nye lægemidler pengene værd?

Professor, programleder for sundhed, Jakob Kjellberg



# Værd i forhold til hvad?



Primær budgetsaldo

# Medicintilskudsnet for medicin i primærsektoren

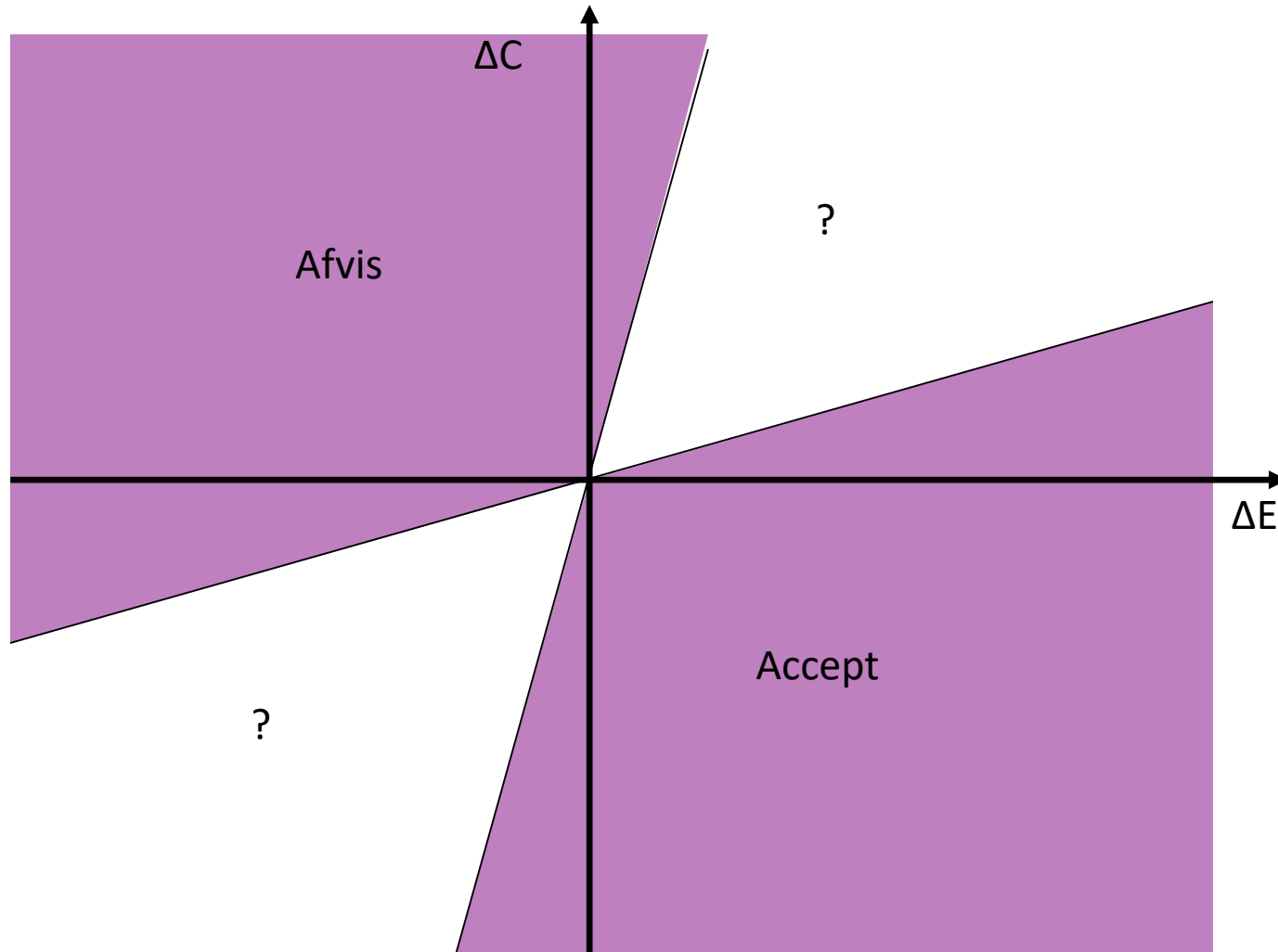
- Medicintilskudsbekendtgørelsens §1 stk. 2.
  - ”om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige effekt”
    - Ingen formel grænse, men ca. 250.000 kr. for et leveår
- KORA/DSI har evalueret evalueringerne

## Økonomisk kriterium for fravalg og tilvalg

$$\frac{\text{Marginal omkostning}}{\text{Marginal nytte}} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

Hvis vi kan rangordne alle alternativer i forhold til denne ratio, og vi vælger de alternativer, der har den laveste ratio, så kan vi ikke anvende ressourcerne mere effektivt.

# Hvad er omkostningseffektivt?



# Brilique – meget dyrere men..

*Samlet set vurderes det på baggrund af den medsendte model, og analyse er gennemført i rimelig overensstemmelse med de danske retningslinjer for sundhedsøkonomisk analyse af lægemidler, og det er derfor rimelig at antage at behandlingen med ticagrelor i forhold til clopidogrel er omkostningseffektiv med de grænser, der typisk refereres til i en dansk sundhedsøkonomisk kontekst.*

Vurdering af sundhedsøkonomisk model for behandling med ticagrelor vs. Clopidogrel, DSI

*Dette gælder, når behandling med Brilique stilles overfor behandling med clopidogrel. Der er fremsendt en sundhedsøkonomisk analyse for Brilique, hvor behandling med Brilique stilles overfor behandling med clopidogrel. Den sundhedsøkonomiske analyse viser, at Brilique er omkostningseffektiv sammenlignet med clopidogrel.*

Medicintilskudsnetnets indstilling – Brilique

*Brilique er godkendt til sammen med acetylsalisylsyre at forebygge aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter med akut koronart syndrom (ustabil angina, non-ST-elevationsmyokardieinfarkt [NSTEMI] eller ST-elevationsmyokardieinfarkt [STEMI]), herunder medicinsk behandlede patienter og patienter behandlet med perkutan koronar intervention (PCI) eller koronar bypassoperation (CABG).*

*Vi lægger vægt på Medicintilskudsnetnets indstilling af den 24. februar 2011 baseret på bl.a. Dansk Sundhedsinstituts evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse og finder på dette grundlag, at Brilique's pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.*

Afgørelse Lægemiddelstyrelsen

# Hvorfor tilskud

- Bedre effekt sammenlignet med clopidogrel
- Høj pris : 23 kr. vs. 1.5 kr. om dagen
- Omkostningsforskel delvis neutraliseret pga. af billigere kontrolregime.
- Ændres behandlingspraksis i praksis?
  - Der følges ikke meget op.
  - Man sparer kun hvis man reelt frigør arbejdskraft

# En ligning med 4 ubekendte

- Hvor svært kan det være...?

$$\frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

Omkost.

Behandlingsomkostninger måles

Sparede sundhedsudgifter estimeres

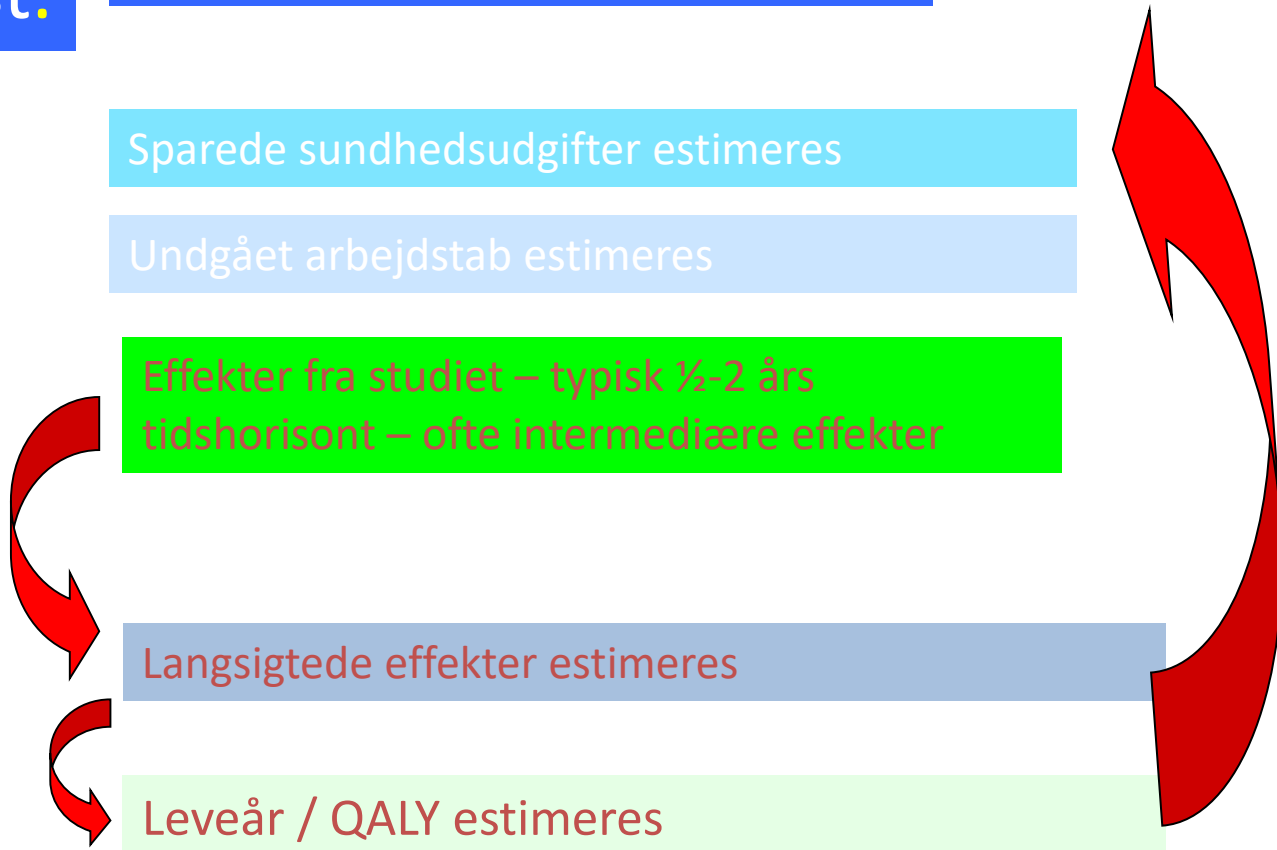
Undgået arbejdstab estimeres

Effekter

Effekter fra studiet – typisk ½-2 års  
tidshorisont – ofte intermediære effekter

Langsigtede effekter estimeres

Leveår / QALY estimeres

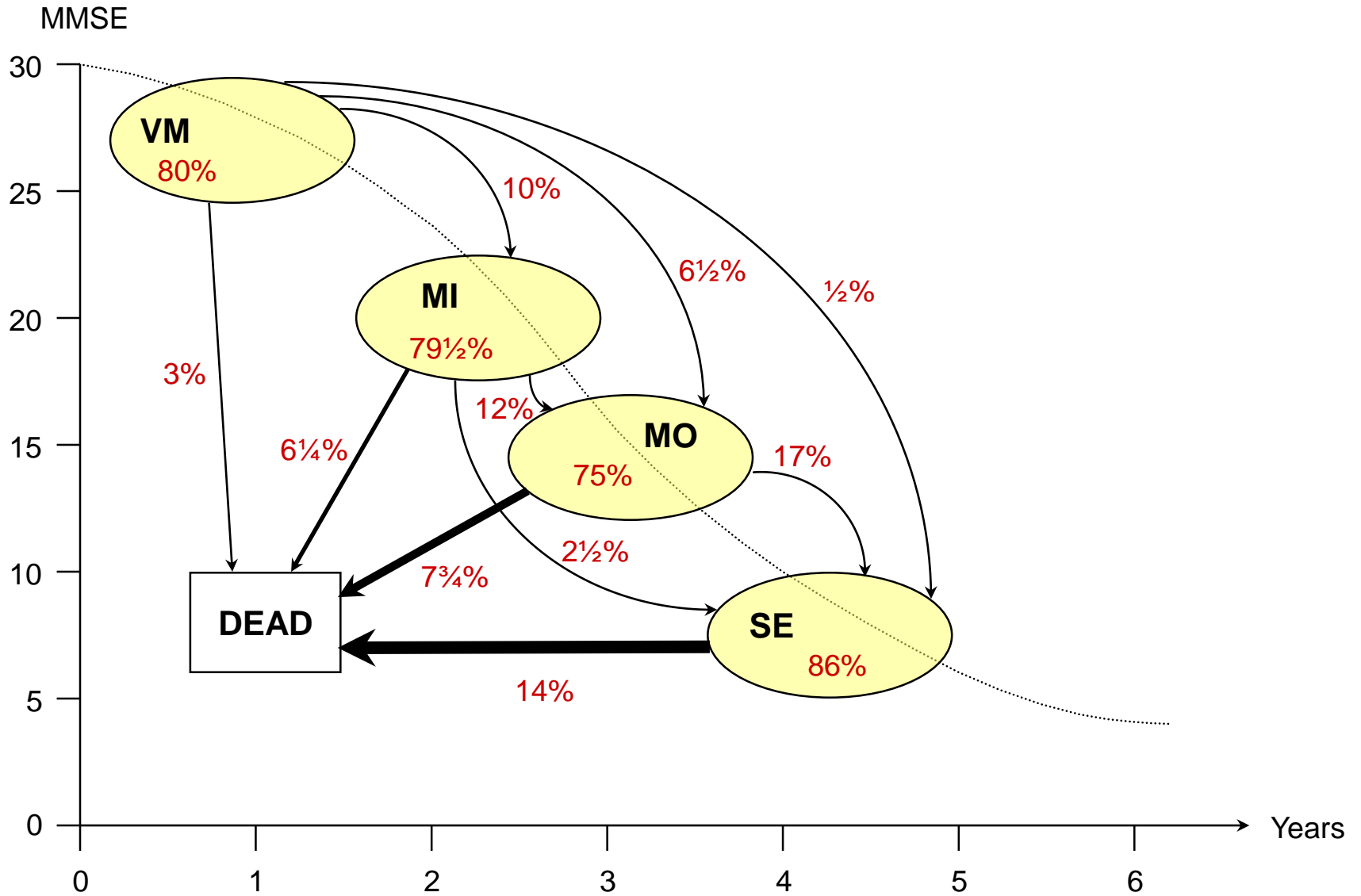




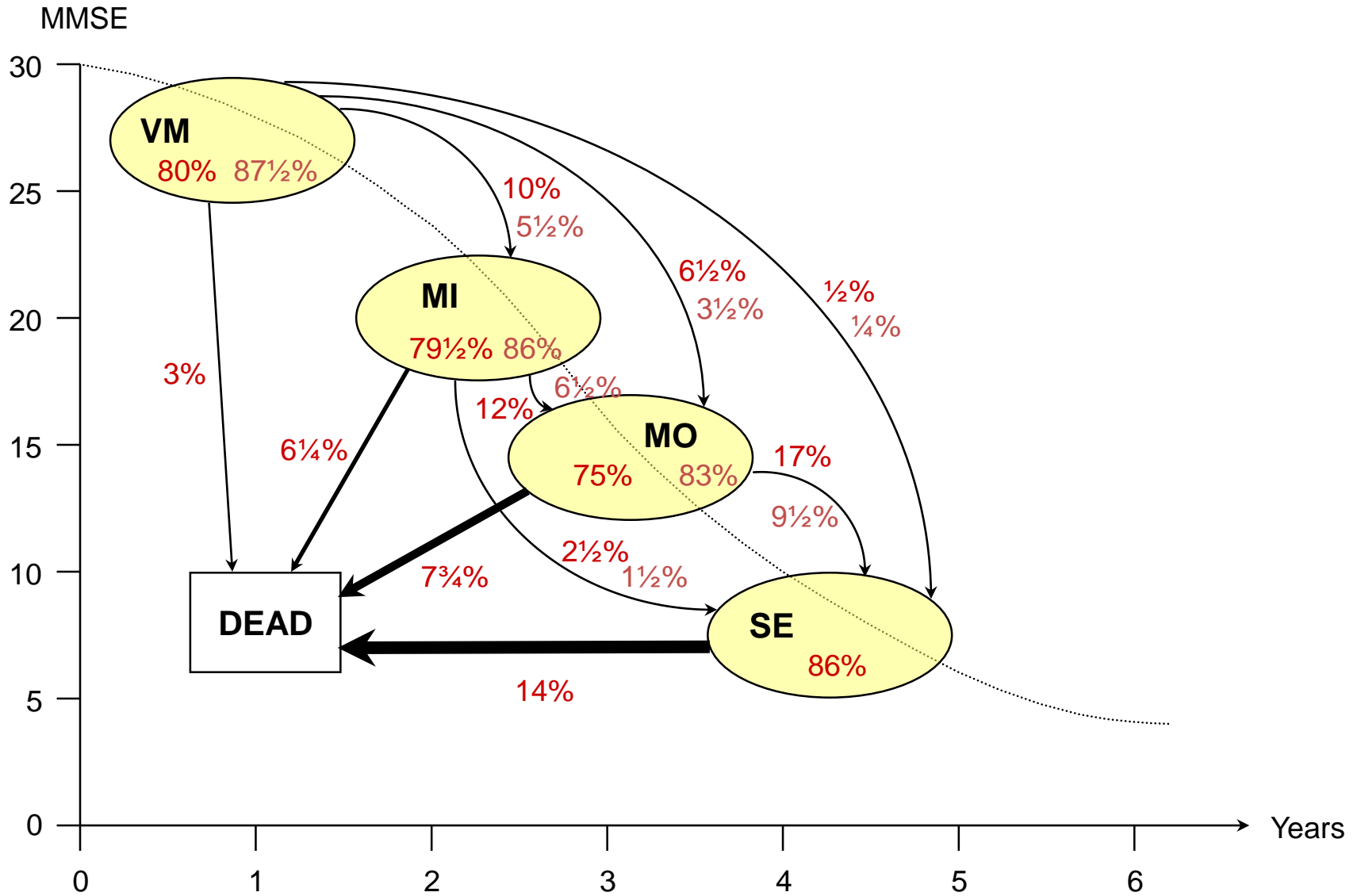
# Cholinesterase hæmmere

- Reducerer sygdomsprogression med 35-50 procent (i MI/MO og måske VM stadie)
- Koster knap 15.000 kroner pr. pt.år?
- Nettoomkostninger og cost-effectiveness på lang sigt (>1 år) forudsætter simuleringsmodeller
- Hvordan gøres det?

# Progression for Alzheimer



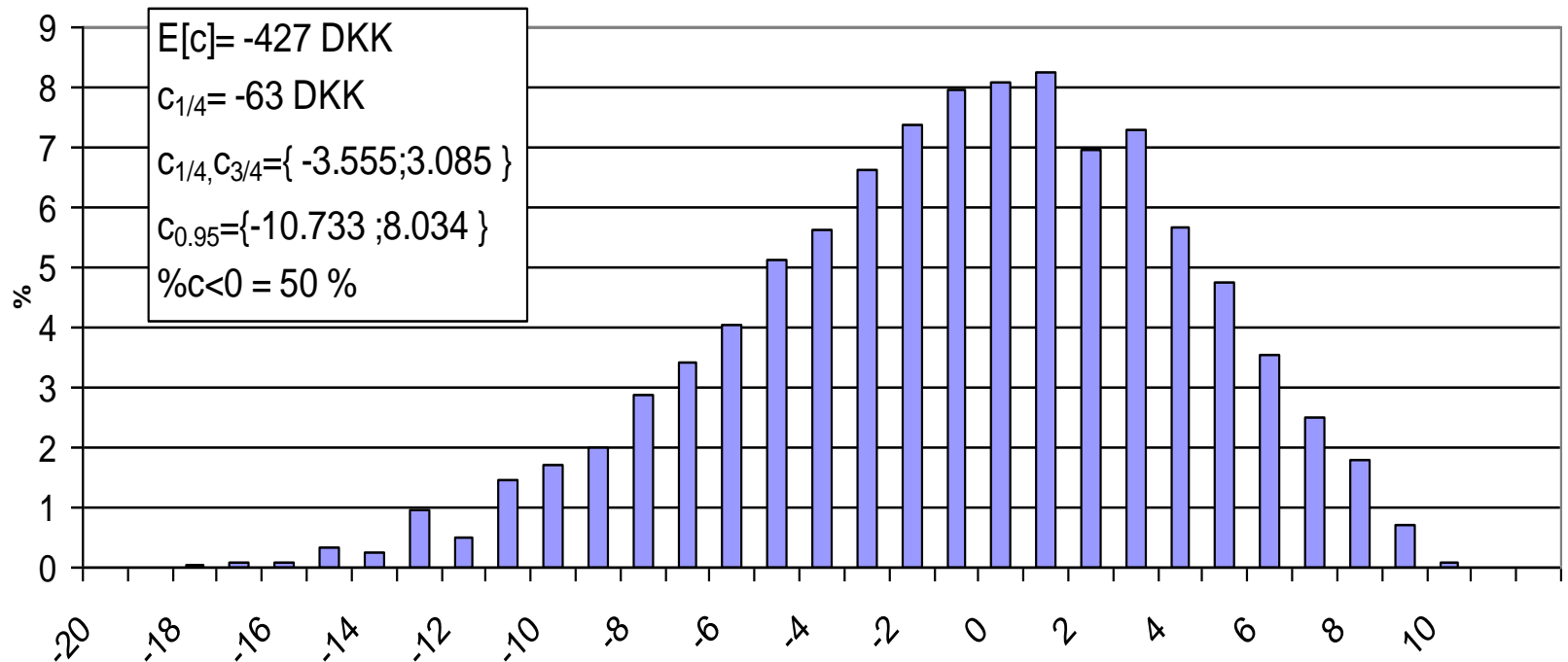
# Progression of Alzheimer's Disease



# Mange faktorer påvirker omkostningerne

- Sygdomsprogression
- Mortalitet i sygdomsstadierne
- Patient selektionen (alder, stadie)
- Skal omkostningerne til diagnostik med?
- Realiseres omkostningsbesparelser
- Virkningen af terapien
- effectiveness/efficacy
- Er effekten konstant over tid
- Påvirkes mortaliteten
- Tid i stadierne

**Health economics of ChEI therapy to AD patients. Mixed states and ages. Multivariable sensitivity analysis with 12.288 parameter combinations. Net direct costs per AD patient**



# Prioritering skal gøres rigtigt..

## Sunitinib mv. – hvad er dyrt !

**Table 3. Health care cost, income and productivity costs in euros per mRCC patient the first year after treatment start**

	2002-2005		2006-2010		2006-2010 vs 2002-2005 <sup>§</sup>		
	Treated cohort	Background control	Treated cohort	Background control	RR	95% CI	p value
<b>Health care cost</b>							
Outpatient	10,131	339*	21,140	902*	2.24	1.90-2.66	<0.0001
Inpatient	32,090	918*	15,711	1,236*	0.54	0.45-0.63	<0.0001
Prescription medicine	1,611	386*	1,297	454*	0.87	0.74-1.03	0.11
Primary health sector	510	210*	486	304*	0.90	0.76-1.07	0.22
<b>Total health care cost</b>	<b>44,342</b>	<b>1,853*</b>	<b>38,634</b>	<b>2,896*</b>	<b>0.94</b>	<b>0.80-1.12</b>	<b>0.498</b>
<b>Income from employment</b>	<b>21,147</b>	<b>25,357</b>	<b>16,645</b>	<b>21,468*</b>	<b>1.20</b>	<b>1.01-1.42</b>	<b>0.036</b>
<b>Productivity costs</b>							
Foregone earnings	4,210		4,824				
<b>Social transfer income</b>							
Sick pay (public funded)	2,223	68*	1,424	134*	0.89	0.75-1.05	0.17
Disability pension	1,429	1,619	921	943	0.48	0.40-0.57	<0.0001
Early retirement	2,673	2,742	1,715	1,816	0.94	0.79-1.12	0.486
Age pension	1,689	1,946	5,614	6,350			n.a.
Other social transfers	1,711	1,339	756	708	0.41	0.35-0.49	<0.0001
<b>Total social transfer income</b>	<b>9,725</b>	<b>7,733*</b>	<b>10,429</b>	<b>9,951</b>	<b>0.87</b>	<b>0.74-1.04</b>	<b>0.121</b>

§A generalized linear model with gamma link is used to control for age, gender and civil status between treated cohorts in 2006-2010 and 2002-2005; \*significant difference between treated and background control cohorts (bootstrapped t-test, p value <0.05); mRCC=metastatic renal cell carcinoma; RR=Relative risk for 2006-2010 compared to 2002-2005; CI=Confidence interval; n.a.=not applicable.

Anne V. Soerensen, Frede Donskov,, Jakob Kjellberg, Rikke Ibsen, Gregers G. Hermann, Niels V. Jensen, Kirsten Fode Poul F. Geertsen : Health economic changes a 1 s a result of implementation of targeted 2 therapy for metastatic renal cell carcinoma: National results from 3 DARENCA study-2.

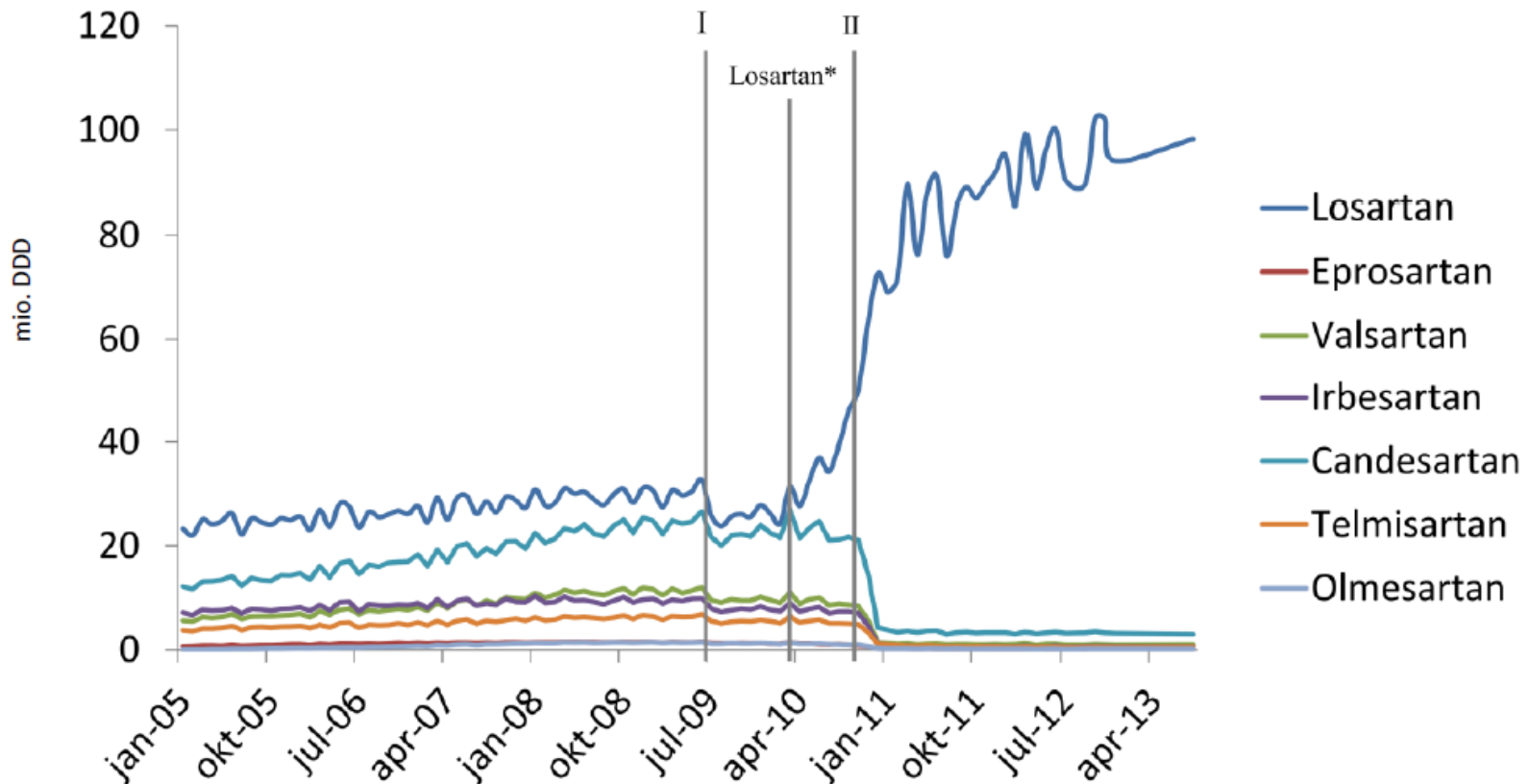
NOT FOR CITATION!!

# Revurderinger har de seneste år haft langt større betydning

Lægemiddelgruppe	ATCkode	Dato for ikrafttræden
Lipidsænkende lægemidler	C10	23. april 2007
Kardiovaskulær medicin	C08, C09	13. juli 2009
Antiemetika og midler mod kvalme	A03F	14. dec. 2009
Kardiovaskulær medicin*	C09	15. nov. 2010
Syrerelaterede forstyrrelser	A02	15. nov. 2010
Glucosamin	M01AX	28. nov. 2011
Depression og angst	N03, N05, N06	5. marts 2012
Hjerteterapi	C01	11. juni 2012
Stærke Smertestillende	N02, N07, R05	4. marts 2013
Antibiotika til systemisk brug	J01	4. marts 2013
Orale antidiabetika	A10	11. nov. 2013
Antiepileptika	N03A, N05B+C	12. maj 2014

# Betydning...A2A midler

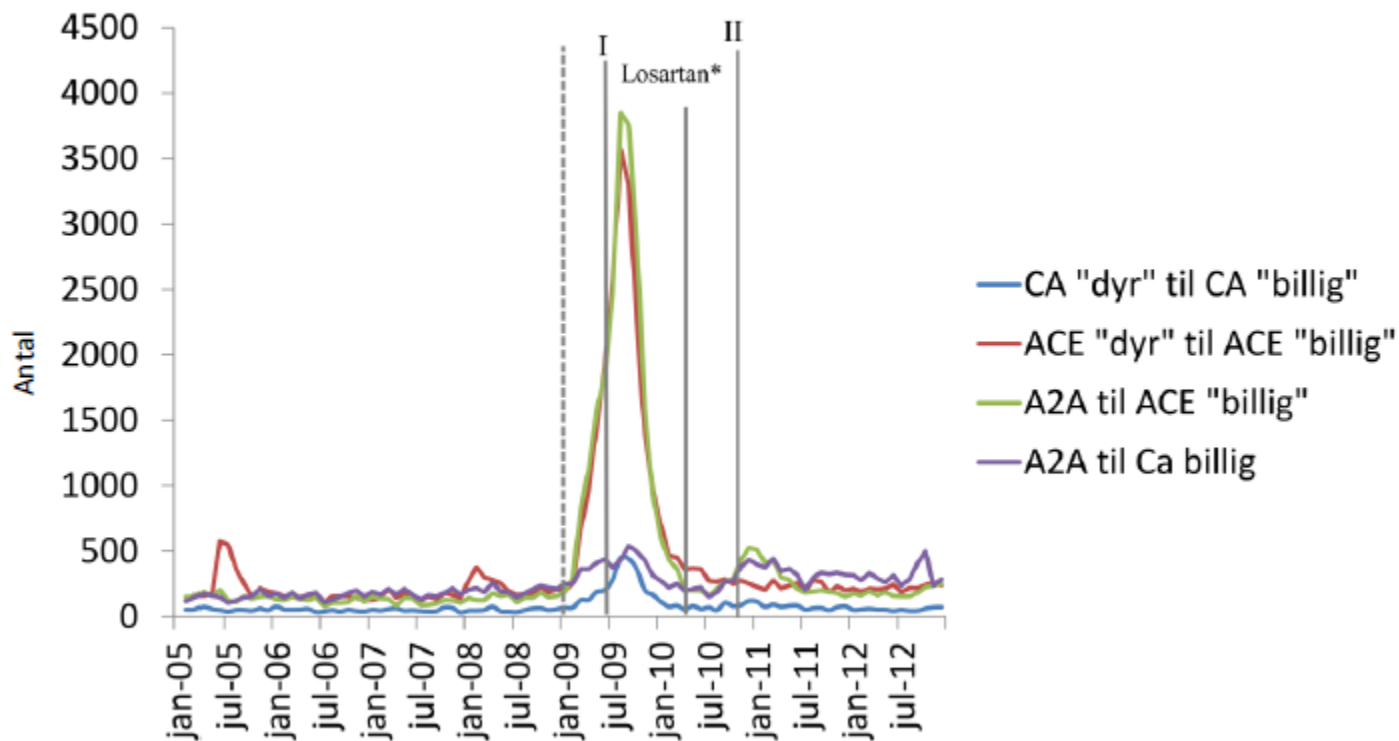
Figur R5. Forbrug i mio. DDD inden for A2A lægemidler år 2005-2012





# Medicinskift efter revurdering

Figur R9. Antal medicinskift i kvartalet for skift fra "dyr" ACE/CA/A2A til "billig" ACE/CA i årene 2005-2012

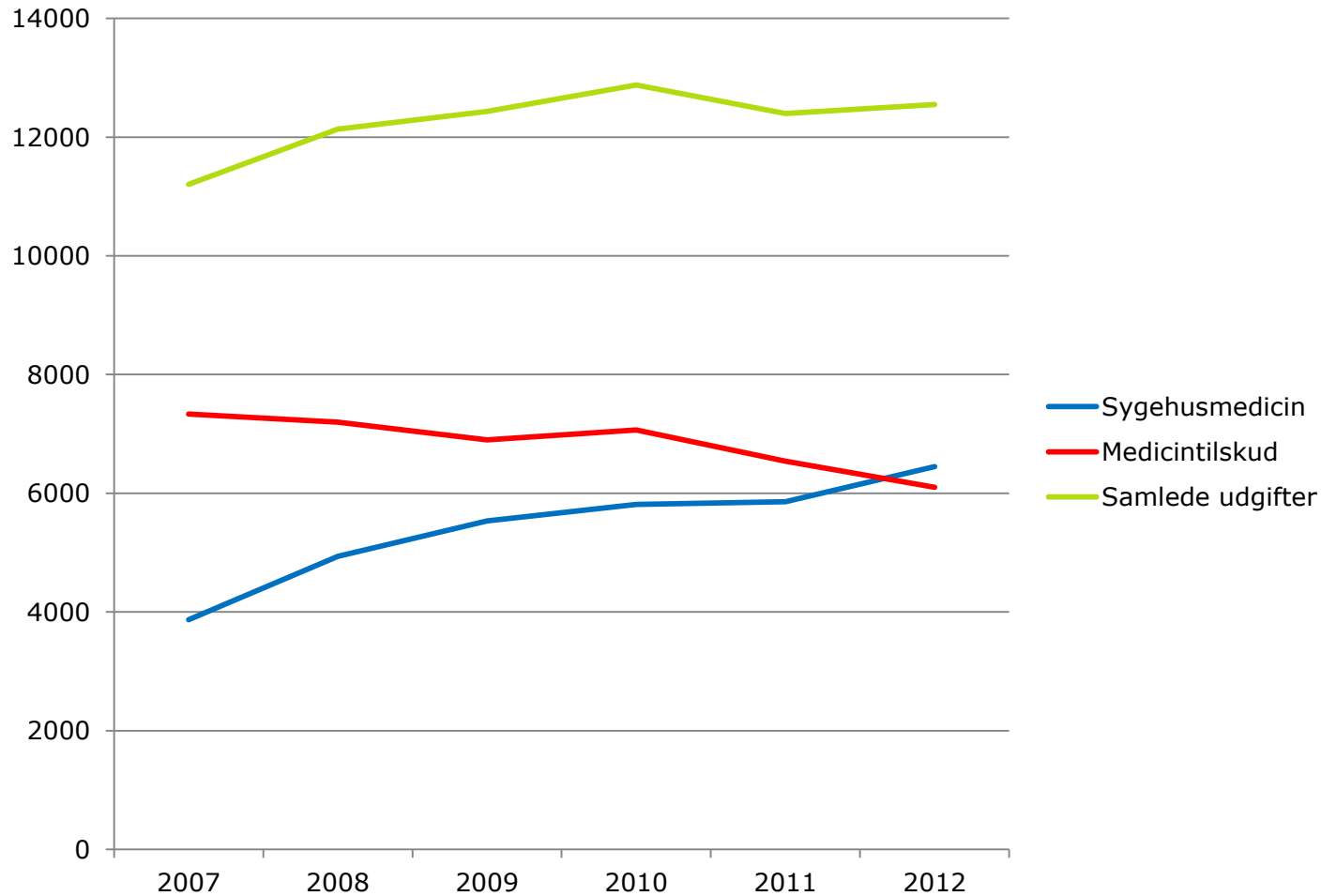


\* Prisnedsættelse på losartan efter patentudløb

# ”Tvangsskift” – er det holdbart

- I andre lande lader man typisk behandling fortsætte.
  - Her fjernes tilskud
- Kan man helt udelukke helbredssekvenser
  - Evaluering kunne ikke påvise konsekvenser, men ledte heller ikke særlig meget...

# Primærsektoren redder os ikke i længden...



# Det er ikke et spørgsmål om vi prioriterer, alene om hvordan!

- Lade det op til borgeren
  - Brugerbetaling – social skævt og vilkårligt
- Lade budgettet afgøre det
  - Rationering – uigennemsigtigt og uensartet
- Lade det guide af C/E eller lign.
  - Prioritering – kræver professionalisme og kriterier
    - og er i praksis også usikkert. . .
  - NICE i England den mest udviklede model

# Hvorfor går sygehusmedicin fri i DK?

- Burde man samle IRF, RADS, KRIS og tilskudsnævnet til en større enhed, med større lighed i tilgangen på tværs af sektorer?
- Prispres kræver modsvar.
- Pris per pakning i DK: 77.325 kr.

**MedWatch** 30. september 2014

Forside Medicinal & Biotek Medico & Rehab Sygdom & S



Foto: Simon Dawson/Bloomberg

## GSK-rabat gør NICE blød i knæene

**MEDWATCH ANBEFALER:** Det britiske prioriteringsinstitut, NICE, har anbefalet brug af et kræftmiddel fra GSK, efter den britiske gigant har tilbudt at sælge lægemidlet til discountpriser til landets sundhedsmyndigheder.

AF MARTIN HAVTORN PETERSEN  
Offentliggjort 19.09.14 kl. 13:08

GlaxoSmithKlines kræftlægemiddel Tafinlar bliver nu det tredje produkt til

ORIGINAL ARTICLE

# Improved Survival with Ipilimumab in Patients with Metastatic Melanoma

## RESULTS

The median overall survival was 10.0 months among patients receiving ipilimumab plus gp100, as compared with 6.4 months among patients receiving gp100 alone (hazard ratio for death, 0.68;  $P < 0.001$ ). The median overall survival with ipilimumab

## NICE Rejects Ipilimumab

By: JENNIE SMITH, Oncology Report Digital Network

10/13/11



Not rated yet. Be the first who rates this item!

Click the rating bar to rate this item.

A drug considered a breakthrough treatment for advanced melanoma has been turned down by England's clinical and cost-effectiveness agency.

In first [draft guidance](#) issued Oct. 14, the National Institute for Health and Clinical Excellence, which makes recommendations to the National Health Service in England and Wales, said that it was not likely to recommend ipilimumab (Bristol-Myers Squibb's Yervoy).

The agency cited cost concerns and what it called insufficient follow-up results from a manufacturer-sponsored, phase III, randomized, placebo-controlled trial of ipilimumab (n = 676). The drug, a monoclonal antibody, was shown to significantly improve overall survival in previously treated patients with unresectable stage II or IV melanomas (*J. Clin. Oncol.* 28:18s, 2010 [suppl; abstr 4]).

Subjects who received ipilimumab alone or with a peptide vaccine saw a median survival of about 10 months, compared with 6.4 months for those receiving only the vaccine. At 1 year follow up, between 44% and 46% of subjects in the ipilimumab arms had survived, compared with 25% in the vaccine-only arm, and at 2 years, between 22% and 24% in the ipilimumab arms had survived, compared with 14% in the vaccine-only arm.

On the strength of these results, in patient groups for whom few effective treatments exist, the Food and Drug Administration fast-tracked its review of ipilimumab, approving it in March; the European Medicines Agency recommended it in May, and it has been available Europe-wide since July.

**"Ipilimumab is not a cost-effective use of NHS resources."**

Ipilimumab is administered intravenously. It works by blocking the activity of CTLA-4, boosting and prolonging the body's T-cell response against cancer cells. At £20k per dose, and four doses per course of treatment, NICE estimates the incremental cost effectiveness ratio for ipilimumab at between £54,000 and £70,000 per quality-adjusted life-year gained, based on current evidence.



# Banebrydende medicin til 800.000 kr. får grønt lys

**800.000 kr. pr. patient.** Så meget koster lægemidlet ipilimumab, der af lægerne bliver betragtet som et gennembrud i behandlingen af modermærkekræft. Det kan forlænge livet for mange patienter og helbrede hver tiende af dem.

Kommentar » Print » Send »



Emner: Lægemidler, Kræft, Modermærkekræft

Danske kræftafdelinger får grønt lys til at behandle patienter med fremskreden modermærkekræft med det dyre lægemiddel ipilimumab.

Medlemmerne af Nationalt Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler (UVKL) og Kræftstyregruppen har på usædvanlig vis ryddet de sidste forhindringer af vejen per mail midt mellem to møder og anbefaler nu national ibrugtagning af ipilimumab, som bliver solgt af Bristol-Myers Squibb under handelsnavnet Yervoy.

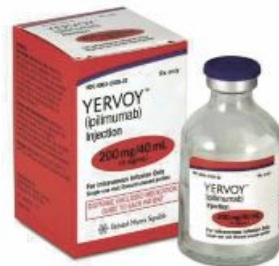
På sidste møde i Kræftstyregruppen 9. september manglede medlemmerne at blive enige om, hvilken præcis dosisstørrelse patienterne skulle behandles med, men det er nu blevet afklaret.

Ipilimumab bliver af lægerne betragtet som et gennembrud i behandlingen af modermærkekræft og har vakt betydelig opmærksomhed, fordi det kan forlænge livet for patienter med udbredt modermærkekræft — og samtidig helt helbrede nogle af patienterne.

Det europæiske lægemiddelagentur, EMA, har godkendt præparatet på baggrund af en undersøgelse offentliggjort i *New England Journal of Medicine*, som viser, at ipilimumab kan forlænge middel-overlevelsen med 3,5 måneder fra 6,4 måneder til ca. 10 måneder.

Efter et år og to år overlever henholdsvis 44-46 pct. og 22-24 pct. af patienterne i behandling med ipilimumab. Det skal sammenlignes med kontrolgruppen, som er i standardbehandling, og hvor kun henholdsvis 25 pct. og 14 pct. af patienterne overlever efter et år og to år.

Ud over at forlænge den overordnede levetid vil en lille gruppe af patienterne blive helt sygdomsfri. Det forklarer overlæge Lars Bastholt fra onkologisk afdeling på OUH. Han er formand for onkologigruppen under Dansk Melanom Gruppe.



Ipilimumab, som bliver solgt af Bristol-Meyers Squibb under handelsnavnet Yervoy, bliver nu anbefalet til de danske læger.

## Relateret indhold

27.10.2011 **Kræftlæge: Pebret pris, men meget at vinde for patienterne**

## Blokerer for immuncellers bremse

Ipilimumab er et monoklonalt antistof, som kan blokere et protein på overfladen af visse immunceller og billedligt talt 'blokere for bremsen' i disse immunceller.

Det fungerer som en slags vaccine, gives ove fire omgange som infusion med tre ugers mellemrum og styrker immunsystemets evne til at angribe kræftceller.

Hvis tingene går vel, kan patienterne nøjes

Fagligt er det et stort fremskridt, og hvis vi redder 6-7 patienter ekstra årligt, så er det en fin rate, fordi vi indtil nu ikke har kunnet redde nogen



Lars Bastholt, overlæge fra onkologisk afdeling på OUH

Lars Bastholt mener ikke, at han som læge skal forholde sig til prisen.

»Det er helt i orden, at politikerne prioriterer og vurderer, om patienterne skal tilbydes ny medicin. Men patientgruppen er veldefineret, og vi er fagligt ikke i tvivl om, hvem der ville kunne få gavn af den behandling. Desuden mener jeg ikke, at jeg skal forholde mig til prisen, når jeg står over for patienterne — det er en politisk vurdering,« siger Lars Bastholt.



## Spørgsmål 20-24: Økonomi

## DK sagsbehandling - UVKL

20: Er der etableringsudgifter til apparatur, ombygning, uddannelse m.v.?

Der er ikke etableringsudgifter.

21: Hvad er de aktivitetsmæssige konsekvenser de nærmeste år?

Der skønnes på landsplan at være ca.60 patienter per år som kunne være kandidater til behandling med ipilimumab.

Et typisk behandlingsforløb består af 4 ambulante behandlinger af 2 ½ times varighed. Herudover vil der være en ambulant kontakt til svar på evalueringsscanning efter de fire behandlinger. De efterfølgende ambulante kontroller indgår i de normale kontrolforløb for patienter med metastatisk melanom.

22: Hvad er mer-/mindreudgiften pr. patient pr. år?

Den samlede pris for behandling af 60 patienter årligt på de danske onkologiske center er skønnet som følger:

Antal patienter: 60.

Medicin: Gennemsnitligt 777.000 kr. pr. patient (70-80 kg). Totalt 46.620.000 kr.

Øvrige udgifter: (ekstra kontroller m.v.). Totalt 3.777.676 kr.

4 gange blodprøver a 5.000/9.000 kr. pr. patient pr. år. I 2 år. Totalt 1.680.000 kr./år

4 Radiologiske undersøgelser a 5.000/9.000 kr. pr. patient pr. år i 2 år Totalt 1.680.000 kr./år

1 Nuklearmedicinske undersøgelse a 4.000 kr. pr. patient pr. år i 2 år. Totalt 240.000 kr./år

Samlet udgift: 53.997.676 kr.

Ingen økonomisk evaluering  
Kun omkostnings-estimer  
• medicin  
• behandlingsomkostninger

# NICE

- Omfattende evaluering, på i alt 237 sider.
- Først NEJ, så forhandling om pris, så JA

## TA268 Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab (TA268)

Technology appraisals TA268  
Issued: December 2012

### [Ipilimumab for previously treated advanced \(unresectable or metastatic\) melanoma](#)

Technology appraisals, TA268 - Issued: December 2012

NICE recommends ipilimumab as a possible treatment for people with previously treated advanced (unresectable or metastatic) melanoma.

#### Why has NICE said this?

NICE looks at how well treatments work, and also at how well they work in relation to how much they cost the NHS. NICE applies special considerations to treatments that can extend the lives of people who are nearing the end of their life. NICE recommended ipilimumab because it works better than other treatments available on the NHS. Although it also costs more than other treatments, this was justified by the benefits it provided when the special considerations were applied.

#### Guidance formats

Web format  
Full Guidance (PDF)

#### Implementation tools and resources

[Costing statement](#)



#### Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab

Information for the public

#### The guidance states that:

'Ipilimumab is recommended as an option for treating advanced (unresectable or metastatic) melanoma in people who have received prior therapy, only if the manufacturer provides ipilimumab with the discount agreed in the patient access scheme.'

# Men det kræver opbakning

- ”Jeg har læst din udtalelse i forbindelse med artiklen i Ugeskrift for Læger, hvor du bl.a. ikke forstår, at samfundet betaler for at cancerpatienter skal holde sig i live et par måneder ekstra.  
Jeg synes det er en underlig holdning at have. Uanset hvad det koster, synes jeg det er værd med et par uger eller måneder mere at leve i. Det kan betyde, at disse patienter får lov at opleve deres første barnebarn!  
Hvis samfundet ikke har nok penge nok, må pengefabrikken lave flere penge.
- Mvh Robert”

# Hvor er vi i dag i DK

- Generelt tilskud reguleres med udgangspunkt i pris og effekt
  - Fungeret siden 1998
- MTV, KP11-B92a, UVKL kunne ikke sige nej, og blev erstattet af KRIS
  - KRIS ser ikke specifikt på økonomi, men siger nu nej.
- RADS eliminerer mindre forskelle, og køber det billigste.
  - Øvrige omkostninger?...noget måske på vej, men...
- Hvis man ikke tør sige nej, så kan man ikke forhandle.