

## Monitorering vedr. RADS behandlingsvejledninger

*På en række terapiområder vil der på grund af løbende markedsændringer i form af introduktion af nye lægemidler og markedsføring af biosimilære alternativer, skulle foretages hyppige ændringer af mål og dermed modeller for monitorering. Det vil gøre det vanskeligt at foretage en egentlig opfølgning ud fra RADS monitoreringsrapporter i sin nuværende form.*

*RADS har derfor besluttet midlertidigt at indstille monitoreringen for nogle terapiområder, mens andre vil blive ændret til ren forbrugsopfølgning. Rådet vil gentænke den nuværende rapporteringsform, herunder afdække behov og efterfølgende målrette de fremtidige monitoreringsrapporter. Regionerne vil i den forbindelse blive inddraget med henblik på at udrede de reelle behov og ønsker til RADS monitorering.*

*På baggrund af RADS' beslutning består RADS Monitoreringsrapporterne for **4. kvartal 2014** derfor af:*

- Rapporter med grafer over målopfyldelsen for terapiområderne HIV/AIDS, G-CSF, Aromatasehæmmere, Prostatacancer samt psykotiske tilstande*
- Rapporter med forbrugsopfølgning for behandlingsvejledningerne for biologisk behandling af reumatologiske lidelser, biologisk behandling af dermatologiske lidelser, biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, hepatitis, sklerose samt SRE hos patienter med knoglemetastaser ved solide tumorer.*

Disse rapporter udsendes nu til lægemiddelkomitéer og sygehusapoteker. Det er væsentligt at pointere, at der ikke kan konkluderes på målopfyldelsen uden en kvalitativ vurdering af de bagvedliggende data. Den kvalitative vurdering sker i regionerne.

I resuméet her vises de overordnede resultater af 4. kvartals rapportering med data for seneste kvartal samt seneste år, som dækker perioden januar 2014 - december 2014.

### **Biologisk behandling: Totalmarkedet**

Den totale udgift til biologiske lægemidler i de fem regioner har det seneste år udgjort ca. 1.284 mio. kr. Udgifterne er i monitoreringen fordelt på områderne reumatologiske lidelser, kroniske inflammatoriske tarmsygdomme samt dermatologiske lidelser.

Behandlingsvejledningerne på det biologiske område vedrører udelukkende **nye** patienter i biologisk behandling samt patienter, der har været i biologisk behandling tidligere, men som skal **skifte** til et nyt biologisk lægemiddel.

### **Biologisk behandling: Reumatologiske lidelser**

Udgiften til lægemidler anvendt til biologisk behandling af reumatologiske lidelser har på landsplan det seneste år været ca. 895,2 mio. kr. Heraf kan ca. 317 mio. kr. ikke direkte henføres til egentlige reumatologiske afdelinger, men er forbrug på medicinske afdelinger som dækker såvel reumatologi som kroniske inflammatoriske tarmsygdomme.

For området biologisk behandling af reumatologiske lidelser er der udarbejdet behandlingsvejledninger med tilhørende lægemiddelrekommandationer på følgende områder:

- Aksiale spondylartropatier (aSPA)
- Psoriasis Arthritis (PsA)
- Reumatoid Arthritis (RA)

For aSPA er der opsat et efterlevelseshsmål, der angiver at minimum 90 % af forbruget skal ligge på følgende 1. valg:

- Cimzia til aSPA
- Simponi til aSPA med tidligere eller aktuel uveitis eller IBD

For PsA er der opsat et efterlevelseshsmål, der angiver at minimum 80 % af forbruget skal ligge på følgende 1. valg:

- Cimzia til PsA
- Simponi til PsA med tidligere eller aktuel uveitis eller IBD

For RA er der opsat et efterlevelseshsmål, der angiver at minimum 80 % af forbruget skal ligge på følgende 1. valg:

- Orenzia til biologisk behandling i kombination med methotrexat
- RoActemra til monoterapi

2014										
4. Kvartal										
	Region Hovedstaden		Region Sjælland		Region Syddanmark		Region Midtjylland		Region Nordjylland	
Vare Navn	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel
Cimzia	4.629.191	8%	2.586.902	7%	3.640.880	6%	4.612.856	7%	560.949	5%
Enbrel	14.382.812	25%	10.575.251	29%	16.141.984	27%	9.865.513	15%	2.892.809	24%
Humira	14.616.406	25%	9.327.065	26%	13.982.026	23%	21.457.390	33%	3.986.292	33%
Mabthera	2.938.965	5%	763.114	2%	2.778.517	5%	4.553.243	7%	508.743	4%
Orenzia	2.213.775	4%	1.741.528	5%	1.814.637	3%	1.955.725	3%	416.786	3%
Remicade	9.237.206	16%	4.189.211	12%	13.736.418	23%	13.028.438	20%	1.897.712	16%
RoActemra	4.095.654	7%	3.594.493	10%	3.393.246	6%	3.097.887	5%	997.485	8%
Simponi	5.291.370	9%	3.608.626	10%	5.390.007	9%	5.587.686	9%	919.693	8%
<b>Total</b>	<b>57.405.379</b>	<b>1</b>	<b>36.386.189</b>	<b>1</b>	<b>60.877.713</b>	<b>1</b>	<b>64.158.737</b>	<b>1</b>	<b>12.180.468</b>	<b>1</b>

### **Biologisk behandling: Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme**

Udgiften til lægemidler anvendt til biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme har på landsplan det seneste år været ca. 536,4 mio. kr. Heraf kan ca. 317 mio. kr. ikke direkte henføres til egentlige gastroenterologiske afdelinger, men er forbrug på medicinske afdelinger, som dækker såvel reumatologi som gastroenterologi.

For området kroniske inflammatoriske tarmsygdomme er der opsat et efterlevelseshsmål, der angiver at minimum 80 % af forbruget skal ligge på følgende 1. valg:

- Remicade til colitis ulcerosa
- Remicade til crohns sygdom og fistulerende crohns sygdom

— 2014										
4. Kvartal										
	Region Hovedstaden		Region Sjælland		Region Syddanmark		Region Midtjylland		Region Nordjylland	
Vare Navn	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel
Humira	7.561.093	39%	4.140.600	35%	9.421.364	34%	20.145.770	49%	1.920.278	21%
Remicade	11.650.194	60%	7.444.225	63%	14.544.936	52%	16.492.918	40%	7.234.765	79%
Simponi	280.331	1%	169.539	1%	4.122.681	15%	4.401.147	11%		%
<b>Total</b>	<b>19.491.618</b>	<b>1</b>	<b>11.754.364</b>	<b>1</b>	<b>28.088.981</b>	<b>1</b>	<b>41.039.835</b>	<b>1</b>	<b>9.155.043</b>	<b>1</b>

### **Biologisk behandling: Dermatologiske lidelser**

Udgiften til lægemidler anvendt til biologisk behandling af dermatologiske lidelser har på landsplan det seneste år været ca. 169,5 mio. kr.

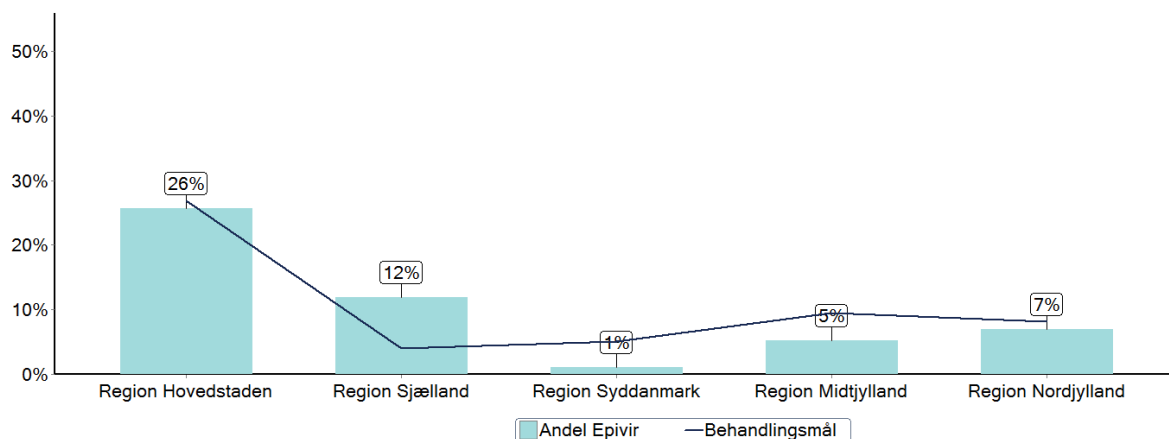
For området dermatologiske lidelser er der opsat et efterlevelseshsmål, der angiver at minimum 80 % af forbruget skal ligge på følgende 1. valg:

- Stelara til psoriasis uden ledaffektion
- Humira til psoriasis med psoriasisartropati

— 2014										
4. Kvartal										
	Region Hovedstaden		Region Sjælland		Region Syddanmark		Region Midtjylland			
Vare Navn	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel
Enbrel	2.670.180	14%	522.933	9%	745.822	14%	1.371.627	13%		
Humira	7.389.642	40%	2.888.990	48%	2.168.886	40%	4.612.097	44%		
Remicade	2.559.608	14%	527.840	9%	527.841	10%	1.307.034	12%		
Stelara	5.846.473	32%	2.119.638	35%	1.933.296	36%	3.284.274	31%		
<b>Total</b>	<b>18.465.902</b>	<b>1</b>	<b>6.059.401</b>	<b>1</b>	<b>5.375.844</b>	<b>1</b>	<b>10.575.032</b>	<b>1</b>		

### **HIV/AIDS**

Udgiften til lægemidler anvendt til primær behandling af HIV/AIDS har på landsplan det seneste år været ca. 315,5 mio. kr. I RADS behandlingsvejledningen er fastsat efterlevelseshsmål for behandlingen af nye patienter. Der er fastsat behandlingsmål for andelen af forbruget af Epivir. Disse varierer fra afdeling til afdeling og dermed også for de enkelte regioner.

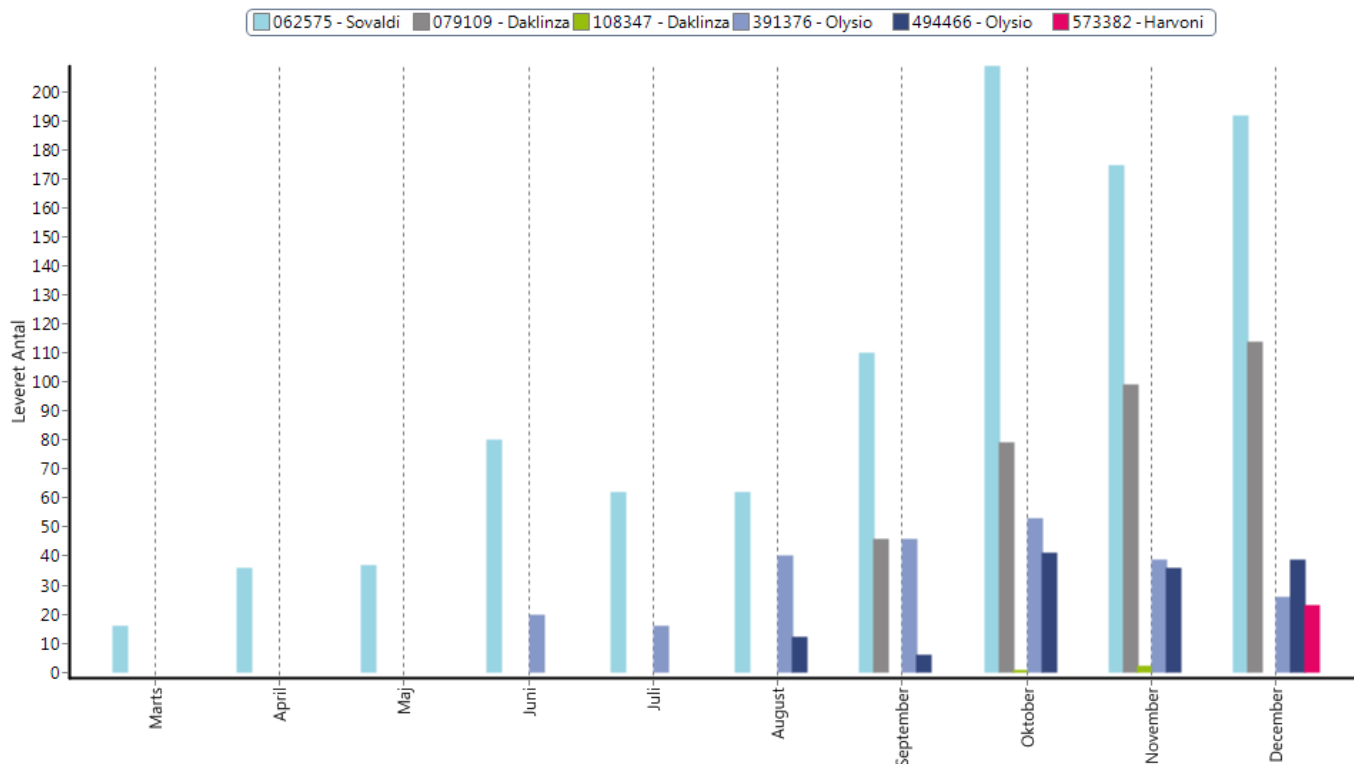


### Hepatitis

Udgiften til lægemidler anvendt til primær behandling af Hepatitis B og C har på landsplan det seneste år været ca. 163,5 mio. kr.\*). Heraf udgør de nye orale lægemidler (Sovaldi®, Olysio®, Daklinza® og Harvoni®) ca. 153 mio. kr. Sovaldi og Olysio har været omfattet af RADS behandlingsvejledningen siden 3. kvartal 2014.

\*) forbruget af Peginterferon på hæmatologiske og onkologiske afdelinger er ikke medtaget.

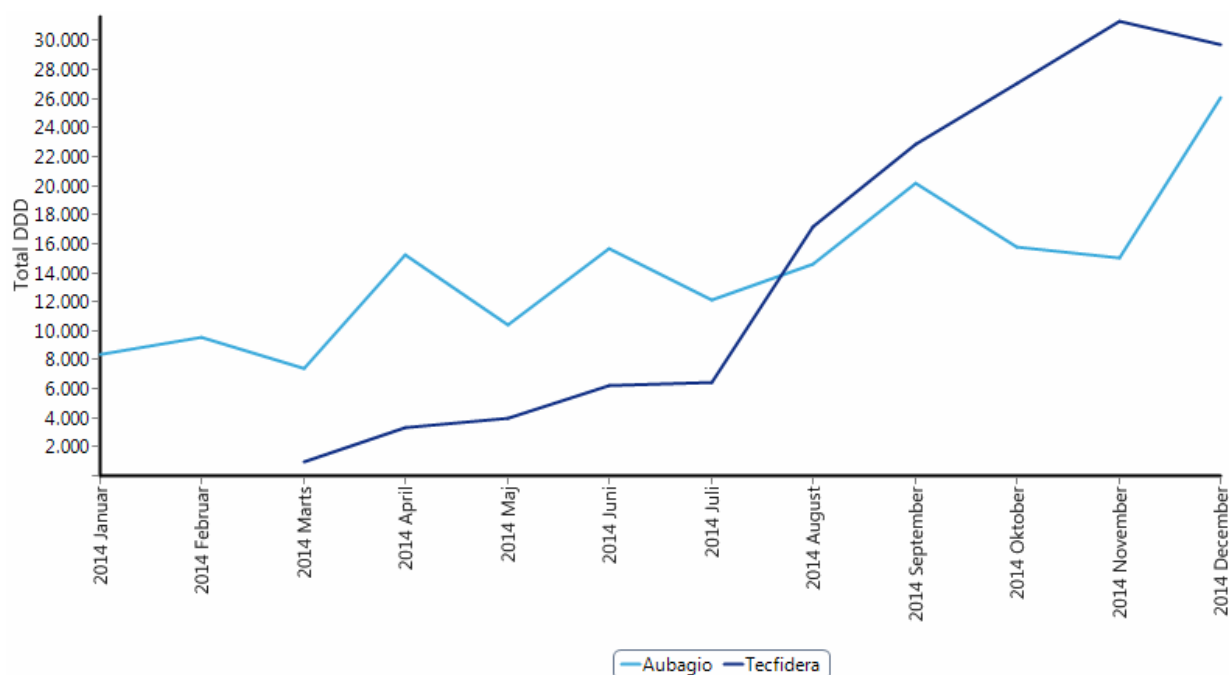
Leveret antal pakninger 2014:



Dim Speciale SKS Region	Vare Navn	Total DDD Marts 2014 - December 2014	Samlet udgift (kr.) Marts 2014 - December 2014
<b>Region Hovedstaden</b>	Daklinza	5.894	15.681.808
	Harvoni	224	984.900
	Olysio	3.157	8.074.327
	Sovaldi	13.888	53.143.504
	<b>Total</b>	<b>23.163</b>	<b>77.884.544</b>
<b>Region Sjælland</b>	Daklinza	756	2.004.605
	Olysio	700	1.790.316
	Sovaldi	1.932	7.392.954
	<b>Total</b>	<b>3.388</b>	<b>11.187.874</b>
<b>Region Syddanmark</b>	Daklinza	1.848	4.917.117
	Harvoni	308	1.357.013
	Olysio	1.785	4.565.308
	Sovaldi	6.412	24.536.028
	<b>Total</b>	<b>10.353</b>	<b>35.375.468</b>
<b>Region Midtjylland</b>	Daklinza	392	1.021.478
	Olysio	1.764	4.511.597
	Sovaldi	2.800	10.715.451
	<b>Total</b>	<b>4.956</b>	<b>16.248.526</b>
<b>Region Nordjylland</b>	Daklinza	616	1.727.427
	Harvoni	112	492.450
	Olysio	252	644.514
	Sovaldi	2.380	9.107.261
	<b>Total</b>	<b>3.360</b>	<b>11.971.652</b>
<b>Total</b>		<b>45.220</b>	<b>152.668.056</b>

### **Sklerose**

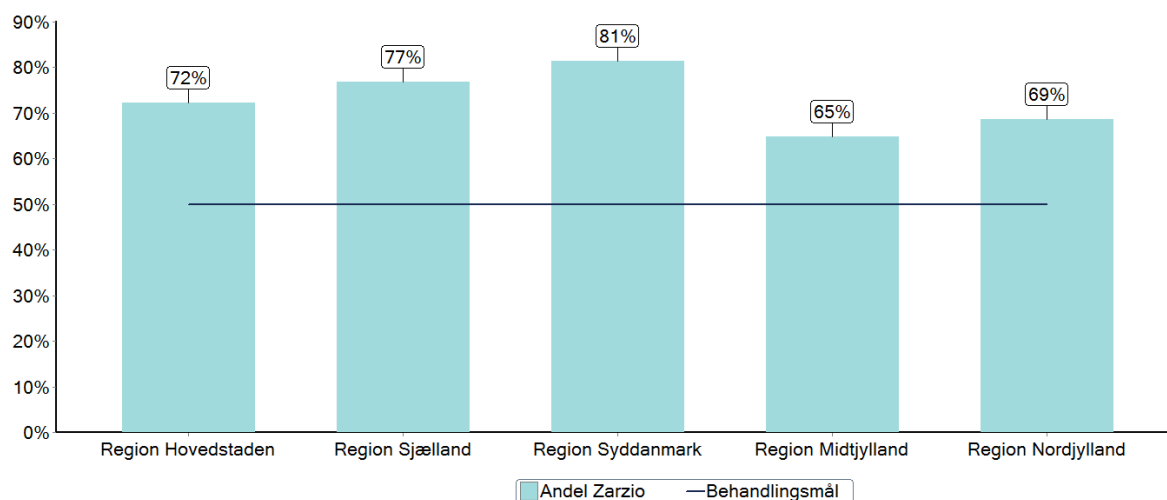
Udgiften til lægemidler anvendt til behandling af multipel sklerose har på landsplan det seneste år udgjort ca. 590,9 mio. kr. Heraf er til de nye orale lægemidler Aubagio og Tecfidera anvendt ca. 96,1 mio. kr. Indtil 1. januar 2015 var det op til regionerne at fastlægge, hvilket af de to orale lægemidler, som anvendes til behandling af nydiagnosticerede RRMS-patienter med gennemsnitlig sygdomsaktivitet. Pr. 1. januar 2015 er Aubagio 1. valg til denne patientgruppe.



2014										
4. Kvartal										
	+ Region Hovedstaden		+ Region Sjælland		+ Region Syddanmark		+ Region Midtjylland		+ Region Nordjylland	
Vare Navn	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel	Total kostpris	Andel
Aubagio	5.935.694	41%	1.779.991	39%	2.461.842	18%	2.878.129	30%	1.521.604	47%
Tecfidera	8.424.628	59%	2.843.161	61%	10.881.270	82%	6.647.989	70%	1.695.164	53%
<b>Total</b>	<b>14.360.322</b>	<b>1</b>	<b>4.623.152</b>	<b>1</b>	<b>13.343.112</b>	<b>1</b>	<b>9.526.118</b>	<b>1</b>	<b>3.216.769</b>	<b>1</b>

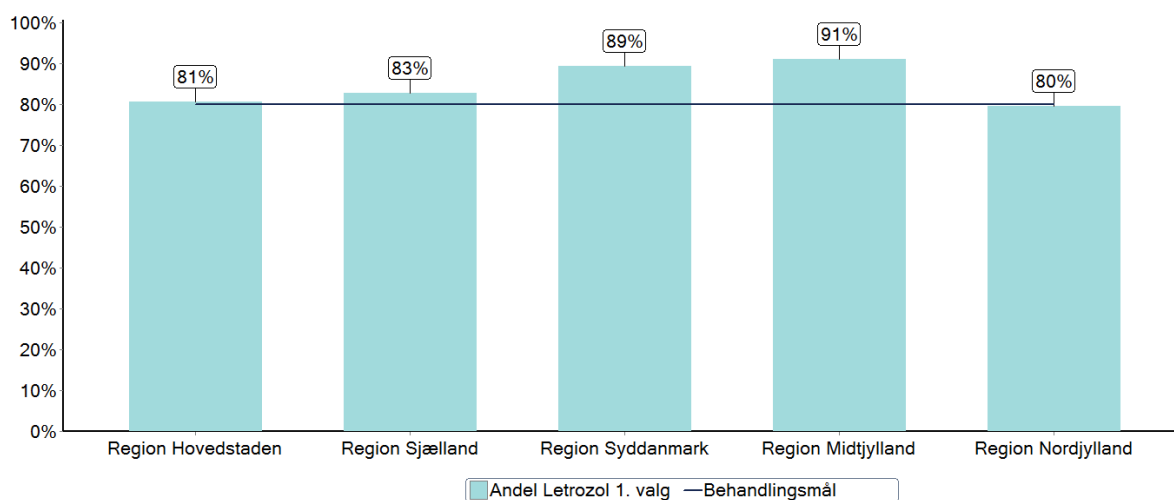
### G-CSF

Udgiften til G-CSF har på landsplan det seneste år været ca. 72 mio. kr. Der er i RADS behandlingsvejledningerne fastsat efterlevelselsesmål for filgrastim der udgør ca. 14 % af det samlede forbrug i kr. samt 12 % af det samlede forbrug i DDD. Der anvendes ca. 344.000 DDD (Definerede Døgn Doser) inden for dette terapiområde årligt. Behandlingsmålet er, at 50 % af forbruget i dette kvartal skal ligge på Zarzio.



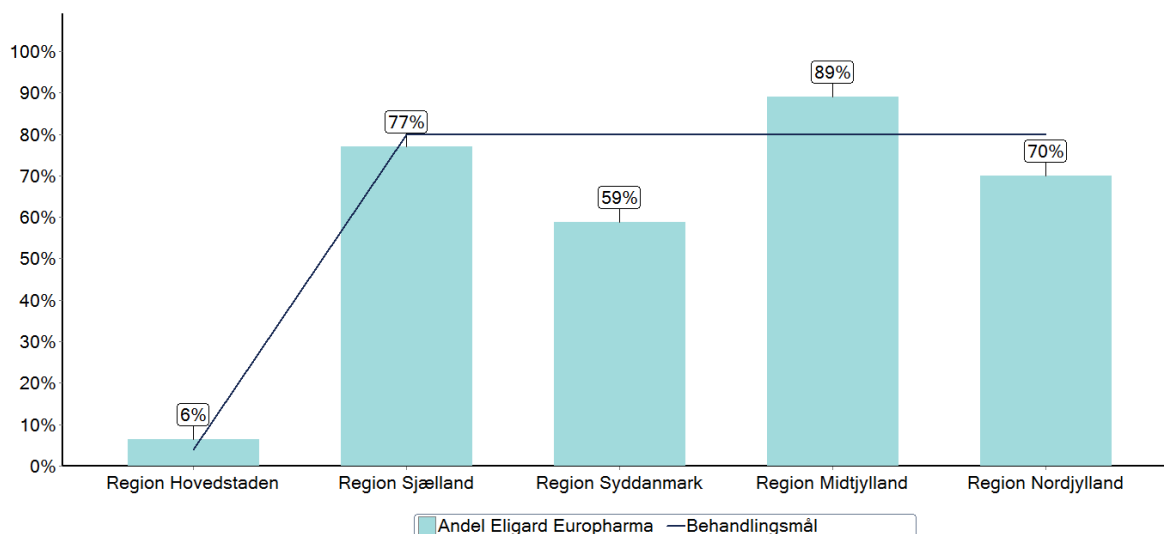
### Aromatasehæmmere

Udgiften til lægemidler anvendt til adjuverende behandling af postmenopausale patienter med brystkræft har det seneste år været ca. 9 mio. kr. på landsplan. Inden for dette terapiområde anvendes ca. 5 mio. DDD årligt. I RADS behandlingsvejledningen er fastsat efterlevelsesmål for aromatasehæmmere (Letrozol "Accord"). Der er mulighed for, at behandlingsmålene kan variere fra afdeling til afdeling og dermed også for de enkelte regioner. I praksis er de dog fastsat stort set ens.



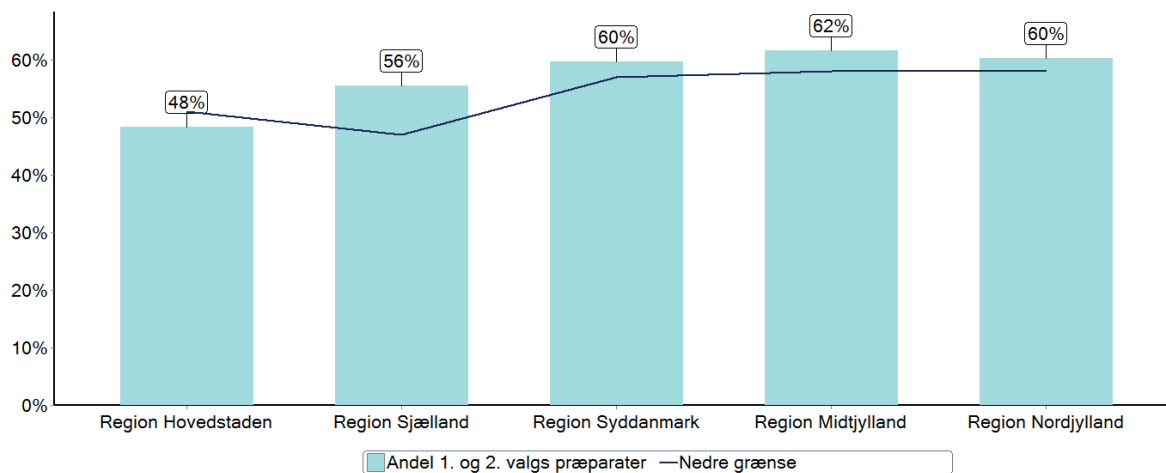
### Prostatacancer

Udgiften til lægemidler anvendt til endokrin behandling af prostatacancer har på landsplan det seneste år været ca. 72 mio. kr. Der er i RADS behandlingsvejledningen fastsat efterlevelsesmål for 6 måneders (Eligard "Europharma") depotbehandling med GnRH agonister, der udgør ca. 36 % af det samlede forbrug det seneste år. Behandlingsmålene varierer fra afdeling til afdeling og dermed også for de enkelte regioner.

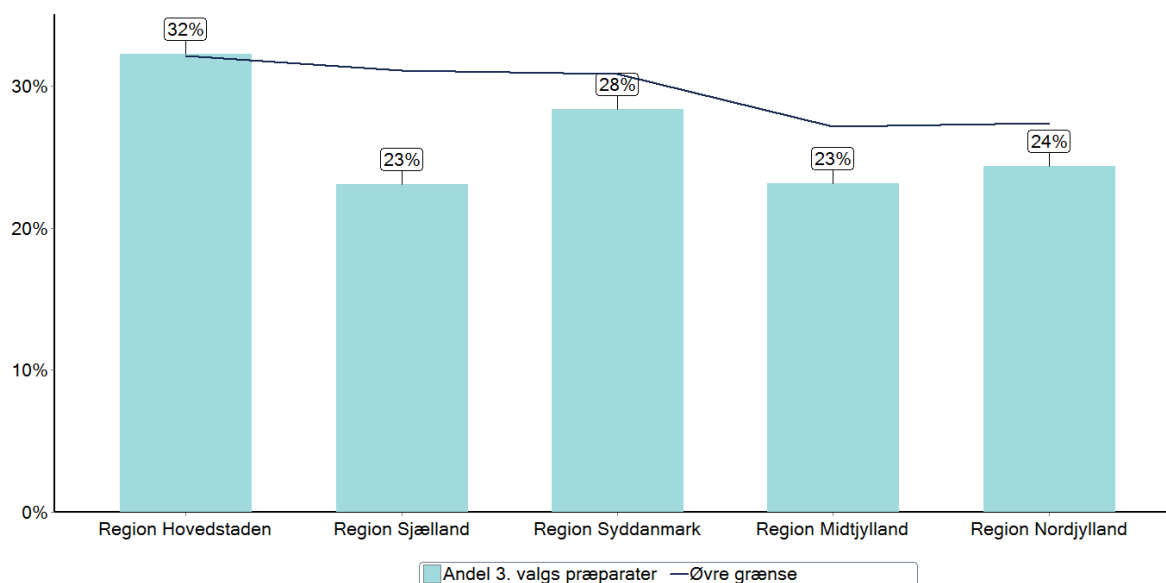


### Psykotiske tilstande

Udgiften til lægemidler anvendt til medicinsk behandling af psykotiske tilstande har på landsplan det seneste år været ca. 73 mio. kr. Der er i RADS behandlingsvejledningen fastsat efterlevelseshøjde for 1. og 2. linjebehandling i form af en nedre grænse for forbruget samt en øvre grænse for anvendelsen af lægemidlerne i 3. linje. Behandlingsmålene (her: nedre og øvre grænse) varierer fra afdeling til afdeling og dermed også for de enkelte regioner.



**Bemærk: Andelen af 1. og 2. valgs præparater skal ligge over den nedre grænse.**



**Bemærk: Andelen af 3. valgs præparater skal ligge under den øvre grænse.**