# Tillægsanalyse til rapporten:

# Perianale fistler ved Crohns sygdom – forekomst, hospitalsbehandling og hospitalsomkostninger. En registeranalyse 2010-2016.

**Forfattere**: Christine Marie Bækø Halling og Betina Højgaard

Februar 2020

## Baggrund og formål

VIVE udgav i 2018 rapporten *Perianale fistler ved Crohns sygdom – forekomst, hospitalsbehandling og hospitalsomkostninger. En registeranalyse 2010-2016* (1). Formålet med undersøgelsen var at opgøre forekomst, hospitalsbehandling og omkostninger ved perianale Crohns fistler på opdrag af medicinalvirksomheden Takeda Pharma A/S. I rapporten er der foretaget en opgørelse af antal patienter i medicinsk behandling i procent af antal patienter med perianale fistler ved Crohns sygdom (Tabel 3.3 i (1)) på aggregeret niveau. Det vil sige, at der er foretaget en samlet opgørelse for henholdsvis biologisk behandling og behandling med immunosuppressiva. For at få en nærmere indsigt i den medicinske behandling har Takeda Pharma A/S ønsket gennemført følgende tillægsanalyser:

1. En opgørelse af fordelingen af patienter pr. lægemiddel pr. år fordelt efter de i Tabel 2.3 i (1) listede medikamentelle behandlinger for de patienter, som er i biologisk eller immunosuppressiva-behandling (Tabel 3.3 i (1)),
2. herunder en opgørelse af den gennemsnitlige varighed af behandlingen.

## Metode

Tillægsanalysen er baseret på de samme data, som er anvendt til udarbejdelsen af den oprindelige rapport, og der er anvendt den samme metode til opgørelse af den medicinske behandling som beskrevet i rapportens afsnit 2.3.4 (1), dog med undtagelse af, at der i denne tillægsanalyse foretages en mere detaljeret opgørelse på medikamentelt behandlingsniveau fordelt efter de i Tabel 2.3 (1) listede medikamentelle behandlinger.

## Resultat

Tabel 1 viser antallet af patienter med perianale fistler ved Crohns sygdom, der har modtaget medicinsk hospitalsbehandling i perioden 2010-2016. Opgørelsen er foretaget på årsbasis med undtagelse af de medikamentelle behandlinger, som kun et meget lille antal patienter har modtaget behandling (markeret med ”-”).

Her er der af hensyn til sikring af anonymitet kun afrapporteret det totale antal patienter for perioden 2010-2016. Tabel 1 viser, at de patienter, som har modtaget biologisk behandling, primært er blevet behandlet med infliximab og adalimumab, mens azathioprin er det foretrukne valg ved immunosuppressiva. Det skal noteres, at antallet af patienter i Tabel 1, som er i biologisk behandling, umiddelbart kan synes højere end det antal, der er afrapporteret i den oprindelige rapport (1). Fx afrapporteres der i rapportens afsnit 3.4, at 239 patienter i 2010 modtog biologisk behandling, mens summen af patienter, som har modtaget biologisk behandling i 2010, er højere end 239 i Tabel 1. Det skyldes, at en person kan have modtaget behandling med flere forskellige biologiske lægemidler i det samme år og dermed kan figurere flere gange i det samme år, mens vi i den oprindelige rapport kun kiggede på antallet af unikke patienter. Det vil sige, at hver patient talte kun med én gang pr. år.

**Tabel 1.** Antal patienter med perianale fistler ved Crohns sygdom i medicinsk behandling, 2010-2016

| Kategorisering af den medikamentelle behandling | Medikamentel behandling | SKS-koder | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | Total, perioden 2010-2016 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Biologisk behandling | TNF-alfa-antistof | BPHJ18A | 11 | - | 8 | 7 | 13 | 18 | - | - |
| | Infliximab | BOHJ18A1 og ML04AB02 | 168 | 184 | 198 | 193 | 197 | 146 | 113 | - |
| | Adalimumab | BOHJ18A3 og ML04AB04 | 87 | 112 | 116 | 125 | 100 | 83 | 53 | - |
| | Golimumab | BOHJ18A4 og ML04AB06 | - | - | - | - | - | - | - | < 20 |
| | Vedolizumab | BOHJ19H4 og M04AA33 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 12 | - |
| | Anden antistofbehandling | BOHJ19 | - | - | - | - | - | - | - | < 5 |
| Immuno-suppressiva | Immunsuppressiva | ML04 | - | - | 7 | - | 11 | 11 | 6 | - |
| | Azathioprin | BWHB83 og ML04AX01 | - | 42 | 52 | 42 | 27 | 25 | 35 | - |
| | Methotrexat | BWHA115 og ML04AX03 | 10 | 10 | 14 | 9 | 7 | 8 | - | - |
| | Mercaptopurin | ML01BB02 | - | - | - | - | - | - | - | < 5 |

Anm.: En medicinsk kontakt er med i opgørelser, hvis Crohns-patienten har haft en fistelrelateret hospitalskontakt 90 dage inden eller op til 180 dage efter, jf. beskrivelsen i afsnit 2.3.1 i (1).
Kilde: VIVEs analyse er baseret på data fra Landspatientregisteret.

Tabel 2 viser den gennemsnitlige varighed (antal dage) af biologisk og immunosuppressiva-behandling hos patienter med perianale fistler ved Crohns sygdom. Der er tale om et konservativt estimat, idet varigheden er målt som antallet af dage mellem første og sidste registrerede medicinske behandling. Det er forskelligt, om den medicinske behandling gives som injektion på hospital, i tabletform, eller om patienten skal injicere sig selv med et vist interval, samt hvor lang en periode patienten får medicin med hjem til. Det er dermed ikke muligt at identificere den eventuelle varighed af behandlingen ud over den sidste kontaktdato, hvor der er registeret medicinsk behandling, hvorfor den sidst registrerede medicinske behandling er anvendt som dato for afslutningen af den medicinske behandling. Tabel 2 viser, at varigheden af behandlingen med immunosuppressiva generelt er kortere end varigheden for de biologiske behandlinger, der primært benyttes, dvs. infliximab og adalimumab.

**Tabel 2.** Gennemsnitlig varighed (antal dage) af biologisk og immunosuppressiva behandling hos patienter med perianale fistler ved Crohns sygdom i perioden 2010-2016

| Kategorisering af den medikamentelle behandling | Medikamentel behandling | SKS-koder | Gennemsnitlig varighed, antal dage (den 25. og 75 percentil) |
|---|---|---|---|
| Biologisk behandling | TNF-alfa-antistof | BPHJ18A | 136 (1:164) |
| | Infliximab | BOHJ18A1 og ML04AB02 | 325 (29:428) |
| | Adalimumab | BOHJ18A3 og ML04AB04 | 243 (14:279) |
| | Golimumab | BOHJ18A4 og ML04AB06 | 111 (8:48) |
| | Vedolizumab | BOHJ19H4 og M04AA33 | 164 (40:189) |
| | Anden antistofbehandling | BOHJ19 | - |
| Immunosuppressiva | Immunsupressiva | ML04 | 115 (1:161) |
| | Azathioprin | BWHB83 og ML04AX01 | 108 (1:113) |
| | Methotrexat | BWHA115 og ML04AX03 | 107 (1:117) |
| | Mercaptopurin | ML01BB02 | - |

Anm.: En medicinsk kontakt er med i opgørelsen, hvis Crohns-patienten har haft en fistelrelateret hospitalskontakt 90 dage inden eller op til 180 dage efter, jf. beskrivelsen i afsnit 2.3.1 i (1).
Note: '-': For få observationer
Kilde: VIVEs analyse er baseret på data fra Landspatientregisteret.

**Konklusion**

Opgørelserne viser, at de patienter, som har modtaget biologisk behandling, primært er blevet behandlet med infliximab og adalimumab, mens azathioprin er det foretrukne valg ved immunosuppressiva. Endvidere viser opgørelsen, at varigheden af behandlingen med immunosuppressiva generelt er kortere end varigheden for de biologiske behandlinger, idet den gennemsnitlige varighed for immunosuppressiva er 107-115 dage, mens den gennemsnitlige varighed er 111-325 dage for biologisk behandling afhængigt af præparat. For de to mest anvendte præparater – infliximab og adalimub – er gennemsnitsbehandlingstiden henholdsvis 325 og 243 dage.

Opgørelsen bidrager til at give et mere nuanceret billede af den medicinske behandling af patienter med perianale patienter. I VIVEs analyse af hospitalsomkostningerne til behandling af patienter med perianale fistler (1) indgår udgifterne til biologisk behandling og behandling med immunosuppressiva ikke. Fremtidige beregninger af hospitalsomkostninger til patienter med perianale fistler kan med fordel inddrage udgifterne til biologisk behandling og behandling med immunosuppressiva.

*Referencer*

(1) Christine Marie Bækø Halling & Betina Højgaard (2018): Perianale fistler ved Crohns sygdom – forekomst, hospitalsbehandling og hospitalsomkostninger. En registeranalyse. København: VIVE – Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd.