

Omkostningsanalyse vedrørende ligestillede immunglobuliner til subkutan brug

*Gælder for primær immundefekt, sekundær
immundefekt og kronisk inflammatorisk
demyeliniserende polyneuropati*

Omk



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet angiver kliniske rangeringer af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Formål med omkostningsanalysen

Medicinrådet udarbejder omkostningsanalyser, når der i forbindelse med udarbejdelsen af en behandlingsvejledning inden for et specifikt sygdomsområde identificeres to eller flere lægemidler, hvor der ikke vurderes at være klinisk relevante forskelle mellem effekt og sikkerhed. Disse lægemidler betragtes som klinisk ligeværdige og ligestilles.

Når lægemidler er ligestillet, skal regionerne som udgangspunkt anvende det af de ligestillede lægemidler, der er forbundet med færrest omkostninger. For at afgøre det skal der tages højde for både de behandlingsrelaterede omkostninger og lægemidlets omkostninger

Omkostningsanalysens formål er primært at vurdere ressourceforbruget relateret til behandling med de ligestillede lægemidler. Omkostningsanalysen udarbejdes på baggrund af et klinisk sammenligningsgrundlag. Det kliniske sammenligningsgrundlag indeholder oplysninger om sammenligningsdosis, doseringsinterval og sammenligningsperiode for de ligestillede lægemidler.

Derudover kan omkostningsanalysen understøtte en vurdering af, hvorvidt besparelsen ved skift af patienter til et billigere lægemiddel opvejer omkostningerne ved behandling, da ved skift alene på baggrund af lægemidlets pris bør, besparelsen som minimum opveje ulemperne og omkostningerne i klinikken.

På baggrund af resultatet af omkostningsanalysen og udbudspriserne på lægemidlerne identificerer Medicinrådet det af de ligestillede lægemidler, der samlet set er forbundet med færrest omkostninger. Det lægemiddel vil som udgangspunkt blive førstevalg i en lægemiddelrekommandation, og de øvrige ligestillede lægemidler vil på baggrund af deres pris og de behandlingsrelaterede omkostninger indgå i en prioriteret rækkefølge.



Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	26. august 2024
Dokumentnummer	200613
Versionsnummer	2.0

©Medicinerådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinerådet 27. august 2024



Indholdsfortegnelse

1.	Omkostningsanalysen	4
1.1	Generelt om analysen.....	4
1.1.1	Klinisk sammenligningsgrundlag.....	4
1.2	Metode	5
1.3	Dataindsamling	5
1.3.1	Omkostninger til sundhedspersonale.....	6
1.3.2	Patientomkostninger	6
1.3.3	Geografisk variation	7
2.	Resultat	9
2.1	Omkostninger ved opstart af behandling	9
2.2	Omkostninger til vedligeholdelsesbehandling.....	10
2.3	Samlede omkostninger til behandling med immunglobuliner til subkutan brug.....	11
2.4	Omkostninger ved skift af behandling	12
2.5	Følsomhedsanalyse.....	13
2.5.1	Usikkerheder.....	13
3.	Bilag	15
3.1	Ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved opstart, vedligehold og skift af behandling for ligestillede lægemidler	15
3.1.1	HyQvia (fSCIG).....	16
3.1.2	Hizentra, Cutaquig og Xembify (SCIG).....	17
3.2	Oversigt over ressourceforbrug ved opstart af behandling.....	18
3.2.1	HyQvia fSCIG	18
3.2.2	Hizentra og Cutaquig SCIG	18
3.3	Oversigt over ressourceforbrug ved vedligeholdelsesbehandling.....	19
3.3.1	HyQvia (fSCIG).....	19
3.3.2	Hizentra, Cutaquig og Xembify SCIG	20
3.4	Oversigt over ressourceforbrug ved skift af behandling.....	20
3.4.1	HyQvia fSCIG	20
3.4.2	Hizentra, Cutaquig og Xembify SCIG	21
3.4.3	Oversigt over beregning af følsomhedsanalyse.....	21
4.	Versionslog	23



1. Omkostningsanalysen

1.1 Generelt om analysen

Omkostningsanalysen belyser de behandlingsrelaterede omkostninger, der er forbundet med behandling med immunglobuliner til subkutan brug, og er udarbejdet på baggrund af behandlingsvejledningerne til primær immundefekt (PID) [Behandling med immunglobuliner - behandling af primær immundefekt \(medicinraadet.dk\)](#), sekundær immundefekt (SID) [Behandling med immunglobuliner - behandling af sekundær immundefekt \(medicinraadet.dk\)](#) og kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP) [Behandling med immunglobuliner - immunmodulerende behandling ved CIDP \(medicinraadet.dk\)](#). Denne version 2.0 er opdateret, da lægemidlet Xembify er blevet direkte indplaceret i ovenstående behandlingsvejledninger.

Da immunglobuliner til subkutan brug bliver administreret ens i klinikken uanset sygdomsområde og længde, forventes håndteringen af lægemidlet at være ens, uanset om der er tale om behandling af patienter med PID, SID eller CIDP. Derfor er de tre sygdomsområder behandlet ens i rapporten.

1.1.1 Klinisk sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag beskrives, hvilke lægemidler der er ligestillede under kategorien "anvend", hvilke doser der sammenlignes, samt den tidsperiode, der er relevant at sammenligne lægemidlerne over.

Behandlingslængde og sammenligningsdosis er relevant for beregning af omkostninger ved skift mellem lægemidlerne, da den kan variere både inden for de tre sygdomsområder og imellem de enkelte patienter.

For patienter med PID er der ofte indikation for livslang behandling, hvorimod der for patienter med SID og CIDP bør tages stilling til seponering hver 6. måned. Udbudsaftalerne for immunglobuliner varer typisk 4 år. Det betyder, at patienterne i gennemsnit kan risikere at skifte til et billigere lægemiddel hvert 4. år. Derfor har Medicinrådet i denne omkostningsanalyse valgt, at tidsperioden i det kliniske sammenligningsgrundlag for de ligestillede lægemidler er 4 år/208 uger.

Ud af det samlede antal patienter udgør patienter med hhv. PID og SID den største andel, hvoraf en mindre andel af patienterne er børn. Begge sygdomsområder har i behandlingsvejledningerne samme dosisinterval på 0,1-0,2 g/kg/uge eller 0,4-0,8 g/kg/måned for HyQvia. Patienter med CIDP udgør en mindre andel sammenlignet med PID og SID, men ved denne indikation bliver der som udgangspunkt anvendt et højere dosisinterval på 0,3-2,4 g/kg/måned.

For at kunne fastlægge en sammenligningsdosis, som er repræsentativ for alle tre sygdomsområder, har Medicinrådet anvendt den højeste værdi af intervallet på dosisintervallet fra behandlingsvejledningerne for PID og SID.



Medicinrådet vurderer, at en gennemsnitlig patient med PID, SID eller CIDP vejer 70 kg. Her er der taget højde for, at en mindre andel af patienterne med PID eller SID er børn.

I Tabel 1 ses det kliniske sammenligningsgrundlag for immunglobuliner til subkutan brug for patienter med PID, SID og CIDP.

Tabel 1. Klinisk sammenligningsgrundlag for patienter med PID, SID og CIDP gældende for lægemidler under kategorien "anvend". Sammenligningsperioden er 4 år/208 uger.

Lægemiddel	Sammenlignings-dosis	Sammenlignings-periode	Samlet mængde	Styrke på pakning
Cutaquig	SCIG 0,2 g/kg givet 1 gang pr. uge	208 uger	2.912 gram	165 mg/ml
Hizentra	SCIG 0,2 g/kg givet 1 gang pr. uge	208 uger	2.912 gram	200 mg/ml
HyQvia	fSCIG 0,8 g/kg givet hver 4. uge	208 uger	2.912 gram	100 mg/ml
Xembify	SCIG 0,2 g/kg givet 1 gang pr. uge	208 uger	2.912 gram	200 mg/ml

SCIG: Subcutan immunglobulin, fSCIG: faciliteret subcutan immunglobulin.

1.2 Metode

På Medicinrådets [hjemmeside](#) under behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer er de generelle metoder for Medicinrådets omkostningsanalyser beskrevet i metodevejledningen.

Omkostningsanalysen er delt op i tre dele. Den første koncentrerer sig om opstart af behandling, derefter kommer perioden, hvor behandlingen skal vedligeholdes, og til sidst kommer analysen, der fokuserer på omkostningerne på skift imellem lægemidlerne efter et udbud. Desuden er der udarbejdet en følsomhedsanalyse, der belyser usikkerheden omkring brug af pumper.

I omkostningsanalysen indgår omkostninger til ressourceforbruget forbundet med opstart af behandling, klargøring af behandling, oplæring af patient til selvadministration, administration af medicinen på afdelingen, observation og opfølgning af patienten, telefonkonsultation og medicinudlevering med udgangspunkt i et repræsentativt patientforløb. Derudover vil forbrug af væsentlige utensilier samt driftsomkostninger for behandlingsrelaterede faciliteter være medregnet. Endelig inkluderes patienternes tidsforbrug på transport og subkutane infusioner i hjemmet.

1.3 Dataindsamling

Oversigterne over ressourceforbruget (Bilag 3.2, 3.3 og 3.4) for de ligestillede lægemidler er indledningsvist blevet indsamlet på baggrund af et besøg på en behandlende afdeling i



Region Hovedstaden, hvor sygeplejersker og patienter bidrog med deres erfaringer med anvendelse af Hizentra og HyQvia.

På den baggrund har Medicinrådet udarbejdet en oversigt over ressourceforbruget i klinikken for hvert af de ligestillede lægemidler, som blev kvalificeret af udpegede medlemmer af fagudvalget, via spørgeskemaer og i samarbejde med sygeplejersker, der håndterer immunglobuliner på det pågældende sygehus i Region Nordjylland og i Region Syddanmark. Derudover er tidsestimaterne ifm. med udsending af lægemidlerne fra et sygehusapotek skitseret af farmaceuten i fagudvalget. Baseret på deres kommentarer er der foretaget mindre justeringer af oversigterne over ressourceforbruget mhp. at sikre, at de i størst mulig udstrækning er repræsentative for dansk klinisk praksis. Dette resulterede i en oversigt over et ressourceforbrug for et repræsentativt patientforløb ved anvendelse af de ligestillede lægemidler i dansk klinisk praksis.

Ingen af de adspurgte afdelinger har erfaring med administration af Cutaquig til behandling PID, SID og CIDP. Derfor baseres opgørelsen af tidsforbruget for Cutaquig alene på klinikernes vurdering af, at tidsforbruget er det samme som for Hizentra, da lægemidlerne administreres ens.

Tidsforbruget antages at være det samme for Xembify som for Hizentra og Cutaquig, da administrationsintervallerne er ens.

I klinikken er sygeplejerskerne og patienterne blevet spurgt om, hvorvidt det gjorde nogen forskel for dem, at medicinen kom i forfyldte sprøjter, og det er blevet vurderet, at tidsforskellen vil være minimal, og det er derfor ikke medregnet i omkostningsanalysen.

I klinisk praksis er der et stort fokus på spild af immunglobuliner og nedbringelsen af dette, og det kræver et stort logistisk arbejde af sygeplejerskerne i forbindelse med skift af præparat i forhold til at registrere, hvornår patienterne har opbrugt deres hjemmelager. Skyggeomkostningen, i form oparbejdelse af nyt lager og koordinering i forbindelse med et skift af lægemiddel for sygehus og patient, er vanskelig at kvantificere og er ikke medtaget i denne analyse. Endvidere bliver dosis rundet op eller ned i forhold til patientens konkrete behov, så hele pakninger kan gives, og spild minimeres.

1.3.1 Omkostninger til sundhedspersonale

Arbejdstiden for hver faggruppe er værdisat på baggrund af løndata fra [Kommunernes og Regionernes Løndatakontor](#) og følger beregningsmetoden angivet i Medicinrådets "Værdisætning af enhedsomkostninger", der ligger under supplerende vejledninger til sundhedsøkonomiske analyser på [Medicinrådets hjemmeside](#).

1.3.2 Patientomkostninger

Patienternes ressourceomkostninger inkluderer tidsforbruget forbundet med behandlinger og monitoreringsbesøg samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport. Her benytter Medicinrådet sig af standardomkostningerne beskrevet i Medicinrådets "Værdisætning af enhedsomkostninger", der ligger under supplerende vejledninger til sundhedsøkonomiske analyser på [Medicinrådets hjemmeside](#).



Patienternes tidsforbrug ifm. behandling med immunglobuliner er estimeret ud fra sygeplejerskernes og patienternes besvarelser på klinikbesøget. Hvis ikke andet angives, antages det, at patienterne bruger ca. lige så meget tid på afdelingen som sygeplejerskerne. Det antages, at en patient i gennemsnit bruger 45 minutter på transport hver vej.

1.3.3 Geografisk variation

På de adspurgte afdelinger anvendes der tre forskellige pumper. Bodyguard, Chrono PID og Freedom 60. Der er geografisk variation i regionerne i forhold til, hvilken pumpe der bliver brugt til infusion af lægemidlet.

I Tabel 2 er der lavet et overblik over, hvilke pumper der bliver anvendt i hvilke regioner til subkutan infusion af immunglobuliner til hjemmebehandling.

Tabel 2. Overblik over, hvilke regioner der anvender Bodyguard-, Chrono PID- og Freedom 60-pumper

Regioner	HyQvia	Hizentra	Cutaquig	Xembify
Region Hovedstaden	Freedom 60-pumpe Bodyguard	Chrono PID-pumpe	Chrono PID-pumpe, antages	Chrono PID-pumpe, antages
Region Sjælland	Ukendt	Ukendt	Ukendt	Ukendt
Region Syddanmark	Freedom 60-pumpe Bodyguard	Freedom 60-pumpe	Freedom 60-pumpe, antages	Freedom 60-pumpe, antages
Region Midtjylland	Ukendt	Ukendt	Ukendt	Ukendt
Region Nordjylland	Freedom 60-pumpe	Chrono PID-pumpe	Chrono PID-pumpe, antages	Chrono PID-pumpe, antages

Bodyguard-pumpen bliver lånt ud til afdelingen af en lægemiddelvirksomhed, hvorimod Freedom 60 og Chrono PID bliver købt af afdelingerne selv. Omkostningerne er størst, hvis patienterne både skal skifte lægemiddel og pumpe, da det her vil være nødvendigt at få patienterne ind til ambulans oplæring i ny pumpe i stedet for via telefonkonsultation. Telefonkonsultation kan benyttes, hvis der skiftes til et andet lægemiddel, der benytter samme pumpe.

I Tabel 3 fremgår udgifterne til henholdsvis Bodyguard-pumpe, Freedom 60-pumpe og Chrono PID-pumpe samt tilhørende utensilier over fire år.



Tabel 3. Oversigt over omkostninger på apparatur og utensilier pr. pumpe og infusion over fire år

		Bodyguard- pumpe	Freedom 60- pumpe	Chrono PID- pumpe
Omkostning pr. pumpe		Lånes	7.500 kr.	14.500 kr.
Omkostning pr. infusion	Nålesæt pr. stk.*	135 kr.	90 kr.	91 kr.
	Trykkudligner, F3CP*	195 kr.	-	-
	Administrationssæt*	-	58 kr.	-
	Andre utensilier	28 kr.	30 kr.	40 kr.
	I alt pr. infusion	358 kr.	178 kr.	131 kr.

*Inkluderer specifikke utensilier, der skal bruges til pumpen.

Af tabellen fremgår det, at Bodyguard-pumpen er dyrere pr. infusion end Freedom 60-pumpen og Chrono PID-pumpen. Samlet set er Bodyguard dog billigst, fordi der er mulighed for at låne pumpen af en lægemiddelvirksomhed, hvorimod udgiften til selve pumpen for de andre to udgør en omkostning for afdelingen. Denne lånemulighed indgår ikke i Medicinrådets udregninger. Ved opstart og skift af behandlingen oplyser klinikken, at de tager hensyn til patienternes eventuelle præferencer i valget af pumper.

Chrono PID-pumpen har en levetid på 5 år, og det antages, at Freedom 60-pumpen har nogenlunde den samme levetid. Derfor antages det, at pumpen ikke skal udskiftes i den 4-årige sammenligningsperiode, der ligger til grund for omkostningsanalysen.

Herudover antages det, at patienten i varig vedligeholdelsesbehandling skal have en ny pumpe efter 4-5 år, uanset om patienten fortsætter med det samme lægemiddel eller skifter til et andet og billigere lægemiddel efter et udbud. Ophører patienten med behandlingen tidligere (fx efter 6-12 måneder), antages det, at pumpen som udgangspunkt leveres tilbage til afdelingen, hvor den i nogle tilfælde kan bruges af en ny patient. På den baggrund er omkostninger til selve pumpen ikke medregnet i omkostningerne til skift.

I omkostningsanalysen benyttes de pumper, som de fleste regioner anvender. Freedom 60-pumpen anvendes derfor til udregning af omkostninger ved HyQvia, mens Chrono PID-pumpen anvendes til udregning af omkostninger af Hizentra, Cutaquig og Xembify.



2. Resultat

2.1 Omkostninger ved opstart af behandling

Som vist i Bilag 3.1 tager det for lægemidlerne Hizentra, Cutaquig og Xembify 3 uger at opstarte behandlingen for afdelingen. Den korte tid skyldes, at patienten skal have infusion hver uge. HyQvia tager 14 uger at opstarte, da der ved første infusion bliver givet halv dosis og derefter fuld dosis de næste tre gange. Den længere opstartstid skyldes, at HyQvia skal gives én gang hver fjerde uge. Forskellen mellem de to opstartstider er et besøg mere på sygehuset og længere infusionstid for HyQvia.

For ligestillede lægemidler til opstart af behandling af patienter med PID, SID og CIDP er HyQvia forbundet med færrest behandlingsrelaterede omkostninger i opstartsperiodens varighed.

Grunden til, at HyQvia har færrest behandlingsrelaterede omkostninger i opstartsperioden, er, at omkostninger til selve pumpen (apparat og utensilier) er mindre for dette lægemiddel. Selve opstarten og oplæringen af patienten tager længere tid med HyQvia, da der er længere infusionstid og længere tilvæning for patienten at få infunderet et større volumen på én gang samt at pumpen er vanskeligere at håndtere.

Hizentra, Cutaquig og Xembify, som antages at blive administreret ens i klinikken, har en kortere oplæringsperiode, da den infunderede volumen er markant mindre, patienten skal ikke præmedicineres før infusion, og der er lidt kortere infusionstid. Desuden er oplæringen i pumpen ifølge sygeplejerskerne lettere.

En væsentlig udgift til behandlingen for alle lægemidler er selve apparaturet og de specifikke utensilier, der benyttes til infusion.

De samlede omkostninger til ressourceforbrug for opstart af de ligestillede lægemidler er vist i Tabel 4. Opstartsperioden for HyQvia er 14 uger og for Hizentra, Cutaquig og Xembify 3 uger.

I Bilag 3.1 findes en oversigt over ressourceforbrug og de enkelte enhedsomkostninger for hvert ligestillet lægemiddel.

Tabel 4. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for opstart af behandling til PID, SID og CIDP med de ligestillede lægemidler HyQvia, Hizentra og Cutaquig

		HyQvia	Hizentra	Cutaquig	Xembify
Opstartsperiode		14 uger	3 uger	3 uger	3 uger
Arbejdstid	Læge	344 kr.	344 kr.	344 kr.	344 kr.
	Sygeplejerske	5.851 kr.	3.851 kr.	3.851 kr.	3.851 kr.
	Bioanalytiker	101 kr.	101 kr.	101 kr.	101 kr.



		HyQvia	Hizentra	Cutaquig	Xembify
Patient-omkostninger	Patienttid*	3.247 kr.	2.492 kr.	2.492 kr.	2.492 kr.
	Transportomkostninger	702 kr.	562 kr.	562 kr.	562 kr.
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	241 kr.	241 kr.	241 kr.	241 kr.
Andet	Drift (Behandlerrum)	753 kr.	578 kr.	578 kr.	578 kr.
	Apparatur og inventar	7.500 kr.	14.500 kr.	14.500 kr.	14.500 kr.
	Utensilier	712 kr.	393 kr.	393 kr.	393 kr.
Samlet	Totalomkostninger	19.451 kr.	23.062 kr.	23.062 kr.	23.062 kr.

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus.

2.2 Omkostninger til vedligeholdelsesbehandling

HyQvia infunderes én gang hver 4. uge, hvilket betyder, at patienttiden nedsættes væsentligt, når oplæringen af patienten til selvadministration er færdig. Derudover er forbruget af utensilier markant reduceret pga. færre infusioner, sammenlignet med de øvrige lægemidler.

Hizentra, Cutaquig og Xembify skal administreres én gang om ugen, og derfor bliver de patientrelaterede omkostninger væsentligt øget, herunder forbruget af utensilier, når hjemmebehandlingen begynder.

For ligestillede lægemidler til vedligeholdelsesbehandling af patienter med PID, SID og CIDP er HyQvia derfor forbundet med færrest behandlingsrelaterede omkostninger.

De behandlingsrelaterede omkostninger i forbindelse med vedligeholdelse af behandlingen i form af kontrol på sygehus og andet er de samme for alle ligestillede lægemidler. For udspecificering se Bilag 3.3.

I Tabel 5 er de samlede omkostninger til vedligeholdelsesbehandlingen anført. Opstartsperioden er fratrukket vedligeholdelsesperioden. Dermed har HyQvia en vedligeholdelsesperiode på 194 uger, mens vedligeholdelsesperioden for Hizentra, Cutaquig og Xembify er 205 uger, da den samlede sammenligningsperiode er på 208 uger for alle ligestillede lægemidler.



Tabel 5. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for vedligeholdelse af behandling til PID, SID og CIDP med de ligestillede lægemidler HyQvia, Hizentra, Cutaquig og Xembify

		HyQvia	Hizentra	Cutaquig	Xembify
Vedligeholdelsesperiode		194 uger	205 uger	205 uger	205 uger
Arbejdstid	Læge	4.644 kr.	4.644 kr.	4.644 kr.	4.644 kr.
	Sygeplejerske	340 kr.	340 kr.	340 kr.	340 kr.
	Bioanalytiker	910 kr.	910 kr.	910 kr.	910 kr.
	Farmakonom	3.200 kr.	3.265 kr.	3.265 kr.	3.265 kr.
	Patient-omkostninger				
	Patienttid sygehus	3.941kr.	3.941 kr.	3.941 kr.	3.941 kr.
	Patienttid hjemme	12.714 kr.	37.281 kr.	37.281 kr.	37.281 kr.
	Transportomkostninger	1.264 kr.	1.264 kr.	1.264 kr.	1.264 kr.
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	2.169 kr.	2.169 kr.	2.169 kr.	2.169 kr.
Andet	Drift (Behandlerrum)	914 kr.	914 kr.	914 kr.	914 kr.
	Utensilier*	8.722 kr.	26.855 kr.	26.855 kr.	26.855 kr.
Samlet	Totalomkostninger	38.818 kr.	81.583 kr.	81.583 kr.	81.583 kr.

*Inkluderer specifikke utensilier, der skal bruges til pumpen.

2.3 Samlede omkostninger til behandling med immunglobuliner til subkutan brug

I Tabel 6 er listet de samlede omkostninger (opstarts- og vedligeholdelsesomkostninger) ved en sammenligningsperiode på 4 år (208 uger) ved behandling med immunglobuliner til subkutan brug.

Tabel 6. Samlede omkostninger ved behandling med immunglobuliner til subkutan brug ved en sammenligningsperiode på 4 år/208 uger

	HyQvia	Hizentra	Cutaquig	Xembify
Omkostninger til opstart af behandlingen	19.451 kr.	23.062 kr.	23.062 kr.	23.062 kr.
Omkostninger til vedligeholdelse af behandlingen	38.818 kr.	81.583 kr.	81.583 kr.	81.583 kr.
Samlede omkostninger i alt	58.269 kr.	104.645 kr.	104.645 kr.	104.645 kr.



Det samlede resultat viser således, at HyQvia har de laveste behandlingsrelaterede omkostninger vurderet over 4 år for både nye patienter, der opstarter behandling, og for patienter, som allerede er i behandling.

2.4 Omkostninger ved skift af behandling

For ligestillede lægemidler, hvor skift af behandling for patienter med PID, SID og CIDP er nødvendigt, er Hizentra forbundet med færrest behandlingsrelaterede omkostninger.

Omkostningerne til selve skiftet på afdelingen er nogenlunde det samme for de ligestillede lægemidler, da det ved alle lægemidler vurderes, at patienten skal på sygehuset 2 gange til oplæring af ny pumpe.

Det kan være relevant at skifte lægemiddel ved økonomisk indikation og patientpræferencer. Nogle af patienterne får livslang behandling med immunglobuliner, og der kan tages hensyn til, hvilken administrationsmåde der passer patienten bedst.

I Tabel 7 er vist de samlede omkostninger for et skift mellem de ligestillede lægemidler. Et skift indbyrdes mellem Hizentra, Cutaquig og Xembify har minimale omkostninger, da de administreres ens, og er derfor ikke medtaget i analysen.

Tabel 7. Oversigt over de samlede omkostninger ved skift af behandling for PID, SID og CIDP

		Skift fra Hizentra til HyQvia	Skift fra Cutaquig til HyQvia	Skift fra Xembify til HyQvia	Skift fra HyQvia til Hizentra	Skift fra HyQvia til Cutaquig	Skift fra HyQvia til Xembify
Arbejdstid	Læge	344 kr.	344 kr.	344 kr.	344 kr.	344 kr.	344 kr.
	Sygeplejerske	2.869 kr.	2.869 kr.	2.869 kr.	2.492 kr.	2.492 kr.	2.492 kr.
	Bioanalytiker	101 kr.	101 kr.	101 kr.	101 kr.	101 kr.	101 kr.
Patient- omkostninger	Patienttid*	1.827 kr.	1.827 kr.	1.827 kr.	1.767 kr.	1.767 kr.	1.767 kr.
	Transport- omkostninger	421 kr.	421 kr.	421 kr.	421 kr.	421 kr.	421 kr.
Parakliniske undersøgelser	Laboratorie- undersøgelser	241 kr.	241 kr.	241 kr.	241 kr.	241 kr.	241 kr.
Andet	Drift (Behandlerrum)	424 kr.	424 kr.	424 kr.	410 kr.	410 kr.	410 kr.
Samlet	Total- omkostninger	6.227 kr.	6.227 kr.	6.227 kr.	5.776 kr.	5.776 kr.	5.776 kr.

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus.



2.5 Følsomhedsanalyse

Som beskrevet i Medicinrådets metodevejledning er det muligt at inkludere følsomhedsanalyser, hvis der er usikkerhed om analysens resultat. Resultatet af følsomhedsanalysen anvendes ikke til beregning af totalomkostninger, men kan give regionerne viden om forventet variation i de behandlingsrelaterede omkostninger ved at implementere forskellige lægemiddelbehandlinger.

Denne følsomhedsanalyse omhandler brug af pumper og viser omkostninger ved et scenarie, hvor alle regioner benytter samme pumpe (Freedom 60), som allerede anvendes i behandling med HyQvia, jf. Tabel 2.

Resultatet af følsomhedsanalysen viser, at totalomkostningerne vil være ca. 2.800 kr. højere for lægemidlerne Hizentra, Cutaquig og Xembify over sammenligningsperioden på 208 uger, hvis alle regioner anvendte Freedom 60-pumpen til behandling af PID, SID og CIDP, se Tabel 8.

Tabel 8. Medicinrådets følsomhedsanalyse ved brug af samme pumpe til alle lægemidler

Periode	Parameter	Følsomhedsanalyse	Hizentra, Cutaquig og Xembify
Opstartsperioden	Brug af pumper	Freedom 60-pumpe anvendes	16.203 kr.
Vedligeholdelsesperioden	Brug af pumper	Freedom 60-pumpe anvendes	91.218 kr.
Totalomkostninger(følsomhedsanalysen)			107.421 kr.
Totalomkostninger (hovedanalysen)			104.645 kr.

For udspecificering af beregning se Tabel 9 og Tabel 17.

2.5.1 Usikkerheder

Datagrundlaget er baseret på en repræsentativ forløbsbeskrivelse for de ligestillede lægemidler for de fem regioner. Usikkerheden kan være geografiske forskelle, som klinikbesøget eller tilbagemeldingerne fra regionerne ikke har belyst, og dermed usikkerhed forbundet med at fastlægge den bedste repræsentative oversigt over ressourceforbrug.

Derudover er det tre meget forskellige sygdomme, der er slået sammen i denne omkostningsanalyse, og det kan give en usikkerhed om den estimerede dosis i det kliniske sammenligningsgrundlag og i de omkostninger, der ligger ud over lægemiddelomkostningerne.

Disse usikkerheder vurderes at være fælles for alle inkluderede lægemidler og vil derfor ikke påvirke den indbyrdes forskel på de samlede omkostninger for de ligestillede



lægemidler, men derimod præcisionen af estimatet. Det er Medicinrådets vurdering, at den estimerede usikkerhed er et vilkår for alle inkluderede lægemidler, og at de behandlingsrelaterede omkostninger påvirkes ens.

Derudover kan der være usikkerhed forbundet med, at opgørelsen af tidsforbruget for Cutaquig alene baseres på klinikkens vurdering, og at tidsforbruget for Xembify antages at være det samme som for Hizentra og Cutaquig.



3. Bilag

3.1 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved opstart, vedligehold og skift af behandling for ligestillede lægemidler

I Tabel 9 og Tabel 10 præsenteres ressourceforbrug og enhedsomkostninger for opstart og skift for hvert af de ligestillede lægemidler; HyQvia, Hizentra, Cutaquig og Xembify.



3.1.1 HyQvia (fSCIG)

Tabel 9. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved opstart, vedligeholdelse og skift af behandling med HyQvia (fSCIG)

		Enheds- omkostning	Antal enheder ved opstart	Total ved opstart	Antal enheder ved vedligehold	Total ved vedligehold	Antal enheder ved skift	Total ved skift
Arbejdstid	Læge	17,20 kr.	20 min.	344 kr.	270 min.	4.644 kr.	20 min.	344 kr.
	Sygeplejerske	7,55 kr.	775 min.	5.851 kr.	45 min.	340 kr.	380 min.	2.869 kr.
	Bioanalytiker	6,74 kr.	15 min.	101 kr.	135 min.	910 kr.	15 min.	101 kr.
	Farmakonom	6,53 kr.	-	-	490 min.	3.200 kr.	-	-
Patientomkostninger	Patienttid*	3,02 kr.	1.075 min.	3.247 kr.	1.305 min.	3.941 kr.	605 min.	1.827 kr.
	Patienttid hjemme	3,02 kr.	-	-	4.210 min.	12.714 kr.	-	-
	Transportomkostninger	140,40 kr.	5 gange	702 kr.	9 gange	1.264 kr.	3 gange	421 kr.
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser		1 gang	241 kr.	9 gange	2.169 kr.	1 gang	241 kr.
Andet	Drift (behandlerrum)	0,70 kr.	1.075 min.	753 kr.	1.305 min.	914 kr.	605 min.	424 kr.
	Apparatur (pumpe)	7.500 kr.	1 stk.	7.500 kr.	-	-	-	-
	Utensilier	178 kr.	4 infusioner	712 kr.	49 infusioner	8.722 kr.	-	-
		Totalomkostninger		19.451 kr.		38.818 kr.		6.227 kr.

*Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde på sygehuset, tid på hjemmebehandling og laboratorieundersøgelser.



3.1.2 Hizentra, Cutaquig og Xembify (SCIG)

Tabel 10. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved opstart, vedligeholdelse og skift af behandling med behandling af Hizentra, Cutaquig og Xembify (SCIG)

		Enheds- omkostning	Antal enheder ved opstart	Total ved opstart	Antal enheder ved vedligeholdelse	Total ved vedligeholdelse	Antal enheder ved skift	Total ved skift
Arbejdstid	Læge	17,20 kr.	20 min.	344 kr.	270 min.	4.644 kr.	20 min.	344 kr.
	Sygeplejerske	7,55 kr.	510 min.	3.851 kr.	45 min.	340 kr.	330 min.	2.492 kr.
	Bioanalytiker	6,74 kr.	15 min.	101 kr.	135 min.	910 kr.	15 min.	101 kr.
	Farmakonom	6,53 kr.	-	-	500 min.	3.265 kr.	-	-
Patientomkostninger	Patienttid sygehus	3,02 kr.	825 min.	2.492 kr.	1.305 min.	3.941 kr.	585 min.	1.767 kr.
	Patienttid hjemme	3,02 kr.	-	-	12.345 min.	37.281 kr.	-	-
	Transportomkostninger	140,40 kr.	4 gange	562 kr.	9 gange	1.264 kr.	3 gange	421 kr.
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser		1 gang	241 kr.	9 gange	2.169 kr.	1 gang	241 kr.
Andet	Drift (behandlerrum)	0,70 kr.	825 min.	578 kr.	1.305 min.	914 kr.	585 min.	410 kr.
	Apparatur (pumpe)	14.500 kr.	1 stk.	14.500 kr.	-	-	-	-
	Utensilier	131 kr.	3 infusioner	393 kr.	205 infusioner	26.855 kr.	-	-
		Totalomkostninger		23.062 kr.		81.583 kr.		5.776 kr.



3.2 Oversigt over ressourceforbrug ved opstart af behandling

I Tabel 11 og Tabel 12 præsenteres en repræsentativ forløbsbeskrivelse for hver af de ligestillende lægemidler.

3.2.1 HyQvia fSCIG

Tabel 11. Oversigt over ressourceforbrug i klinikken ved opstart af behandling med HyQvia fSCIG

		Tid	Kommentarer	Antal gange
Opstart af behandlingen	Forberedelse af behandling	20 min.	Lægekonsultation	1 gang
	Blodprøver	15 min.	Tages af bioanalytiker	1 gang
Behandling på daghospital	Forberedelse af infusion	30 min.	Finde medicin frem, klargøre pumper, kontrollere blodprøver samt infusion	4 gange
	Oplæring af patienter i selvadministration	60 min.		4 gange
	Præmedicin	25 min.	10 min. administration, 15 anslag	4 gange
	Optitrering		Halv dosis 1. gang, fuld dosis 2., 3. og 4. gang	
	Infusionstid	60 min.	Én nål pr. gang	4 gange
	Dokumentation første gang	30 min.	Heri ligger også at finde nye tider sammen med patienten	1 gang
	Dokumentation efterfølgende	15 min.		3 gange

3.2.2 Hizentra og Cutaquig SCIG

Tabel 12. Oversigt over ressourceforbrug i klinikken ved opstart af behandling med Hizentra og Cutaquig SCIG

		Tid	Kommentarer	Antal gange
Opstart af behandlingen	Forberedelse af behandling	20 min.	Lægekonsultation	1 gang
	Blodprøver	15 min.	Tages af bioanalytiker	1 gang



		Tid	Kommentarer	Antal gange
Behandling på daghospital	Forberedelse af infusion	30 min.	Finde medicin frem, klargøre pumper, kontrollere blodprøver samt infusion	3 gange
	Oplæring af patienter i selvadministration	60 min.		3 gange
	Præmedicin		Ingen præmedicin	
	Optitrering		Fuld dosis 1., 2. og 3. gang	
	Infusionstid	60 min.	Maks. 20 ml infusion på en nål, ofte flere nåle pr. gang	3 gange
	Dokumentation første gang	30 min.	Heri ligger også at finde nye tider sammen med patienten	1 gang
	Dokumentation efterfølgende	15 min.		2 gange

3.3 Oversigt over ressourceforbrug ved vedligeholdelsesbehandling

3.3.1 HyQvia (fSCIG)

Tabel 13. Oversigt over ressourceforbrug i klinikken ved vedligeholdelse af behandling med HyQvia fSCIG

		Tid	Kommentarer	Antal gange
I ambulatoriet	Opfølgende lægekonsultation	30 min.	Hvert halve år	9 gange
	Blodprøver	15 min.	Hvert halve år	9 gange
Hjemmebehandling	Præmedicin	25 min.	Én gang hver fjerde uge	49 gange
	Selvadministration	60 min.	Én gang hver fjerde uge	49 gange
	Telefonkonsultation	15 min.	Supervision ved infusion i hjemmet	3 gange
	Udlevering af medicin fra apotek	10 min.	Apoteket pakker lægemidlet og sender afsted	49 gange



3.3.2 Hizentra, Cutaquig og Xembify SCIG

Tabel 14. Oversigt over ressourceforbrug i klinikken ved vedligeholdelse af behandling med Hizentra, Cutaquig og Xembify SCIG

		Tid	Kommentarer	Antal gange
I ambulatoriet	Opfølgende lægekonsultation	30 min.	Hvert halve år	9 gange
	Blodprøver	15 min.	Hvert halve år	9 gange
Hjemmebehandling	Selvadministration	60 min.	Én gang om ugen	205 gange
	Telefon-konsultation	15 min.		3 gange
	Udlevering af medicin fra apotek	10 min.	Apoteket pakker lægemidlet og sender afsted	50 gange

3.4 Oversigt over ressourceforbrug ved skift af behandling

3.4.1 HyQvia fSCIG

Tabel 15. Oversigt over ressourceforbrug i klinikken ved skift fra en subkutan behandling til en anden subkutan af behandling med HyQvia fSCIG

		Tid	Kommentarer	Antal gange
Opstart af behandlingen	Forberedelse af behandling	20 min.	Lægekonsultation	1 gang
	Blodprøver	15 min.	Tages af bioanalytiker	1 gang
Behandling på daghospital	Forberedelse af infusion	30 min.	Finde medicin frem, klargøre pumper, kontrollere blodprøver samt infusion	2 gange
	Oplæring af patienter i selvadministration	60 min.		2 gange
	Præmedicin	25 min.	10 min. administration, 15 anslag	2 gange
	Optitrering		Halv dosis første gang, fuld dosis anden gang	
	Infusionstid	60 min.	Én nål pr. gang	2 gange
	Dokumentation	15 min.		2 gange



3.4.2 Hizentra, Cutaquig og Xembify SCIG

Tabel 16. Oversigt over ressourceforbrug i klinikken ved skift fra en subkutan behandling til en anden subkutan behandling med Hizentra, Cutaquig og Xembify SCIG

		Tid	Kommentarer	Antal gange
Opstart af behandlingen	Forberedelse af behandling	20 min.	Lægekonsultation	1 gang
	Blodprøver	15 min.	Tages af bioanalytiker	1 gang
Behandling på daghospital	Forberedelse af infusion	30 min.	Finde medicin frem, klargøre pumper, kontrollere blodprøver samt infusion	2 gange
	Oplæring af patienter i selvadministration	60 min.		2 gange
	Præmedicin		Ingen præmedicin	
	Optitrering		Fuld dosis 1. og 2. gang	
	Infusionstid	60 min.	Maks. 20 ml infusion på én nål, ofte flere nåle pr. gang	2 gange
	Dokumentation	15 min.		2 gange

3.4.3 Oversigt over beregning af følsomhedsanalyse

Tabel 17. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved opstart og vedligeholdelse ved anvendelse af Freedom 60-pumpe til beregning af omkostninger for Hizentra, Cutaquig og Xembify

		Enhedsomkostning	Antal enheder ved opstart	Total ved opstart	Antal enheder ved vedligeholdelse	Total ved vedligeholdelse
Arbejdstid	Læge	17,20 kr.	20 min.	344 kr.	270 min.	4.644 kr.
	Sygeplejerske	7,55 kr.	510 min.	3.851 kr.	45 min.	340 kr.
	Bioanalytiker	6,74 kr.	15 min.	101 kr.	135 min.	910 kr.
	Farmakonom	6,53 kr.	-	-	500 min.	3.265 kr.
Patientomkostninger	Patienttid sygehus	3,02 kr.	825 min.	2.492 kr.	1.305 min.	3.941 kr.
	Patienttid hjemme	3,02 kr.	-	-	12.345 min.	37.281 kr.
	Transportomkostninger	140,40 kr.	4 gange	562 kr.	9 gange	1.264 kr.



		Enheds- omkostning	Antal enheder ved opstart	Total ved opstart	Antal enheder ved vedligeholdelse	Total ved vedligeholdelse
Parakliniske undersøgelser	Laboratorie- undersøgelser		1 gang	241 kr.	9 gange	2.169 kr.
Andet	Drift behandlerrum	0,70 kr.	825 min.	578 kr.	1.305 min.	914 kr.
	<i>Apparatur (Freedom 60- pumpe)</i>	<i>7.500 kr.*</i>	<i>1 stk.</i>	<i>7.500 kr.</i>	-	-
	<i>Utensilier</i>	<i>178 kr.*</i>	<i>3 infusioner</i>	<i>534 kr.</i>	<i>205 infusioner</i>	<i>36.490 kr.</i>
	Totalomkostninger			16.203 kr.		91.218 kr.

*Estimater er taget fra Tabel 2.



4. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
2.0	26. august 2024	Omkostningsanalysen er blevet opdateret på baggrund af en direkte indplacering af Xembify 200 mg/ml, som er blevet inkluderet i analysen. Der er endvidere tilføjet en tabel med de samlede omkostninger for opstarts- og vedligeholdelsesperioden samt en følsomhedsanalyse, hvor omkostninger beregnes, hvis samme pumpe anvendes til alle lægemidler.
1.1	28. maj 2024	<p>Analysens hovedresultater og konklusioner er uændrede, men der er foretaget ændringer i tabeller og tekst.</p> <p>Tekst i afsnit 1.3.3 og 2.3 om valg og skift af pumper og omkostninger til skift af behandling er blevet uddybet og præciseret.</p> <p>Tabel 6 er udvidet med en ekstra kolonne for at præcisere, hvilket lægemiddel der skiftes fra, og hvilket lægemiddel der skiftes til.</p> <p>Fejl i tabel 7 og 8 er rettet.</p> <p>Herudover mindre redaktionelle ændringer.</p>
1.0	22. april 2024	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk