

Omkostningsanalyse vedrørende lægemidler til behandling af paroksyntisk natlig hæmoglobinuri (PNH)

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.

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	21. marts 2025
Dokumentnummer	214296
Versionsnummer	1.1



Indholdsfortegnelse

1. Omkostningsanalysen	4
1.1 Generelt om analysen	4
1.2 Metode	5
1.3 Dataindsamling	6
1.3.1 Omkostninger til sundhedspersonale	6
1.3.2 Patientomkostninger	6
1.3.3 Geografisk variation	6
2. Resultat	7
2.1 Omkostninger til opstartsbehandling	7
2.2 Omkostninger til vedligeholdelsesbehandling.....	9
2.3 Samlede behandlingsrelaterede omkostninger til behandling af patienter med PNH	10
2.3.1 Usikkerheder	11
3. Bilag	12
3.1 Klinisk sammenligningsgrundlag	12
3.2 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger	13
3.2.1 Eculizumab (i.v.)	13
3.2.2 Crovalimab (i.v. + s.c.)	14
3.2.3 Pegcetacoplan (s.c.)	15
3.2.4 Ravulizumab (i.v.).....	16
3.3 Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug i klinikken.....	17
3.3.1 Eculizumab (i.v.) – opstart og vedligeholdelsesbehandling	17
3.3.2 Crovalimab (i.v. og s.c.) – opstart og vedligeholdelsesbehandling	18
3.3.3 Pegcetacoplan (s.c.) – opstart og vedligeholdelsesbehandling	19
3.3.4 Ravulizumab (i.v.) – opstart og vedligeholdelsesbehandling.....	19
4. Versionslog	21

© Medicinrådet, 2025
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet 24. marts 2025



1. Omkostningsanalysen

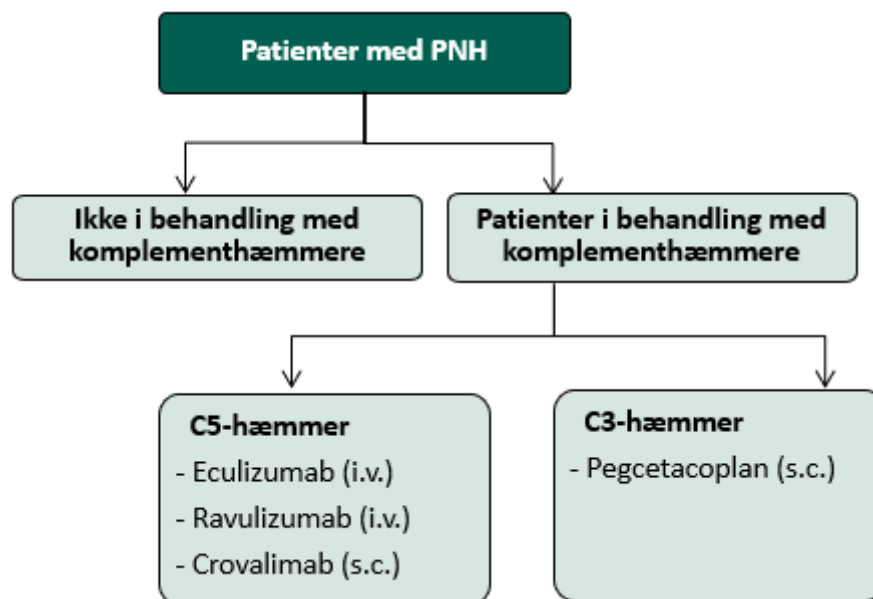
1.1 Generelt om analysen

Omkostningsanalysen belyser de behandlingsrelaterede omkostninger forbundet med behandling af paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH) og er udarbejdet på baggrund af behandlingsvejledningen omhandlende [Paroksyttisk natlig hæmoglobinuri \(PNH\)](#)

PNH er en sjælden sygdom med en forekomst på ca. 60 patienter i Danmark. Behandlingsansvaret ligger hos Odense Universitetshospital, Aarhus Universitetshospital og Rigshospitalet. Behandlingen er i princippet livslang, medmindre andet er indiceret.

Ca. halvdelen af patienter med PNH er kandidater til behandling med såkaldte komplementhæmmere. Denne rapport indeholder en omkostningsanalyse for de fire komplementhæmmere, der aktuelt har en EMA-indikation og er godkendt til behandling af PNH i Danmark. I Medicinrådets behandlingsvejledning er alle lægemidlerne placeret i kategorien "anvend" som det fremgår af det kliniske sammenligningsgrundlag, se Tabel 4.

Eculizumab og ravulizumab er intravenøse behandlinger, pegcetacoplan administreres subkutan via en pumpe, og crovalimab gives som en subkutan injektion.



Figur 1. Oversigt over komplementhæmmere til behandling af PNH

På nuværende tidspunkt behandles de fleste patienter i komplementhæmmerbehandling med eculizumab eller ravulizumab. Disse lægemidler er ikke tidligere blevet vurderet af Medicinrådet. Pegcetacoplan blev anbefalet af Medicinrådet til komplementhæmmer-erfarne patienter i november 2023 og til komplementhæmmer-naive patienter i august 2024. Pt. anvendes pegcetacoplan kun til få (< 5) komplementhæmmer-erfarne



patienter. Crovalimab blev anbefalet af Medicinrådet i januar 2025. Der er begrænset klinisk erfaring med behandling med pegcetacoplan og ingen erfaring med anvendelsen af crovalimab.

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 to dele. Den første del fokuserer på opstart af behandlingen. Da lægemidlerne har forskellige opstartsregimer, er opstartsperioden i denne analyse beregnet over en 6 måneders periode.

Den anden del af analysen fokuserer på omkostningerne ved vedligeholdelsesbehandling af patienter med PNH. Behandlingen forventes at være livslang, men i denne rapport er der regnet på 12 måneders vedligeholdelsesbehandling. De samlede omkostninger for en patient i behandling er summen af omkostningerne til opstartsbehandling og vedligeholdelsesbehandling.

Opdelingen af omkostningsanalysen afspejler på denne måde det kliniske sammenligningsgrundlag på 18 måneder (78 uger).

Fagudvalget vurderer, at de behandlingsrelaterede omkostninger ved skift til en ny komplementhæmmer ikke er ekstraordinært ressourcekrævende. Dog kan skiftet medføre ekstra personalemæssige omkostninger for klinikken. Skifteomkostninger er ikke medtaget i denne analyse, da omkostningerne ved et skift vil svare til omkostningerne ved opstartsperioden.

I opstartsperioden og vedligeholdelsesperioden er alle behandlingsrelaterede omkostninger, der er relevante for et repræsentativt patientforløb for PNH, medtaget. Dette inkluderer blodprøver, klargøring af medicin, administration, observation, monitorering, konsultationer og oplæring af patienter til selvadministration. Derudover er driftsomkostninger for behandlingsrelaterede faciliteter og patienternes tidsforbrug til transport inkluderet. Endelig omfatter beregningerne patienternes tid hjemme til selvadministration for subkutane infusioner og injektioner.

Medicinrådet antager, at patienterne henter deres medicin samtidig med deres faste kontroller på sygehuset. Enkelte patienter, særligt patienter behandlet med pegcetacoplan med bolig langt fra behandlingsstedet, vil betjene sig af hospitalsapotekernes transportordninger. Da dette omhandler få patienter, er disse omkostninger ikke medregnet i denne analyse.

Medicinrådet har valgt ikke at medregne omkostningerne til utensilier, da det antages at udgifterne til disse vil have minimal betydning for det samlede resultat.



1.3 Dataindsamling

Forløbsbeskrivelserne over ressourceforbruget i klinikken for anvendelse af lægemidlerne er indsamlet i samarbejde med sygeplejersker på de tre behandlende afdelinger. Disse er adspurgt om estimater over ressourceforbrug for de enkelte lægemidler. På den baggrund har Medicinrådet udarbejdet forløbsbeskrivelser over ressourceforbruget for hvert af lægemidlerne, som derefter er blevet kvalificeret af fagudvalget. Der er tale om en lille patientpopulation, hvor patientforløbene ofte er tilpasset den enkelte. Forløbsbeskrivelserne er udarbejdet med henblik på at sikre, at de i størst muligt omfang er repræsentative for dansk klinisk praksis uden at tage individuelle hensyn.

Infusionstiden er blevet fastlagt ud fra lægemidlernes produktresuméer. For de lægemidler, hvor infusionstiden afhænger af patientens vægt, er den gennemsnitlige vægt fra det kliniske sammenligningsgrundlag blevet anvendt.

For at estimere ressourceforbruget for crovalimab, anvendes sygeplejerskernes og fagudvalgets bedste skøn for opstart og anvendelse af lægemidlet. Disse estimater er baseret på erfaring fra lignende lægemidler og tidligere anvendte metoder.

Da der indtil nu kun er erfaring med at anvende pegcetacoplan til komplementhæmmer-erfarne patienter, er der ved beregning af de behandlingsrelaterede omkostninger ved opstart af pegcetacoplan medregnet en samtidig 4-ugers vedligeholdelsesbehandling med eculizumab, som er den hyppigst anvendte i klinikken.

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 omkostninger 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](#).

1.3.3 Geografisk variation

I analysen har Medicinrådet gjort en række antagelser, da der er geografiske forskelle. Disse bidrager til en samlet usikkerhed for resultaterne men vil i høj grad være tilsvarende for alle lægemidlerne, så de relative forskelle mellem lægemidlerne er mindre påvirket.

Fordi behandlingen foregår enten i Odense, Aarhus eller København, er der betydelige geografiske forskelle i transportomkostningerne for den enkelte patient sammenlignet



med, hvis behandlingen fandt sted i alle regioner. Medicinrådet vurderer, at den gennemsnitlige afstand for patienter til de tre behandlingssteder er 90 km med en rejsetid på 70 minutter baseret på en gennemsnitlig afstand fra mindre byer til enten Aarhus, Odense og København.

Der er variation i, om afdelingerne tager blodprøver ved hver behandling eller hver anden behandling, og om patienterne får anlagt perifert venekateter (PVK) på afdelingen eller ved blodprøvetagningen. I denne analyse antager Medicinrådet, at der tages blodprøver før hver behandling, og at PVK anlægges i afdelingen.

Der er også forskel på, om medicinen blandes i afdelingen eller på en blandecentral på sygehusapoteket. I denne analyse antages det, at sygeplejerskerne i afdelingen bruger 20 min. på at blande medicinen, da medicinen i de fleste tilfælde blandes på afdelingen.

Vedrørende subkutan hjemmeinfusion er der forskel på, om patienterne selv er i stand til at administrere medicinen i hjemmet eller om de får hjælp af en sygeplejerske fra en hjemmehørende sygeplejeklinik. I denne analyse antages det, at patienterne selv administrerer medicinen i eget hjem uden hjælp udefra.

Der er variation mellem regionerne i, hvordan medicinen til selvadministration udleveres. I denne analyse antages det, at medicinen udleveres samtidig med, at patienten er til kontrol på sygehuset. Derudover varierer det, om det er en sygeplejerske, læge eller farmakonom, der varetager bestillingen af medicinen. I denne analyse er tidsestimaterne for en sygeplejerske anvendt.

Tidsforbruget ved oplæring af patienten til subkutan hjemmeinfusion varierer mellem regionerne fra 1-2 gange og 60-90 minutter. I denne analyse anvendes tidsestimaterne 2 gange 60 min. per patient.

2. Resultat

2.1 Omkostninger til opstartsbehandling

For alle inkluderede lægemidler er der regnet med en opstartsperiode på 6 måneder, der erstattes med en vedligeholdelsesbehandling på 12 måneder.

De samlede administrationer i opstartsperioden for de inkluderede lægemidler er beskrevet i det kliniske sammenligningsgrundlag, Tabel 4.

De største forskelle i opstartsperioden for de inkluderede lægemidler er administrationsform og -længde samt antallet af kontroller på sygehuset.

For de intravenøse lægemidler har ravulizumab én opstartsdosis, hvorefter der overgås til vedligeholdelsesbehandling. Det medfører de laveste behandlingsrelaterede omkostninger på 12.603 kr.



Crovalimab opstartes med én intravenøs behandling efterfulgt af fire ugentlige subkutane injektioner. Derefter overgås til vedligeholdelsesbehandling med to subkutane injektioner hver 4. uge. Dette medfører behandlingsrelaterede omkostninger til opstartsbehandling for crovalimab på 17.297 kr.

Pegcetacoplan opstartes og vedligeholdes med subkutane infusioner via pumpe på dag 1 og 4 hver uge. Opstartsperioden for pegcetacoplan inkluderer en sideløbende vedligeholdelsesbehandling med eculizumab i 4 uger. Omkostningerne for opstartsbehandling med pegcetacoplan er beregnet til 37.393 kr.

Eculizumab, som også er en intravenøs behandling, har en opstartsdosis én gang ugentligt i fire uger, for derefter at overgå til vedligeholdelsesdosis. Eculizumab har de største behandlingsrelaterede omkostninger på 42.282 kr. i opstartsperioden.

En oversigt over omkostningerne for ressourceforbrug og enhedsomkostninger i forbindelse med opstart af behandlingen er vist i bilag 3.2 og forløbsbeskrivelserne for de inkluderede lægemidler er vist i bilag 3.3.

I Tabel 1 er vist de samlede omkostninger til ressourceforbruget for lægemidlerne i opstartsperioden for patienter i behandling med PNH.

Tabel 1. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for hvert lægemiddel til opstarts behandling af patienter med PNH (6 måneders behandling)

		Eculizumab (i.v.)	Ravulizumab (i.v.)	Pegcetacoplan (s.c.)	Crovalimab (i.v. + s.c.)
		Opstart	Opstart	Opstart	Opstart
Arbejdstid	Læge	2.305 kr.	1.537 kr.	2.689 kr.	2.689 kr.
	Sygeplejersker	11.822 kr.	3.243 kr.	6.240 kr.	2.422 kr.
	Bioanalytiker	1.681 kr.	448 kr.	784 kr.	784 kr.
Patient- omkostninger	Patienttid*	12.095 kr.	3.549 kr.	15.478 kr.	4.923 kr.
	Transport ð	10.233 kr.	2.729 kr.	4.775 kr.	4.775 kr.
Parakliniske undersøgelser	Blodprøver	3.195 kr.	852 kr.	1.491 kr.	1.491 kr.
Andet	Drift samtalerum	331 kr.	63 kr.	212 kr.	93 kr.
	Drift behandlingsstue	620 kr.	182 kr.	182 kr.	120 kr.
	Vedligeholdelsesb ehandling 4 uger med eculizumab			5.542 kr.#	



	Eculizumab (i.v.)	Ravulizumab (i.v.)	Pegcetacoplan (s.c.)	Crovalimab (i.v. + s.c.)
	Opstart	Opstart	Opstart	Opstart
Samlede omkostninger	42.282 kr.	12.603 kr.	37.393 kr.	17.297 kr.

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid og tid brugt hjemme til selvadministration.

æ Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet ved transport, som ikke er tid.

Beregningen er på baggrund af den udregnede vedligeholdelsesbehandling for eculizumab (72.056 kr. /52 (uger)) * 4 (uger), jf. Tabel 2

2.2 Omkostninger til vedligeholdelsesbehandling

I analysen er vedligeholdelsesbehandlingen beregnet for en periode på 12 måneder og forskellen mellem lægemidlerne ligger i administrationsform og -længde samt kontrolbesøg på sygehuset.

Crovalimab er forbundet med færrest behandlingsrelaterede omkostninger på 10.980 kr. i vedligeholdelsesperioden. Dette skyldes, at crovalimab er en subkutan behandling til injektion i hjemmet hver 4. uge, hvilket reducerer både patientomkostningerne og sygeplejersketiden væsentligt.

For de intravenøse behandlinger er ravulizumab forbundet med de laveste behandlingsrelaterede omkostninger på 21.479 kr., da denne vedligeholdelsesbehandling kun gives hver 8. uge. Derimod gives eculizumab hver 2. uge, hvilket medfører omkostninger på 70.250 kr.

Pegcetacoplan, som er den eneste behandling med subkutan infusion i hjemmet, har omkostninger på 56.188 kr. i vedligeholdelsesperioden. Dette skyldes øget patienttid i hjemmet, da medicinen skal tages to gange om ugen.

Oversigten over omkostningerne for ressourceforbrug og enhedsomkostninger i forbindelse med vedligeholdelse af behandlingen er vist i bilag 3.2 og forløbsbeskrivelserne for de inkluderede lægemidler er vist i bilag 3.3.

I Tabel 2 er vist de samlede omkostninger til ressourceforbruget for lægemidlerne til vedligeholdelsesbehandling af patienter med PNH.



Tabel 2. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for hvert lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling af patienter med PNH (12 måneders behandling)

		Eculizumab (i.v.)	Ravulizumab (i.v.)	Pegcetacoplan (s.c.)	Crovalimab (s.c.)
		Vedligehold	Vedligehold	Vedligehold	Vedligehold
Arbejdstid	Læge	1.921 kr.	1.537 kr.	4.995 kr.	1.921 kr.
	Sygeplejersker	20.279 kr.	6.034 kr.	8.046 kr.	657 kr.
	Bioanalytiker	2.913 kr.	784 kr.	1.457 kr.	560 kr.
Patient- omkostninger	Patienttid*	20.325 kr.	6.478 kr.	29.641 kr.	3.277 kr.
	Transport x	17.737 kr.	4.775 kr.	8.869 kr.	3.411 kr.
Parakliniske undersøgelser	Blodprøver	5.538 kr.	1.491 kr.	2.769 kr.	1.065 kr.
Andet	Drift samtalerum	536 kr.	110 kr.	411 kr.	89 kr.
	Drift behandlingsstue	1.001 kr.	270 kr.	0 kr.	0 kr.
Samlede omkostninger		70.250 kr.	21.479 kr.	56.188 kr.	10.980 kr.

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid og tid brugt hjemme til selvadministration.

x Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet ved transport, som ikke er tid.

2.3 Samlede behandlingsrelaterede omkostninger til behandling af patienter med PNH

I Tabel 3 er listet de samlede omkostninger (opstarts- og vedligeholdelsesomkostninger) ved en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder), til behandling af patienter med PNH.

Tabel 3. Samlede omkostninger ved behandling af patienter med PNH ved en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder)

	Eculizumab (i.v.)	Ravulizumab (i.v.)	Pegcetacoplan (i.v.)	Crovalimab (i.v. + s.c.)
Omkostninger til opstart af behandlingen, 6 måneder	42.282 kr.	12.603 kr.	37.393 kr.	17.297 kr.
Omkostninger til vedligeholdelse af behandlingen, 12 måneder	70.250 kr.	21.479 kr.	56.188 kr.	10.980 kr.



	Eculizumab (i.v.)	Ravulizumab (i.v.)	Pegcetacoplan (i.v.)	Crovalimab (i.v. + s.c.)
Samlede omkostninger i alt, 18 måneder	112.532 kr.	34.082 kr.	93.581 kr.	28.277 kr.

2.3.1 Usikkerheder

Datagrundlaget er baseret på en repræsentativ oversigt over et ressourceforløb for de inkluderede lægemidler. Der kan være yderligere forskelle i praksis mellem de tre sygehuse, som ikke er belyst i dataindsamlingen.

Transportomkostninger inkluderer patientens rejse til og fra sygehuset for behandlinger og monitoreringsbesøg, hvilket kan variere afhængigt af bopæl og transportmidler. Der er betydelige usikkerheder knyttet til disse omkostninger på grund af faktorer som afstand til sygehus og individuelle transportbehov.

Det er Medicinrådets vurdering, at disse usikkerheder er fælles for alle inkluderede lægemidler, og at de derfor kun i mindre grad vil påvirke forskellen på de samlede behandlingsrelaterede omkostninger for lægemidlerne.

Omkostningerne for crovalimab baserer sig udelukkende på klinikkens bedste skøn af tidsestimater. Dette kan medføre usikkerheder, da det ved ibrugtagning kan vise sig, at forløbet tager sig anderledes ud.



3. Bilag

3.1 Klinisk sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag beskrives, hvilke lægemidler der er ligestillede under kategorien "anvend" med dosis og antal doseringer over den relevante tidsperiode.

Perioden for sammenligningen er fastlagt til 78-ugers (18 måneder) behandling inkl. opstartsperiode. Tidsperioden er valgt, da behandlingen forventes at være livslang, og da perioden omfatter omkostninger forbundet med både opstartsbehandling og vedligeholdelsesbehandling. Gennemsnitvægten for en patient er sat til 75 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag fremgår af Tabel 4 nedenfor.

Tabel 4. Klinisk sammenligningsgrundlag for lægemidler kategoriseret under "anvend" til behandling af patienter med paroxysmisk natlig hæmoglobinuri

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Samlet mængde
Crovalimab	<i>Opstartsdosis:</i>	78 uger	1.000 mg i.v.
	Dag 1: 1.000 mg i.v.		13.940 mg s.c
	Dag 2, 8, 15, 22: 340 mg s.c.		
	<i>Vedligeholdelsesdosis:</i>		
	Dag 29 og derefter hver 4. uge: 680 mg s.c.		
Eculizumab	<i>Opstartsdosis:</i>	78 uger	35.700 mg i.v.
	600 mg i.v. 1 gang ugentligt i 4 uger		
	<i>Vedligeholdelsesdosis:</i>		
	900 mg i.v. hver 14. dag +/- 2 dage, startende fra uge 5		



Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Samlet mængde
Pegcetacoplan	<p><i>Opstartsdosis:</i></p> <p>1.080 mg s.c. to gange/uge på 1. og 4. dag (+ nuværende dosis af enten eculizumab eller ravulizumab i 4 uger)</p> <p><i>Vedligeholdelsesdosis:</i></p> <p>1.080 mg s.c. to gange/uge på 1. og 4. dag (pegcetacoplan alene).</p>	78 uger	168.480 mg s.c.
Ravulizumab	<p><i>Opstartsdosis:</i></p> <p>2.700 mg i.v.</p> <p><i>Vedligeholdelsesdosis:</i></p> <p>3.300 mg i.v. hver 8. uge, startende 2 uger efter opstartsdosis</p>	78 uger	34.050 mg i.v.

Forkortelser: i.v. intravenøs infusion; s.c. subkutan injektion

3.2 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger

I Tabel 5-8 præsenteres ressourceforbrug og enhedsomkostninger for vedligeholdelsesbehandling og skift for hvert af de inkluderede lægemidler eculizumab, ravulizumab, pegcetacoplan og crovalimab.

3.2.1 Eculizumab (i.v.)

Tabel 5. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger over 6 måneders opstartsperiode, samt 12 måneders vedligeholdelsesperiode med eculizumab i.v.

		Enheds- omkostnin g	Antal enheder	Total opstart	Antal enheder	Total vedligehold
Arbejdstid	Læge	19,21 kr.	120 min.	2.305 kr.	100 min.	1.921 kr.
	Sygeplejerske	8,21 kr.	1.440 min.	11.822 kr.	2.470 min.	20.279 kr.
	Bioanalytiker	7,47 kr.	225 min.	1.681 kr.	390 min.	2.913 kr.
	Patienttid*	3,02 kr.	4.005 min.	12.095 kr.	6.730 min.	20.325 kr.



		Enheds- omkostning	Antal enheder	Total opstart	Antal enheder	Total vedligehold
Patient- omkostninger	Transport	682,20 kr.	15 gange.	10.233 kr.	26 gange	17.737 kr.
Parakliniske undersøgelser	Laboratorie- undersøgelser		15 gange	3.195 kr.	26 gange	5.538 kr.
Andet	Drift samtalerum	0,35 kr.	945 min.	331 kr.	1.530 min.	536 kr.
	Drift behandlings- stue	0,70 kr.	885 min.	620 kr.	1.430 min.	1.001 kr.
Totalomkostninger				42.282 kr.		70.250 kr.

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid og tid brugt hjemme til selvadministration.

± Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet ved transport, som ikke er tid.

3.2.2 Crovalimab (i.v. + s.c.)

Tabel 6. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger over 6 måneders opstartsperiode, samt 12 måneders vedligeholdelsesperiode med crovalimab i.v. + s.c.

		Enheds- omkost- ning	Antal enheder	Total opstart	Antal enheder	Total vedligehold
Arbejdstid	Læge	19,21 kr.	140 min.	2.689 kr.	100 min.	1.921 kr.
	Sygeplejerske	8,21 kr.	295 min.	2.422 kr.	80 min.	657 kr.
	Bioanalytiker	7,47 kr.	105 min.	784 kr.	75 min.	560 kr.
Patient- omkostninger	Patienttid*	3,02 kr.	1.630 min.	4.923 kr.	1.085 min.	3.277 kr.
	Transport	682,20 kr.	7 gange	4.775 kr.	5 gange	3.411 kr.
Parakliniske undersøgelser	Laboratorie- undersøgelser		7 gange	1.491 kr.	5 gange	1.065 kr.
Andet	Drift samtalerum	0,35 kr.	265 min.	93 kr.	255 min.	89 kr.



	Enheds- omkost- ning	Antal enheder	Total opstart	Antal enheder	Total vedligehold
Drift behandlings- stue	0,70 kr.	171 min.	120 kr.	0 min.	0 kr.
Totalomkostninger			17.297 kr.		10.980 kr.

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid og tid brugt hjemme til selvadministration.

⌘ Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet ved transport, som ikke er tid.

Beregningen er på baggrund af den udregnede vedligeholdelsesbehandling for eculizumab (72.056 kr. /52 (uger)) * 4 (uger)

3.2.3 Pegcetacoplan (s.c.)

Tabel 7. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger over 6 måneders opstartsperiode, samt 12 måneders vedligeholdelsesperiode med pegcetacoplan s.c.

		Enheds- omkostning	Antal enheder	Total opstart	Antal enheder	Total vedligehold
Arbejdstid	Læge	19,21 kr.	140 min.	2.689 kr.	260 min.	4.995 kr.
	Sygeplejerske	8,21 kr.	760 min.	6.240 kr.	980 min.	8.046 kr.
	Bioanalytiker	7,47 kr.	105 min.	784 kr.	195 min.	1.457 kr.
Patient- omkostnin- ger	Patienttid*	3,02 kr.	5.125 min.	15.478 kr.	9.815 min.	29.641 kr.
	Transport⌘	682,20 kr.	7 gange	4.775 kr.	13 gange	8.869 kr.
Paraklinisk undersøge- lser	Laboratorie- undersøgelser		7 gange	1.491 kr.	13 gange	2.769 kr.
Andet	Drift samtalerum	0,35 kr.	605 min.	212 kr.	1.175 min.	411 kr.
	Drift behandlings- stue	0,70 kr.	260 min.	182 kr.	0 min.	0 kr.
	Vedligeholdels esbehandling 4 uger med eculizumab			5.542 kr.#		



	Enheds- omkostning	Antal enheder	Total opstart	Antal enheder	Total vedligehold
--	-----------------------	------------------	------------------	------------------	----------------------

Totalomkostninger **37.393 kr.** **56.188 kr.**

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid og tid brugt hjemme til selvadministration.

⌘ Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet ved transport, som ikke er tid.

3.2.4 Ravulizumab (i.v.)

Tabel 8. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger over 6 måneders opstartsperiode, samt 12 måneders vedligeholdelsesperiode med ravulizumab i.v.

	Enheds- omkostning	Antal enheder	Total opstart	Antal enheder	Total vedligehold
--	-----------------------	------------------	------------------	------------------	----------------------

Arbejdstid	Læge	19,21 kr.	80 min.	1.537 kr.	80 min.	1.537 kr.
	Sygeplejerske	8,21 kr.	395 min.	3.243 kr.	735 min.	6.034 kr.
	Bioanalytiker	7,47 kr.	60 min.	448 kr.	105 min.	784 kr.

Patient- omkostninger	Patienttid*	3,02 kr.	1.175 min.	3.549 kr.	2.145 min.	6.478 kr.
	Transport⌘	682,20 kr.	4 gange	2.729 kr.	7 gange	4.775 kr.

Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser		4 gange	852 kr.	7 gange	1.491 kr.
-----------------------------------	--------------------------	--	---------	---------	---------	-----------

Andet	Drift samtalerum	0,35 kr.	180 min.	63 kr.	315 min.	110 kr.
	Drift behandlingsstue	0,70 kr.	260 min.	182 kr.	385 min.	270 kr.

Totalomkostninger **12.603 kr.** **21.479 kr.**

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid og tid brugt hjemme til selvadministration.

⌘ Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet ved transport, som ikke er tid.



3.3 Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug i klinikken

I Tabel 9-12 nedenfor præsenteres forløbsbeskrivelser over ressourceforbrug i klinikken, der i størst mulig udstrækning er repræsentative for dansk klinisk praksis.

Opstartsperioden strækker sig over 6 måneder og vedligeholdelsesperioden strækker sig over 12 måneder.

3.3.1 Eculizumab (i.v.) – opstart og vedligeholdelsesbehandling

Tabel 9. Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug ved opstart og vedligeholdelsesbehandling over tilsammen 18 måneders behandling med eculizumab.

	Tid	Kommentarer	Antal gange	
			Opstart	Vedligehold
Blodprøver	15 min.	Blodprøverne tages forud for hver behandling, samme dag af bioanalytiker	15 gange	26 gange
Anlæggelse af PVK	15 min.	Anlægges af sygeplejerske på afdelingen	15 gange	26 gange
Monitorering	15 min.	Måling af blodtryk, puls og saturation + temperatur	15 gange	26 gange
Blanding af medicin	20 min.	Sygeplejersken i afdelingen blander medicin	15 gange	26 gange
Infusion	35 min		15 gange	26 gange
Afslutning af infusion	15 min	Sygeplejerske afslutter infusion og seponerer PVK	15 gange	26 gange
Sygeplejerske	20 min	Dokumentation, koordinering samt bestilling af blodprøver. Tider bookes i samråd med patient	15 gange	26 gange
Lægekontrol	20 min	Efter hver behandling i opstartsperioden, derefter hver tolvte uge.	6 gange	5 gange
Monitorering efter første infusion	60 min	Patienten sidder efter første infusion en time til monitorering af infusionsrelaterede bivirkninger	1 gang	

Blodprøver: Hæmoglobin, leukocytter, neutrofilocytter, lymfocytter, monocytter, basofilocytter, trombocytter, kalium, natrium, kreatinin, karbamid GFR, Urat, magnesium, ALAT, basisk fosfatase, bilirubin, laktat, CRP



3.3.2 Crovalimab (i.v. og s.c.) – opstart og vedligeholdelsesbehandling

Tabel 10. Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug ved opstart og vedligeholdelsesbehandling over tilsammen 18 måneders behandling med crovalimab

	Tid	Kommentarer	Antal gange	
			Opstart	Vedligehold
Blodprøver	15 min.	Blodprøverne tages før hver behandling i opstart, derefter hver 12. uge til kontrolbesøg. Tages samme dag af bioanalytiker	7 gange	5 gange
Anlæggelse af PVK	15 min.	Anlægges af sygeplejerske på afdelingen	1 gang	
Monitorering	15 min.	Måling af blodtryk, puls og saturation + temperatur	1 gang	
Blanding af medicin	20 min.	Sygeplejerske i afdelingen blander medicinen	1 gang	
Indledende infusion	60 min.		1 gang	
Afslutning af infusion	15 min.	Sygeplejerske afslutter infusion og seponerer PVK	1 gang	
Sygeplejerske	20 min	Dokumentation, koordinering samt bestilling af blodprøver. Tider bookes i samråd med patient	1 gang	
Oplæring af patient i subkutan administration	30 min		2 gange	
Sygeplejerskekontrol	20 min	Før hver behandling i opstart derefter hver 12 uge	7 gange	5 gange
Lægekontrol	20 min	Før hver behandling i opstart derefter hver 12 uge	7 gange	5 gange
Administration i hjemmet	10 min.	Selvadministration i hjemmet for 2 x subkutane injektioner pr. gang	8 gange	13 gange
Blodprøver: Hæmoglobin, leukocytter, neutrofilocytter, lymfocytter, monocytter, basofilocytter, trombocytter, kalium, natrium, kreatinin, karbamid, GFR, Urat, magnesium, ALAT, basisk fosfatase, bilirubin, laktat, CRP				



3.3.3 Pegcetacoplan (s.c.) – opstart og vedligeholdelsesbehandling

Tabel 11. Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug ved opstart og vedligeholdelsesbehandling over tilsammen 18 måneders behandling med pegcetacoplan

	Tid	Kommentarer	Antal gange	
			Opstart	Vedligehold
Blodprøver	15 min.	Blodprøverne tages forud for hvert kontrolbesøg hver 4. uge, samme dag af bioanalytiker	7 gange	13 gange
Koordinering af medicinbestilling	60 min.	Sygeplejersken bruger ca. 60 min om måneden på at bestille medicin	6 gange	12 gange
Oplæring af patienten til subkutan infusion	60 min.	Sygeplejersken og patienten bruger 2 gange 60 min på oplæring i subkutan hjemmeinfusion	2 gange	
Klargøring af infusion	15 min.	De første 2 gange på sygehuset	52 gange	104 gange
Infusion	45 min.	De første 2 gange på sygehuset	52 gange	104 gange
Afslutning af infusion	10 min.	De første 2 gange på sygehuset	52 gange	104 gange
Sygeplejerskekontrol	20 min.	Hver 4 uge	7 gange	13 gange
Lægekontrol	20 min.	Hver 4. uge	7 gange	13 gange
Blodprøver: Hæmoglobin, leukocytter, neutrofilocytter, lymfocytter, monocytter, basofilocytter, trombocytter, kalium, natrium, kreatinin, karbamid, GFR, Urat, magnesium, ALAT, basisk fosfatase, bilirubin, laktat, CRP				

3.3.4 Ravulizumab (i.v.) – opstart og vedligeholdelsesbehandling

Tabel 12. Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug ved opstart og vedligeholdelsesbehandling over tilsammen 18 måneders behandling med ravulizumab

	Tid	Kommentarer	Antal gange	
			Opstart	Vedligehold
Blodprøver	15 min.	Blodprøverne tages forud for hver behandling, samme dag af bioanalytiker	4 gange	7 gange
Anlæggelse af PVK	15 min.	Anlægges af sygeplejerske på afdelingen	4 gange	7 gange
Monitorering	15 min.	Måling af blodtryk, puls og saturation + temperatur	4 gange	7 gange
Blanding af medicin	20 min.	Sygeplejerske i afdelingen blander medicinen	4 gange	7 gange



	Tid	Kommentarer	Antal gange Opstart	Antal gange Vedligehold
Infusion støddosis	35 min.		1 gang	
Infusion vedligehold	40 min		3 gange	7 gange
Afslutning af infusion	15 min.	Sygeplejerske afslutter infusion og seponerer PVK	4 gange	7 gange
Sygeplejerske	20 min	Dokumentation, koordinering samt bestilling af blodprøver. Tider bookes i samråd med patient	4 gange	7 gange
Lægekontrol	20 min	Efter hver behandling i opstartsperioden, derefter 4 gange om året..	4 gange	4 gange
Monitorering efter første infusion	60 min	Patienten sidder efter første infusion en time til monitorering af infusionsrelaterede bivirkninger	1 gang	
Blodprøver: Hæmoglobin, leukocytter, neutrofilocytter, lymfocytter, monocytter, basofilocytter, trombocytter, kalium, natrium, kreatinin, karbamid, GFR, Urat, magnesium, ALAT, basisk fosfatase, bilirubin, laktat, CRP				



4. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.1	21. marts 2025	Regnefejl af samlet mængde ved eculizumab i det kliniske sammenligningsgrundlag rettet, samt 'startende fra uge 5' tilføjet (Tabel 4).
1.0	26. februar 2025	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