

Medicinrådets
omkostningsanalyse
vedrørende lægemidler
til sent debuterende
Pompes sygdom

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, ud over lægemiddelpriisen, 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	21. maj 2025
------------------	--------------

Dokumentnummer	217034
----------------	--------

Versionsnummer	1.0
----------------	-----



Indholdsfortegnelse

1.	Omkostningsanalysen	4
1.1	Generelt om analysen	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	6
2.	Resultat	7
2.1	Omkostninger til opstart af behandling	7
2.2	Omkostninger til vedligeholdelse af behandling	8
2.3	Samlede behandlingsrelaterede omkostninger til behandling af patienter med Pompes sygdom	9
2.4	Omkostninger til skift af behandling	10
2.4.1	Usikkerheder	10
3.	Bilag	12
3.1	Klinisk sammenligningsgrundlag	12
3.2	Ressourceforbrug og enhedsomkostninger	12
3.2.1	Alglucosidase alfa (i.v.) – vedligeholdelsesbehandling og skift	13
3.2.2	Avalglucosidase alfa (i.v.) – vedligeholdelsesbehandling og skift	13
3.2.3	Cipaglucoasidase kombineret med miglustat (i.v. + p.o.) – vedligeholdelsesbehandling og skift	14
3.3	Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug i klinikken	14
3.3.1	Alglucosidase alfa (i.v.) - vedligeholdelsesbehandling og skift	14
3.3.2	Avalglucosidase alfa (i.v.) – vedligeholdelsesbehandling og skift	15
3.3.3	Cipaglucoasidase kombineret med miglustat (i.v. + p.o.) – vedligeholdelsesbehandling og skift	16
4.	Versionslog	18

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 23. maj 2025



1. Omkostningsanalysen

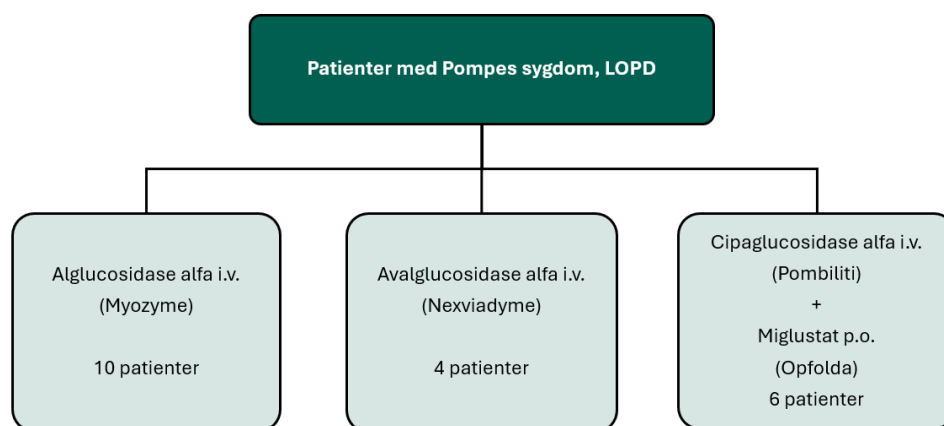
1.1 Generelt om analysen

Denne omkostningsanalyse belyser de behandlingsrelaterede omkostninger forbundet med behandling af Pompes sygdom, og den tager udgangspunkt i populationen med *late-onset Pompe disease* (LOPD). Analysen er udarbejdet på baggrund af behandlingsvejledningen omhandlende [Pompes sygdom](#).

Rapporten indeholder en omkostningsanalyse for de 3 lægemidler, der aktuelt anvendes til behandlingen af Pompes sygdom, som anført i det kliniske sammenligningsgrundlag, se bilag 3.1.

Pompes sygdom er en sjælden medfødt stofskiftesygdom. Aktuelt er der ca. 20 patienter, der modtager enzymerstatningsterapi (ERT) for Pompes sygdom, og behandlingen er som udgangspunkt livslang.

Nedenstående figur illustrerer, hvor mange patienter der på nuværende tidspunkt er i behandling med de ligestillede ERT'er for Pompes sygdom.



Figur 1. Oversigt over ligestillede lægemidler til behandling af patienter med Pompes sygdom

Behandlingen varetages få steder i landet. Afdelingen på Rigshospitalet har erfaring med administration af alglucosidase alfa og avalglucosidase alfa, men ingen klinisk erfaring med administration af cipaglucosidase alfa i kombination med miglustat. Denne behandling varetages udelukkende af afdelingen på Skejby sygehus som led i et projektforsøg. Som en forlængelse af projektet er patienterne overgået til hjemmebehandling, hvor der kommer en projektsygeplejerske ud og giver behandlingen. Afdelingen blander fortsat medicinen og får den sendt hjem til patienten i en køletaske med kurer. Medicinrådet antager, at efter endt projektforsøg så vil eventuelt fortsat behandling med cipaglucosidase + miglustat varetages på samme måde i sygehusregi som de to andre ligestillede lægemidler, i forhold til klargøring, administration, monitorering og kontrolbesøg.



Der er meget få patienter i hjemmebehandling med alglucosidase alfa og avalglucosidase alfa, hvorfor omkostningsanalysen alene tager udgangspunkt i behandling på sygehuset.

Generelt har klinikken ingen erfaring med skift til en anden ERT, da patienten typisk overgår til en anden behandling ved at blive inkluderet i et forsøg. Derfor vil antagelser og tidsestimater for skift til et andet ligestillet lægemiddel bero på fagudvalgets og klinikkenes bedste skøn støttet af *The European Pompe Consortiums* (EPOC) guidelines.

1.2 Metode

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

Omkostningsanalysen er opdelt i to dele. Den første del fokuserer på opstart af behandlingen. Da dele af denne proces er tids- og ressourcekrævende for både patienterne og klinikken, er opstartsperioden i denne analyse beregnet over en 12 måneders periode.

Den anden del af analysen fokuserer på omkostningerne ved vedligeholdelsesbehandling af patienter med Pompes sygdom. Da behandlingen typisk er livslang, er analysen baseret på et års vedligeholdelsesbehandling som repræsenterer et mangeårigt behandlingsforløb.

I vedligeholdelsesbehandlingen og processen ved behandlingsskift er alle behandlingsrelaterede omkostninger, der er relevante for et repræsentativt patientforløb med Pompes sygdom, medtaget. Dette inkluderer klargøring af medicin, administration, observation og monitorering. Derudover er undersøgelsesomkostningerne ved kontrol for vedligeholdelsesbehandlingen medtaget. Endelig er driftsomkostninger for behandlingsrelaterede faciliteter og patienternes tidsforbrug til transport taget med i beregningerne.

Skifteomkostningerne for behandlingen, er beregnet ved at fratrække vedligeholdelsesomkostningerne for det lægemiddel, der skiftes fra, fra de samlede skifteomkostninger for det lægemiddel, der skiftes til.

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 gennem et besøg på den behandlende afdeling på Rigshospitalet. Her er behandlende sygeplejerske blevet adspurgt om estimater. Derudover er der via mail og telefonsamtaler indsamlet estimater fra Skejby sygehus, Rigshospitalets børneafdeling og Regionsapoteket Midtjylland. Derefter har fagudvalget kvalificeret oplysningerne omhandlende tidsestimater og fordelingen af patienterne. På



den baggrund har Medicinrådet udarbejdet forløbsbeskrivelser over ressourceforbruget i klinikken for hvert af de ligestillede lægemidler. Med en lille patientpopulation for øje, hvor patientforløbene er tilpasset den enkelte, er forløbsbeskrivelserne udarbejdet med henblik på at sikre, at de i størst muligt omfang er repræsentative for dansk klinisk praksis uden at tage individuelle hensyn.

Infusionstiderne er, hvor det er beskrevet, baseret på information fra lægemidlernes produktresuméer og er derefter blevet fastlagt i samarbejde med de ovenstående adspurgte afdelinger.

I analysen vil estimerne for klargøring af medicin for sygeplejersken også dække over en farmakonom på regionsapoteket, hvor lægemidlerne bliver blandet til hjemmebehandling. Årsagen til dette er, at professionerne ligger tæt på hinanden lønmæssigt.

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 i behandlingen. 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 Aarhus eller København, er der betydelige geografiske forskelle i transportomkostningerne for den enkelte patient sammenlignet med, hvis behandlingen fandt sted på nærmeste sygehus. Medicinrådet vurderer, at den gennemsnitlige afstand for patienter til de to behandlingssteder er 90 km med en rejsetid på 70 minutter. Denne vurdering er baseret på gennemsnitsafstande fra større byer i Jylland og på Fyn til Aarhus samt fra større byer på Sjælland, Lolland og Falster til København.

Der er også forskel på, om medicinen blandes i afdelingen af en sygeplejerske eller på et regionsapotek af en farmakonom. På nuværende tidspunkt får 3 patienter deres medicin blandet på regionsapoteket og får administreret som infusion på afdelingen. I denne



analyse antages det, at det er en sygeplejerske på afdelingen, der blander medicinen, da opblandingen i de fleste tilfælde sker på afdelingen.

2. Resultat

2.1 Omkostninger til opstart af behandling

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

Tidsestimater for opstart med et lægemiddel beror på fagudvalgets antagelser støttet af EPOCs guidelines samt klinikkens bedste skøn. En opstartsperiode er i denne analyse beregnet til at vare 12 måneder. I løbet af det første år reduceres infusionstiden gradvist fra 4 til 2 timer samt øget overvågning af infusionsrelaterede bivirkninger. I opstartsperioden er der desuden et ekstra kontrolbesøg hos lægen efter 3 måneder.

De største forskelle i opstartsperioden, i forhold til vedligeholdelsesperioden, er forskelle i infusionstid og overvågning af patienten og dermed forskelle i patient- og sygeplejersketid. Dette skyldes, at infusionstiden bliver dobbelt så høj grundet en meget forsigtig tilvænning af lægemidlet for patienten og dermed en øget overvågning fra sygeplejersken. Medicinrådet antager, at dette er det samme for alle ligestillede lægemidler.

Opstart af cipaglucoxidase alfa kombineret med miglustat er forbundet med de laveste behandlingsrelaterede omkostninger (83.598 kr.). Dernæst kommer opstart af avalglucoxidase alfa med behandlingsrelaterede omkostninger på 89.574 kr., og alglucoxidase alfa med de største behandlingsrelaterede omkostninger på 107.505 kr.

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 for Pompes sygdom.

Tabel 1. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for hvert lægemiddel til opstartsbehandling af patienter med Pompes sygdom (12 måneders behandling)

		Alglucoxidase alfa (i.v.)	Avalglucoxidase alfa (i.v.)	Cipaglucoxidase + miglustat (i.v. + p.o.)
Arbejdstid	Læge	1.729 DKK	1.729 DKK	1.729 DKK
	Sygeplejersker	51.497 DKK	33.567 DKK	27.590 DKK
	Patienttid*	29.717 DKK	29.717 DKK	29.717 DKK



		Alglucosidase alfa (i.v.)	Avalglucosidase alfa (i.v.)	Cipaglucosidase + miglustat (i.v. + p.o.)
Patient- omkostninger	Transport x	17.737 DKK	17.737 DKK	17.737 DKK
Andet	Drift behandlingsstue	6.825 DKK	6.825 DKK	6.825 DKK
Samlede omkostninger		107.505 DKK	89.574 DKK	83.598 DKK

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid.

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.

2.2 Omkostninger til vedligeholdelse af behandling

I analysen er vedligeholdelsesbehandlingen beregnet for en periode på 12 måneder. Forskellen mellem lægemidlerne ligger primært i opblandingstiden. Desuden er der en af behandlingerne, hvor den intravenøse infusion bliver kombineret med fire kapsler, der skal indtages fastende, hvorefter infusionen skal startes en time efter indtagelse.

Selve vedligeholdelsesbehandlingen for Pompes sygdom består af et halvårligt kontrolbesøg hos lægen på sygehuset, som alle patienter skal gennemgå, uanset hvilket lægemiddel de behandles med.

Af lægemidlerne til behandling af patienter med Pompes sygdom er cipaglucosidase alfa i kombination med miglustat forbundet med færrest behandlingsrelaterede omkostninger på 64.062 kr. i sammenligningsperioden.

Dette skyldes, at er cipaglucosidase alfa kombineret med miglustat tager 2 min. pr. hætteglas at opblende, hvilket reducerer sygeplejersketiden væsentligt.

For både alglucosidase alfa og avalglucosidase alfa tager det 4 min. at opblende hvert hætteglas. Forskellen mellem disse 2 lægemidler er, at hætteglassene med alglucosidase alfa indeholder 50 mg pr. hætteglas hvorimod hætteglassene med avalglucosidase alfa indeholder 100 mg pr. hætteglas. Dermed skal der opblandes dobbelt så mange hætteglas med alglucosidase alfa sammenlignet med avalglucosidase alfa. Således har avalglucosidase alfa behandlingsrelaterede omkostninger på 69.646 kr. og alglucosidase alfa har de største behandlingsrelaterede omkostninger på 81.600 kr.

Oversigten over omkostningerne for ressourceforbrug og enhedsomkostninger i forbindelse med vedligeholdelse af behandling 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 Pompes sygdom.



Tabel 2. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for hvert lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling af Pompes sygdom (12 måneders behandling)

		Alglucosidase alfa (i.v.)	Avalglucosidase alfa (i.v.)	Cipaglucosidase + miglustat (i.v. + p.o.)
Arbejdstid	Læge	1.153 DKK	1.153 DKK	1.153 DKK
	Sygeplejersker	33.513 DKK	21.559 DKK	15.583 DKK
Patient- omkostninger	Patienttid*	23.737 DKK	23.737 DKK	24.130 DKK
	Transport x	17.737 DKK	17.737 DKK	17.737 DKK
Andet	Drift behandlingsstue	5.460 DKK	5.460 DKK	5.460 DKK
Samlede omkostninger		81.600 DKK	69.646 DKK	64.062 DKK

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid.

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 Pompes sygdom

I Tabel 3 er listet de samlede omkostninger (opstarts- og vedligeholdelsesomkostninger) ved en sammenligningsperiode på 24 måneder, til behandling af patienter med Pompes sygdom.

Tabel 3. Samlede omkostninger ved behandling af patienter med Pompes sygdom ved en sammenligningsperiode på 24 måneder

	Alglucosidase alfa (i.v.)	Avalglucosidase alfa (i.v.)	Cipaglucosidase + miglustat (i.v. + p.o.)
Omkostninger til opstart af behandlingen, 12 måneder	107.505 DKK	89.574 DKK	83.598 DKK
Omkostninger til vedligeholdelse af behandlingen, 12 måneder	81.600 DKK	69.646 DKK	64.062 DKK
Samlede omkostninger i alt, 24 måneder	189.105 DKK	159.220 DKK	147.660 DKK



2.4 Omkostninger til skift af behandling

I denne analyse antages det, at omkostninger ved opstart af ny behandling er de samme som omkostninger ved at skifte behandling.

For at beregne skifteomkostningerne for behandlingen, fratrækkes vedligeholdelsesomkostningerne for det lægemiddel der skiftes fra, fra de samlede omkostninger ved opstart/skift for det lægemiddel der skiftes til. Dette bygger på antagelsen om, at både den oprindelige behandling og selve skiftet finder sted der hvor patienterne allerede modtager behandling. De ekstra omkostninger ved et skift opstår derfor primært som følge af forskelle i infusionstid, overvågningstid samt et ekstra kontrolbesøg ved lægen på sygehuset.

Blandt de tre ERT'er er alglucosidase alfa forbundet med de højeste omkostninger ved skift efterfulgt af avalglucosidase alfa, mens cipaglucosidase i kombination med miglustat har de laveste omkostninger ved skift.

I Tabel 4 vises skifteomkostningerne for behandlingen, hvor vedligeholdelsesomkostningerne for det lægemiddel der skiftes fra, er trukket fra de samlede skifteomkostninger for det lægemiddel, der skiftes til.

Tabel 4. Samlede omkostninger til ressourceforbrug i forbindelse med skift fra et lægemiddel til et specifikt alternativ til behandling af Pompes sygdom

Skift til lægemiddel	Skift fra lægemiddel	Omkostninger skift
Alglucosidase alfa	Cipaglucosidase + miglustat	43.443 DKK*
Alglucosidase alfa	Avalglucosidase alfa	37.859 DKK
Avalglucosidase alfa	Cipaglucosidase + miglustat	25.512 DKK
Avalglucosidase alfa	Alglucosidase alfa	7.974 DKK
Cipaglucosidase + miglustat	Avalglucosidase alfa	13.951 DKK
Cipaglucosidase + miglustat	Alglucosidase alfa	1.997 DKK

*Eksempel på beregning. Cipaglucosidase + miglustat vedligeholdelsesomkostninger 64.062 DKK fratrækkes Alglucosidase alfa samlede skifteomkostninger 107.505 DKK.

2.4.1 Usikkerheder

Datagrundlaget er en repræsentativ oversigt over et ressourceforløb for de inkluderede lægemidler. Der kan være forskelle i praksis mellem de behandlende hospitaler, som ikke er belyst i dataindsamlingen.

Opstarts- og vedligeholdelsesbehandling med ERT er beregnet udelukkende ud fra omkostninger til hospitalsbehandling. Der er ikke indregnet forskelle i ressourceforbrug mellem hospitals- og hjemmebehandling, da patienter i hjemmebehandling udgør en lille andel. Dette kan dog medføre usikkerheder.



Transportomkostninger inkluderer patientens transport til og fra sygehuset til behandlinger og monitoreringsbesøg, hvilket kan variere afhængigt af bopæl og transportmiddel. Der er betydelige usikkerheder knyttet til disse omkostninger grundet faktorer som afstand til sygehus og individuelle transportbehov.

Omkostningerne for skift baserer sig udelukkende på fagudvalgets og klinikkens bedste skøn af tidsestimater, da der i praksis ikke er nogen erfaring med dette, hvilket kan medføre usikkerheder.

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.



3. Bilag

3.1 Klinisk sammenligningsgrundlag

I Tabel 5 er det kliniske sammenligningsgrundlag for patienter med Pompes sygdom præsenteret. Perioden for sammenligningen er fastlagt til 2 års behandling og tidsperioden er valgt, da behandlingen som udgangspunkt er livslang. I det kliniske sammenligningsgrundlag har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler i kategorien "anvend".

Tabel 5. Klinisk sammenligningsgrundlag for patienter med Pompes sygdom. Sammenligningsperioden er 2 år.

Lægemiddel	Sammenligningsdosis*	Samlet mængde
Alglucosidase alfa	I.v. 20 mg/kg hver 2. uge	1.461 htgl. à 50 mg I alt 73.500 mg
Avalglucosidase alfa	I.v. 20 mg/kg hver 2. uge	730,5 htgl. à 100 mg I alt 73.500 mg
Cipaglucosidase alfa i kombination med miglustat	Cipaglucosidase alfa: i.v. 20 mg/kg hver 2. uge Miglustat: p.o. 260 mg (4 kapsler) til patienter med vægt ≥ 50 kg tages én time før infusion	695,7 htgl. à 105 mg I alt 73.500 mg 208,7 kapsler à 65 mg I alt 13.566 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 70 kg. htgl.: hætteglas; i.v.: intravenøst; p.o.: peroralt.

3.2 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger

I tabel 6-8 præsenteres ressourceforbrug og enhedsomkostninger for lægemidlerne alglucosidase alfa, avalglucosidase alfa og cipaglucosidase alfa kombineret med miglustat. I tabellerne indgår både udgifter forbundet med vedligeholdelsesbehandling og skift af behandling. Omkostningerne forbundet med skift svarer til omkostninger ved opstart af behandling.



3.2.1 Alglucosidase alfa (i.v.) – vedligeholdelsesbehandling og skift

Tabel 6. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved vedligeholdelsesbehandling over 12 måneders behandling, samt ved skift af behandling fra alle andre lægemidler til alglucosidase alfa (i.v.)

		Enheds- omkost- ning	Antal enheder	Totalt vedlige- hold	Antal enheder	Totalt skift
Arbejdstid	Læge	19,21 kr.	60 min	1.153 DKK	90 min	1.729 DKK
	Sygeplejerske	8,21 kr.	4.082 min	33.513 DKK	6.273 min	51.497 DKK
Patient- omkost- ninger	Patienttid*	3,02 kr.	7.860 min	23.737 DKK	9.840 min	29.717 DKK
	Transportx	682,20 kr.	26 gange	17.737 DKK	26 gange	17.737 DKK
	Drift behandlings- stue	0,70 kr.	7.800 min	5.460 DKK	9.750 min	6.825 DKK
Totalomkostninger				81.600 DKK		107.505 DKK

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid.

x Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling på hospitalet.

3.2.2 Avalglucosidase alfa (i.v.) – vedligeholdelsesbehandling og skift

Tabel 7. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved vedligeholdelsesbehandling over 12 måneders behandling, samt ved skift af behandling fra alle andre lægemidler til avalglucosidase alfa (i.v.)

		Enheds- omkost- ning	Antal enheder	Totalt vedlige- hold	Antal enheder	Totalt skift
Arbejdstid	Læge	19,21 kr.	60 min	1.153 DKK	90 min	1.729 DKK
	Sygeplejerske	8,21 kr.	2.626 min	21.559 DKK	4.089 min	33.567 DKK
Patient- omkost- ninger	Patienttid*	3,02 kr.	7.860 min	23.737 DKK	9.940 min	29.717 DKK
	Transportx	682,20 kr.	26 gange	17.737 DKK	26 gange	17.737 DKK
	Drift behandlings- stue	0,70 kr.	7.800 min	5.460 DKK	9.750 min	6.825 DKK
Totalomkostninger				69.646 DKK		89.574 DKK

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid.

x Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling på hospitalet.



3.2.3 Cipagluco­sidase kombi­neret med miglustat (i.v. + p.o.) – vedligeholdelsesbehandling og skift

Tabel 8. Oversigt over ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved vedligeholdelsesbehandling over 12 måneders behandling, samt ved skift af behandling fra alle andre lægemidler til cipagluco­sidase kombi­neret med miglustat (i.v. + p.o.)

		Enheds- omkost- ning	Antal enheder	Totalt vedlige- hold	Antal enheder	Totalt skift
Arbejdstid	Læge	19,21 kr.	60 min	1.153 DKK	90 min	1.729 DKK
	Sygeplejerske	8,21 kr.	1.898 min	15.583 DKK	3.361 min	27.590 DKK
Patient- omkost- ninger	Patienttid*	3,02 kr.	7.990 min	24.130 DKK	9.840 min	29.717 DKK
	Transport [‡]	682,20 kr.	26 gange	17.737 DKK	26 gange	17.737 DKK
	Drift behandlings- stue	0,70 kr.	7.800 min	5.460 DKK	9.750 min	6.825 DKK
Totalomkostninger				64.062 DKK		83.598 DKK

*Inkluderer behandlingsrelateret patienttid brugt ved fremmøde på sygehus, samt transporttid.

[‡] Inkluderer det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling på hospitalet.

3.3 Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug i klinikken

I tabel 9-11 præsenteres en repræsentativ forløbsbeskrivelse for hvert af lægemidlerne i behandling for Pompes sygdom.

3.3.1 Alglucosidase alfa (i.v.) - vedligeholdelsesbehandling og skift

Tabel 9. Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug ved vedligeholdelsesbehandling over 12 måneders behandling samt ved skift af behandling fra alle andre lægemidler til alglucosidase alfa

	Tid	Kommentarer	Antal gange
Kontrol hos læge	30 min	Patient for lavet lungeundersøgelse og gangtest hver 6. måned	2
PVK-anlæggelse	15 min	Anlægges af sygeplejerske på afdelingen	26
Monitorering og overvågning af patient	15 min	Der måles blodtryk, puls og saturation, ved start og slut af infusionen, sygeplejersken overvåger minimalt samt dokumenterer.	26
Blanding af medicin	112 min	Det tager 4 min pr. hætteglas for en sygeplejerske at blande	26
Infusionstid - vedligehold	120 min	Ved vedligeholdelsesinfusion kommer det ned på 2 timer pr. infusion	26



	Tid	Kommentarer	Antal gange
Afslutning af infusion.	10 min	Skylning med 50 ml NaCl og seponering af PVK	26
Dokumentation og koordinering	15 min	Sygeplejerske dokumenterer samt andet administrativt arbejde.	26
Kontrol hos læge skift	30 min	Patient for lavet lungeundersøgelse og gangtest efter 3. måned	1
Infusionstid – skift 0-3 md	240 min	Køres efter protokol fra spc derefter fra klinikens erfaring og antagelser	6,5
Infusionstid – skift 3-6 md	210 min		6,5
Infusionstid – skift 6-9 md	180 min		6,5
Infusionstid – skift 9-12 md	150 min		6,5
Monitorering – skift 0-3 md	120 min	Sygeplejerske overvåger patienten tættere ved opstart af behandling	6,5
Monitorering – skift 3-6 md	60 min		6,5
Monitorering – skift 6-9 md	30 min		6,5
Monitorering – skift 9-12 md	15 min		6,5

3.3.2 Avalglucosidase alfa (i.v.) – vedligeholdelsesbehandling og skift

Tabel 10. Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug ved vedligeholdelsesbehandling over 12 måneders behandling, samt ved skift af behandling fra alle andre lægemidler til avalglucosidase alfa

	Tid	Kommentarer	Antal gange
Kontrol hos læge	30 min	Patient for lavet lungeundersøgelse og gangtest hver 6. måned	2
PVK-anlæggelse	15 min	Anlægges af sygeplejerske på afdelingen	26
Monitorering og overvågning af patient	15 min	Der måles blodtryk, puls og saturation, ved start og slut af infusionen, sygeplejersken overvåger minimalt samt dokumenterer.	26
Blanding af medicin	56 min	Det tager 4 min pr. hætteglas for en sygeplejerske at blande	26
Infusionstid - vedligehold	120 min	Ved vedligeholdelsesinfusion kommer det ned på 2 timer pr. infusion	26
Afslutning af infusion.	10 min	Skylning med 50 ml NaCl og seponering af PVK	26
Dokumentation og koordinering	15 min	Sygeplejerske dokumenterer samt andet administrativt arbejde.	26



	Tid	Kommentarer	Antal gange
Kontrol hos læge skift	30 min	Patient for lavet lungeundersøgelse og gangtest efter 3. måned	1
Infusionstid – skift 0-3 md	240 min	Køres efter protokol fra spc derefter fra klinikkens erfaring og antagelser	6,5
Infusionstid – skift 3-6 md	210 min		6,5
Infusionstid – skift 6-9 md	180 min		6,5
Infusionstid – skift 9-12 md	150 min		6,5
Monitorering – skift 0-3 md	120 min	Sygeplejerske overvåger patienten tættere ved opstart af behandling	6,5
Monitorering – skift 3-6 md	60 min		6,5
Monitorering – skift 6-9 md	30 min		6,5
Monitorering – skift 9-12 md	15 min		6,5

3.3.3 Cipaglucosidase kombineret med miglustat (i.v. + p.o.) – vedligeholdelsesbehandling og skift

Tabel 11. Forløbsbeskrivelse over ressourceforbrug ved vedligeholdelsesbehandling over 12 måneders behandling, samt ved skift af behandling fra alle andre lægemidler til cipaglucosidase kombineret med miglustat

	Tid	Kommentarer	Antal gange
Kontrol hos læge	30 min.	Patient for lavet lungeundersøgelse og gangtest hver 6. måned	2
PVK-anlæggelse	15 min.	Anlægges af sygeplejerske på afdelingen	26
Monitorering og overvågning af patient	15 min.	Der måles blodtryk, puls og saturation, ved start og slut af infusionen, sygeplejersken overvåger minimalt samt dokumenterer.	26
Blanding af medicin	28 min.	Det tager 2 min pr. hætteglas for en sygeplejerske at blande	26
Infusionstid - vedligehold	120 min.	Ved vedligeholdelsesinfusion kommer det ned på 2 timer pr. infusion	26
Afslutning af infusion.	10 min.	Skylning med 50 ml NaCl og seponering af PVK	26
Dokumentation og koordinering	15 min.	Sygeplejerske dokumenterer samt andet administrativt arbejde.	26
Kontrol hos læge skift	30 min.	Patient for lavet lungeundersøgelse og gangtest efter 3. måned	1
Infusionstid – skift 0-3 md	240 min.	Køres efter protokol fra spc derefter fra klinikkens erfaring og antagelser	6,5
Infusionstid – skift 3-6 md	210 min.		6,5



	Tid	Kommentarer	Antal gange
Infusionstid – skift 6-9 md	180 min.		6,5
Infusionstid – skift 9-12 md	150 min.		6,5
Monitorering – skift 0-3 md	120 min.	Sygeplejerske overvåger patienten tættere ved opstart af behandling	6,5
Monitorering – skift 3-6 md	60 min.		6,5
Monitorering – skift 6-9 md	30 min.		6,5
Monitorering – skift 9-12 md	15 min.		6,5



4. Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	21. maj 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