

Marie Jakobsen, Susanne Reindahl Rasmussen og Jakob Kjellberg

## Forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler

Et casestudie inden for gastroenterologien



*Forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler – Et casestudie inden for gastroenterologien*

Publikationen kan hentes på [www.kora.dk](http://www.kora.dk)

© KORA og forfatterne, 2015

Mindre uddrag, herunder figurer, tabeller og citater, er tilladt med tydelig kildeangivelse. Skrifter, der omtaler, anmelder, citerer eller henviser til nærværende, bedes sendt til KORA.

© Omslag: Mega Design og Monokrom

Udgiver: KORA

ISBN: 978-87-7509-858-3

Projekt: 10724

## **KORA**

**Det Nationale Institut for**

**Kommuners og Regioners Analyse og Forskning**

KORA er en uafhængig statslig institution, hvis formål er at fremme kvalitetsudvikling samt bedre ressourceanvendelse og styring i den offentlige sektor.



**Det Nationale Institut  
for Kommuners og Regioners  
Analyse og Forskning**

Købmagergade 22  
1150 København K  
E-mail: [kora@kora.dk](mailto:kora@kora.dk)  
Telefon: 444 555 00

# Forord

KORA har i 2014/2015 gennemført en undersøgelse af forskelle i omkostninger ved administrering af de tre mest anvendte biologiske lægemidler på fire gastroenterologiske sygehusafdelinger i Danmark. Undersøgelsen er finansieret af AbbVie.

Denne rapport beskriver resultaterne af undersøgelsen. Afrapporteringen af resultater er opdelt i tre kapitler. Et kapitel vedrører tilrettelæggelse og organisering af administreringen af de biologiske lægemidler på de deltagende sygehusafdelinger. Et andet kapitel afrapporterer undersøgelsens resultater vedrørende forskelle i administreringsomkostninger mellem de biologiske lægemidler, og i et tredje kapitel sammenlignes de opgjorte forskelle i administreringsomkostninger med forskelle i lægemiddelpriser.

Interviewpersoner fra de deltagende sygehusafdelinger takkes for at stille deres faglige kompetence til rådighed og for deres bidrag til gennemførelse af undersøgelsen.

Marie Jakobsen, Susanne Reindahl Rasmussen og Jakob Kjellberg  
Juni 2015

# Indhold

1	Konklusion og sammenfatning.....	5
1.1	Formål og metode.....	5
1.2	Resultater.....	5
1.3	Konklusion.....	6
2	Baggrund og formål.....	7
2.1	Formål og afgrænsning.....	7
2.2	Tidligere analyser.....	8
3	Metode.....	10
3.1	Teoretisk grundlag.....	10
3.2	Aktiviteter.....	11
3.3	Enhedsomkostninger.....	11
3.4	Følsomhedsanalyser.....	13
4	Tilrettelæggelse og organisering.....	14
4.1	Typisk behandlingsforløb.....	14
4.2	Lokal tilrettelæggelse og organisering.....	16
4.2.1	Sygehusafdeling 1.....	17
4.2.2	Sygehusafdeling 2.....	19
4.2.3	Sygehusafdeling 3.....	20
4.2.4	Sygehusafdeling 4.....	22
5	Forskelle i administreringsomkostninger.....	24
5.1	Basisscenariet.....	24
5.2	Følsomhedsanalyser.....	25
6	Sammenligning med forskelle i lægemiddelpriser mv.....	28
6.1	Lægemiddelpriser.....	28
6.1.1	Amgros' udbud.....	28
6.1.2	Lægemiddelpriser offentliggjort på medicin.dk.....	29
6.2	Overvejelser vedrørende forbrugte enheder.....	30
6.2.1	Dosering.....	30
6.2.2	Spild.....	30
7	Diskussion.....	32
7.1	Metodebegrænsninger.....	33
	Litteratur.....	35
Bilag 1	Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS).....	36
	Behandlingsvejledning.....	36
	Lægemiddelrekommandation.....	36
Bilag 2	Regnearksmodel.....	38
Bilag 3	Interviewguide.....	42
Bilag 4	DAGS-takster og afregning.....	47

# 1 Konklusion og sammenfatning

Sygehusenes omkostninger til medicin er ikke kun bestemt af pris pr. dosis og anbefalet dosering. Omkostninger ved administrering, det vil sige ordination og levering af lægemidlerne til patienterne, bør ifølge NICE (National Institute for Health and Care Excellence) også indgå i en opgørelse af de samlede omkostninger forbundet med medicinen.

## 1.1 Formål og metode

Hovedformålet med denne undersøgelse er at opgøre forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler på sygehuse i Danmark. Der anvendes en casestudie-tilgang, hvor forskelle i administreringsomkostninger opgøres for fire gastroenterologiske sygehusafdelinger.

Forskelle i administreringsomkostninger opgøres ved en mikrobaseret tilgang, og der ses alene på omkostninger fra sygehusets perspektiv. Undersøgelsen tager udgangspunkt i en model for ressourceforbrug og omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler, der er udviklet af Sørensen (2011) (1). Data til brug for modellen er indsamlet af KORA ved personlige interview med personale på de deltagende sygehusafdelinger.

Undersøgelsen er afgrænset til de biologiske lægemidler infliximab, adalimumab og golimumab, der på undersøgelsestidspunktet (4. kvartal 2014 – 1. kvartal 2015) var de hyppigst anvendte biologiske lægemidler inden for det gastroenterologiske område. Vedolizumab er udeladt af undersøgelsen, da dette lægemiddel først er anbefalet af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) fra 2. kvartal 2015. Forskelle i omkostninger ved administrering af lægemidlerne opgøres for det første behandlingsår for den gennemsnitlige voksne patient. Det er forskellen i omkostningerne ved administrering af infliximab (der indsprøjtes i blodbanerne (infusion)) versus adalimumab/golimumab (der leveres klar til brug og indsprøjtes i underhuden), som opgøres, da interviewpersoner fra de deltagende sygehusafdelinger vurderer, at omkostningerne ved administrering af adalimumab og golimumab er ens.

Forskellen i omkostningerne ved administrering sammenlignes med forskelle i lægemiddelpriser ved et års anbefalet dosering. Da de faktiske lægemiddelpriser, som sygehusene betaler, er fortrolige, sammenlignes der med forskelle i lægemiddelpriser offentliggjort på medicinpriser.dk.

## 1.2 Resultater

Undersøgelsen viser, at det i det første behandlingsår koster i gennemsnit 7.041 kr. mere pr. patient for sygehusene at administrere biologiske lægemidler, som indsprøjtes i blodbanerne (infusion), sammenlignet med biologiske lægemidler, der leveres klar til brug og indsprøjtes i underhuden. Følsomhedsanalyser viser, at resultatet er forholdsvis robust. De gennemsnitlige meromkostninger ved administrering af infliximab er opgjort til 4.419 kr. pr. patient i 'best case' og 12.692 kr. i 'worst case'. Det er forudsætninger vedrørende tidsforbrug ved administrering af de biologiske lægemidler og sygeplejerskelønninger, som har størst betydning for resultaterne.

Meromkostningerne ved at administrere biologiske lægemidler ved infusion varierer mellem de deltagende sygehusafdelinger fra 4.862 kr. til 9.534 kr. afhængig af lokal tilrettelæggelse og organisering. Det indikerer, at der er et effektiviseringspotentiale på nogle sygehus-

afdelinger, idet der dog skal tages højde for, at rammebetingelser er forskellige. Meromkostningerne ved at administrere biologiske lægemidler ved infusion kan bl.a. reduceres ved at have flere patienter i behandling ad gangen.

Resultaterne ovenfor tager ikke højde for evt. forskelle i den aktuelle tilrettelæggelse og organisering af behandlingsforløb, som ikke er betinget af administrationsform. Med dette menes forskelle i behandlingsforløb, som ikke er en nødvendig konsekvens af, hvordan medicinen administreres, men som skyldes fx forskellig tradition. På nogle sygehusafdelinger bruger lægerne mere tid på patienter i behandling med infliximab end patienter i behandling med adalimumab/golimumab, fordi lægerne oftere taler med patienterne, når de kommer på sygehuset for at få behandling. Nogle steder er der også forskel i antallet af afføringsprøver (calprotectin) afhængig af administrationsform. Der er foretaget en følsomhedsanalyse, hvor evt. forskelle i lægetid og antal afføringsprøver (calprotectin) holdes uden for beregningen. Det betyder, at den gennemsnitlige forskel i administreringsomkostninger falder fra 7.041 kr. til 6.184 kr.

Det er forskelle i sygehuspersonalets tidsforbrug, som er den vigtigste årsag til forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler. Oplysninger om tidsforbrug er indsamlet ved interview. Et detaljeret observationsstudie af tidsforbruget på hver sygehusafdeling vil give en højere præcision, men er tidskrævende og følsomt over for særlige forhold, som gælder på observationstidspunktet. Ved at indsamle oplysninger om tidsforbrug på fire forskellige sygehusafdelinger begrænses usikkerheden i opgørelsen af de gennemsnitlige forskelle i administreringsomkostninger på tværs af afdelinger. De deltagende sygehusafdelinger omfatter to større og to mindre afdelinger målt ved antallet af patienter i behandling med biologiske lægemidler. Afdelingerne er anonymiseret i rapporten. Læger fra de deltagende afdelinger vurderer, at afdelingerne er repræsentative for gastroenterologiske sygehusafdelinger i Danmark. Det kan dog ikke udelukkes, at forskelle i administreringsomkostninger på andre sygehusafdelinger kan afvige fra resultaterne i denne undersøgelse.

### 1.3 Konklusion

For at sikre omkostningseffektivitet bør omkostninger ved administrering af lægemidler inddrages på linje med lægemidlets pris og anbefalet dosering i fremtidige beslutninger om tilrettelæggelse af den medicinske behandling på danske sygehuse.

De opgjorte forskelle i administreringsomkostninger kan ikke opveje de nuværende forskelle i officielle lægemiddelpriser på infliximab, adalimumab og golimumab. Når der sammenlignes med forskelle i lægemiddelpriser offentliggjort på medicinpriser.dk, udgør forskelle i administreringsomkostninger 10 procent af forskellen i lægemiddelprisen mellem Remsima<sup>®</sup> (infliximab) og Humira<sup>®</sup> (adalimumab) for et års anbefalet dosis, hvis patienten vejer 70 kg. Andelen er 13 procent, hvis patienten vejer 80 kg. Tilsvarende udgør forskellen i administreringsomkostninger 9-10 procent af forskellen i lægemiddelprisen mellem Remsima<sup>®</sup> (infliximab) og Simponi<sup>®</sup> (golimumab).

Ifølge denne undersøgelse vil forskelle i sygehusenes administreringsomkostninger i gennemsnit kunne opveje en prisforskel på 7.041 kr. mellem lægemidler, som gives ved infusion, og lægemidler, der leveres klar til brug, ved anbefalet dosering i det første behandlingsår givet den nuværende organisering og tilrettelæggelse af behandlingsforløb.

Lægemidler, der leveres klar til brug, giver mulighed for at øge patienternes involvering i behandlingen og mulighed for at bruge telemedicinske teknologier, der kan reducere det samlede tidsforbrug for både sygehuspersonale og patienter fremadrettet. Omvendt kan der være større udfordringer i forhold til at sikre compliance sammenlignet med lægemidler, der gives ved infusion.

## 2 Baggrund og formål

Inden for det gastroenterologiske område anvendes biologiske lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, herunder colitis ulcerosa (UC) og Crohns sygdom (CD).

Det anslås, at der er i alt ca. 45.000 patienter med kroniske inflammatoriske tarmsygdomme i Danmark, herunder ca. 30.000 med UC og ca. 15.000 med CD (2). Der eksisterer ikke en præcis opgørelse over, hvor mange af disse patienter der er i behandling med biologiske lægemidler, men det skønnes at være ca. 2.750 svarende til ca. 6 procent af populationen på et givent tidspunkt (2).

Indtil den 1. april 2015 anbefalede Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS), at Remicade® (infliximab) blev anvendt som førstevalg ved biologisk behandling af UC og CD (3). Fra den 1. april 2015 anbefales Remsima® (infliximab) som førstevalg (4). Remsima® er en biosimilær version af Remicade®, som blev introduceret på det danske marked i 2015 efter udløb af patentet på Remicade®. Biosimilære lægemidler (biosimilars) er ligeværdige behandlinger til biologiske lægemidler uden patentbeskyttelse. Som andet valg anbefaler RADS enten Humira® (adalimumab), Simponi® (golimumab) eller Entyvio® (vedolizumab) afhængig af sygdom. RADS's gældende lægemiddelrekommandation er vedlagt som bilag 1.

RADS anbefaler Remsima® og tidligere Remicade® (infliximab) som førstevalg ud fra den opnåede lægemiddelpris ved udbud. Denne lægemiddelpris er beregnet ud fra lægemidlets pris ved anbefalet dosering og tager ikke højde for evt. forskelle i omkostninger ved administrering af lægemidlerne.

NICE (National Institute for Health and Care Excellence) anbefaler, at omkostningerne ved administrering af lægemidler inddrages i vurderingen af, hvilket lægemiddel der er billigst på linje med nødvendig dosis og lægemidlets pris pr. dosis (5).

### 2.1 Formål og afgrænsning

Hovedformålet med denne undersøgelse er at opgøre forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler på sygehuse i Danmark.

Omkostninger ved administrering af lægemidler defineres som omkostninger relateret til ordination og levering af lægemidler til patienten, jf. boks 2.1 nedenfor. Der ses alene på omkostninger fra sygehusets perspektiv.

#### Boks 2.1

#### Hvad forstås ved administrering af lægemidler i denne undersøgelse?

Administrering af lægemidler defineres som aktiviteter relateret til ordination og levering af lægemidler til patienten, herunder indledende vurdering og undersøgelse, behandling, opfølgning og monitorering.

Biologiske lægemidler kan opdeles i to grupper afhængig af, hvordan de administreres:

1. Lægemidler, der gives **intravenøst/ved infusion**, hvor lægemidlet indsprøjtes i blodbanerne. Disse lægemidler gives til patienten på sygehuset.
2. Lægemidler, der gives **subkutant**, hvor lægemidlet leveres klar til brug og indsprøjtes i underhuden. Disse lægemidler udleveres til patienten på sygehuset og tages typisk af patienten selv derhjemme efter oplæring.

Der anvendes en casestudie-tilgang, hvor forskelle i administreringsomkostninger opgøres for fire gastroenterologiske sygehusafdelinger. Undersøgelsen er afgrænset til de biologiske lægemidler infliximab, adalimumab og golimumab, der på undersøgelsestidspunktet (4. kvartal 2014 - 1. kvartal 2015) var de hyppigst anvendte biologiske lægemidler inden for det gastroenterologiske område. Vedolizumab er udeladt af undersøgelsen, da dette lægemiddel først er anbefalet af RADS fra 2. kvartal 2015. Det er forskellen i omkostningerne ved administrering af infliximab (der gives ved infusion) versus adalimumab/golimumab (der begge gives subkutant), som opgøres, da interviewpersoner fra de deltagende sygehusafdelinger vurderer, at omkostningerne ved administrering af adalimumab og golimumab er ens.

Undersøgelsen er afgrænset til standardforløb for voksne med UC eller CD, der starter og fortsætter i behandling med infliximab, adalimumab eller golimumab i 12 måneder. Det vil sige, at det er forskelle i omkostninger ved administrering af lægemidlerne i det første behandlingsår for den gennemsnitlige voksne patient, der opgøres.

Forskellen i omkostningerne ved administrering sammenlignes med forskelle i lægemiddelpriser ved et års anbefalet dosis. Da de faktiske lægemiddelpriser, som sygehusene betaler, er fortrolige, sammenlignes der med forskelle i lægemiddelpriser offentliggjort på medicinpriser.dk. Medicinpriser.dk indeholder oplysninger om listepreiser på medicin og opdateres løbende af Sundhedsstyrelsen.

## 2.2 Tidligere analyser

KORAs bibliotekar har foretaget en sonderende litteratursøgning. Der er på den baggrund identificeret fire tidligere analyser af omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler på danske sygehusafdelinger. Disse analyser er kort beskrevet nedenfor.

Sundhedsstyrelsen offentliggjorde i 2002 en medicinsk teknologivurdering af diagnostik og behandling af leddegigt (6). I rapporten opgøres de driftsøkonomiske omkostninger ved biologisk behandling i form af meromkostninger i forhold til standardbehandling. Standardbehandling er defineret som behandling med methotrexat alene (methotrexat er et traditionelt betændelsesdæmpende lægemiddel, som anvendes ved kroniske gigtssygdomme). På baggrund af erfaringer fra Reumatologisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital skønnes administreringsomkostningerne ved infusion at udgøre ca. 8.500 kr. pr. patient i det første behandlingsår sammenlignet med ca. 750 kr. ved subkutan behandling. Administreringsomkostningerne ved subkutan behandling er opgjort som omkostninger forbundet med tidsforbruget for en sygeplejerske ved to timers oplæring af patienten. Forskellen i administreringsomkostninger er således 7.750 kr. pr. patient i det første behandlingsår ifølge denne opgørelse.

I en anden analyse af Rasmussen et al. (2009) opgøres administreringsomkostningerne til ca. 2.800 kr. pr. patient pr. år ved infusion og ca. 1.170 kr. pr. patient pr. år ved subkutan



behandling på baggrund af interview med personale på reumatologiske sygehusafdelinger (7). Forskellen er således 1.630 kr. pr. patient i det første behandlingsår ifølge denne opgørelse.

Senere har Sørensen (2011) udviklet en model til at analysere sygehusenes ressourceforbrug og omkostninger i forbindelse med administrering af forskellige biologiske lægemidler (1). Modellen er generel for forskellige specialer og afdelinger. Modellen viser med de anvendte forudsætninger, at administrering af biologiske lægemidler ved infusion koster mellem 8.100 kr. og 11.600 kr. mere pr. patient pr. år end subkutan behandling, når infusion sker enkeltvist, og mellem 1.000 kr. og 1.800 kr. mere pr. patient pr. år, når infusion sker i grupper à fire patienter. Spændet i omkostningerne ved henholdsvis infusion enkeltvist og i grupper er udtryk for variation i administreringsomkostninger mellem lægemidler, der gives ved infusion. Infusion af de forskellige lægemidler kan bl.a. variere som følge af forskellige mængder og hastigheder af infusionen. Herudover har nogle lægemidler en indkøringsfase, hvor infusionshastigheden øges i takt med, at patienten har fået tidligere infusioner.

Sørensen (2014) har desuden analyseret forskelle i ressourceforbrug og omkostninger ved behandling med MabThera<sup>®</sup> (rituximab) ved henholdsvis intravenøs og subkutan administrering (8). MabThera<sup>®</sup> er et celledræbende lægemiddel, som anvendes til behandling af en særlig form for lymfeknudekræft, kræft i blodet (leukæmi) og svær leddegigt (reumatoid artrit). Analysen viser, at der er en potentiel besparelse for sygehusene ved overgang fra intravenøs til subkutan behandling i størrelsesordenen ca. 3.000 kr. pr. år pr. patient i gennemsnit.

De tidligere analyser peger således alle på, at administrering af biologiske lægemidler, som gives ved infusion – alt andet lige – er dyrere end administrering af biologiske lægemidler, som gives subkutant. Den opgjorte forskel i de forskellige analyser spænder fra 1.000 kr. til 11.600 kr. pr. patient i det første behandlingsår. Der er således fortsat stor usikkerhed om, hvor stor forskellen er, herunder i hvilket omfang den varierer mellem specialer og sygehusafdelinger.

Denne undersøgelse bidrager med ny viden ved at fokusere på administrering af biologiske lægemidler på gastroenterologiske sygehusafdelinger. Undersøgelsen er baseret på data om ressourceforbrug fra fire sygehusafdelinger og belyser hermed variationen i omkostninger afhængig af lokal tilrettelæggelse og organisering.

## 3 Metode

KORA har udviklet en model, der beskriver forskelle i omkostninger ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab. Modellen er vedlagt som bilag 2.

Data til brug for modellen er indsamlet af KORA ved personlige interview med personale på fire gastroenterologiske sygehusafdelinger/-afsnit i Danmark (interviewguide er vedlagt som bilag 3). Interviewpersoner fra hver afdeling bestod af en læge og 1-2 sygeplejersker med indgående kendskab til og erfaring med administrering af biologiske lægemidler. De deltagende afdelinger er udvalgt af AbbVie i samarbejde med KORA og omfatter to større og to mindre afdelinger målt ved antallet af patienter i behandling med biologiske lægemidler. Afdelingerne er anonymiseret i rapporten. Læger fra de deltagende afdelinger vurderer, at afdelingerne er repræsentative for gastroenterologiske sygehusafdelinger i Danmark.

Forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler opgøres ved en mikrobaseret tilgang. Den mikrobaserede tilgang angiver forskelle i marginale omkostninger for sygehuset ved administrering af forskellige biologiske lægemidler.

DAGS-takster kan ikke bruges som proxy til at opgøre forskelle i omkostninger til administrering af biologiske lægemidler på grund af forskelle med hensyn til, om medicinudgiften er indregnet i taksten, jf. bilag 4. Hver region har sin egen model for afregning af særlig dyr sygehusmedicin, og de deltagende sygehusafdelinger får alle dækket de faktiske udgifter til medicinen, uanset om medicinudgiften er indregnet i taksten eller ej.

### 3.1 Teoretisk grundlag

Undersøgelsen tager udgangspunkt i en model for ressourceforbrug og omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler, der er udviklet af Sørensen (2011) (1). Modellen er tilpasset, således at der fokuseres på forskelle i omkostninger mellem biologiske lægemidler. Endvidere er ressourceforbrug opgjort pr. administration, det vil sige pr. patientkontakt. Modellen ser således ud:

$$\Delta C^{adm} = (n_1 \sum q_{1k} p_k) - (n_2 \sum q_{2k} p_k),$$

hvor:

$\Delta C^{adm}$ : Årlige gennemsnitlige meromkostninger ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab pr. patient

$n_1$ : Gennemsnitligt antal administrationer pr. patient ved behandling med infliximab i behandlingsforløbets første 12 måneder

$n_2$ : Gennemsnitligt antal administrationer pr. patient ved behandling med adalimumab/golimumab i behandlingsforløbets første 12 måneder

$q_{1k}$ : Gennemsnitligt antal forbrugte enheder af ressource  $k$  pr. administration ved behandling med infliximab

$q_{2k}$ : Gennemsnitligt antal forbrugte enheder af ressource  $k$  pr. administration ved behandling med adalimumab/golimumab

$p_k$ : Enhedsomkostning for ressource  $k$

$k$ : Angiver forskellige ressourcer,  $k=1..K$ .

## 3.2 Aktiviteter

Der er indsamlet data (ekspertskøn) fra hver af de deltagende sygehusafdelinger om tidsforbrug for læge, sygeplejerske og sekretær i forbindelse med følgende aktiviteter:

- Indledende vurdering, undersøgelse og generel oplæring (influximab og adalimumab/golimumab)
- Instruktion til subkutan behandling (adalimumab/golimumab)
- Infusion (influximab)
- Medicinudlevering (adalimumab/golimumab)
- Blanding af medicin (influximab)
- Opfølgende lægekontrol (influximab og adalimumab/golimumab)

Desuden er der indsamlet oplysninger om ressourceforbrug vedrørende lokaler, apparatur og udstyr, utensilier mv. i forbindelse med administrering af de tre biologiske lægemidler, jf. nedenfor.

Aktiviteterne er defineret i samarbejde med interviewpersoner fra de deltagende sygehusafdelinger. Der har ikke været uenighed mellem interviewpersoner om skøn over ressourceforbrug til de enkelte aktiviteter på hver afdeling, og interviewpersonerne har haft lejlighed til at kommentere på de indsamlede oplysninger om ressourceforbrug efter interviewene.

## 3.3 Enhedsomkostninger

Enhedsomkostningerne værdisættes svarende til markedsværdien af de nødvendige ressourcer. Omkostninger til selve medicinen indgår ikke, da hovedformålet med denne undersøgelse er at opgøre forskelle i omkostninger ved administrering.

Personaletid omkostningsfastsættes ud fra den gennemsnitlige bruttoløn for en overlæge, en sygeplejerske og en lægesekretær ansat i regioner. På baggrund af interview med personale på de deltagende sygehusafdelinger vurderes det, at det typisk er overlæger, som er involveret i arbejdet. Oplysninger om bruttoløn er indhentet fra Det Fælleskommunale Løndatakontor ([www.fldnet.dk](http://www.fldnet.dk)) for november 2014. Der forudsættes en årlig effektiv arbejdstid på ca. 1.200 timer pr. årsværk (1.924 timer (52 uger × 37 timer) minus ferie, helligdage, fravær som følge af sygdom og barsel samt arbejdstid, der ikke er direkte patientrelateret, herunder fællesmøder, kurser, konferencer, pauser mv.). Tabel 3.1 viser de beregnede enhedsomkostninger pr. time.

**Tabel 3.1** Antagelser om enhedsomkostninger for personale

	Gennemsnitlig bruttoløn pr. måned*	Effektiv arbejdstid pr. år	Enhedsomkostning pr. time
Overlæge	85.560 kr.	1.200 timer	855,60 kr.
Sygeplejerske	36.322 kr.	1.200 timer	363,22 kr.
Sekretær	31.451 kr.	1.200 timer	314,51 kr.

Kilde: \*) Det Fælleskommunale Løndatakontor ([www.fldnet.dk](http://www.fldnet.dk)), SIRKA: Gennemsnitlig bruttoløn for ansatte i regioner fordelt på stillinger, november 2014.

Omkostninger forbundet med anvendelse af lokaler er vanskelige at fastsætte. Der anvendes samme antagelser som i Sørensen (2011) (1). Det antages således, at omkostninger

pr. nyopført kvadratmeter sygehus er 20-25.000 kr. Med en antaget levetid på 20 år og 3 procent årlig diskonteringsrate bliver den årlige omkostning pr. kvadratmeter 1.350-1.700 kr. Dette svarer til 0,70-0,90 kr. pr. kvadratmeter pr. time, hvis beløbet fordeles på 1.920 årlige åbningstimer (åbningstid kl. 8-16 fra mandag til fredag i 48 uger om året (to ugers ferielukning og ti helligdage)). Det antages endvidere, at en infusionsstue er ca. 30 kvadratmeter og bliver udnyttet i ca. 50 procent af åbningstiden. Lokaleomkostningen for en infusionsstue pr. effektiv time er således 42-53 kr. (1). Et samtalerum antages at være ca. 15 kvadratmeter og blive udnyttet i ca. 75 procent af åbningstiden. Lokaleomkostningen for samtalerum pr. effektiv time er således 14-18 kr. (1).

Omkostninger forbundet med apparatur og udstyr fastsættes ligeledes som i Sørensen (2011) (1). Følgende apparatur og udstyr i infusionsstuen medregnes: Dråbetæller, apparatur til måling af blodtryk og kropstemperatur samt hvilestole/senge. Dråbetæller og apparatur til måling af blodtryk og kropstemperatur vurderes at koste ca. 5.000 kr. og have en levetid på to år. Det forudsættes, at apparaterne benyttes i ambulatoriets åbningstid og udnyttes ca. 50 procent af tiden. Omkostningen hertil er beregnet til 2,72 kr. pr. time. Hvilestole/senge vurderes at koste ca. 25.000 kr. pr. stk. og have en levetid på otte år, hvilket giver en omkostning på 3,71 kr. pr. time.

Omkostninger til utensilier, herunder infusionssæt, slanger, venflon mv., forudsættes at udgøre ca. 68 kr. pr. infusion, jf. tabel 3.2. Beløbet er baseret på oplysninger fra sygehuse om, hvilke utensilier der anvendes pr. infusion og priser fra sygehusapoteket i Odense. Beregningen er foretaget for en patient, som vejer 80 kg, og som skal have fire hætteglas infliximab pr. infusion. Det antages, at forbrug af utensilier pr. infusion og priser er ens på tværs af afdelinger.

**Tabel 3.2** Antagelser om utensilier

Utensilier	Pris			
	Type	Antal pr. infusion	Pr. stk.	Pr. infusion
Alkoholswab		1	0,31 kr.	0,31 kr.
Venflon		1	3,30 kr.	3,30 kr.
Plaster		1	1,03 kr.	1,03 kr.
Handsker		1	0,22 kr.	0,22 kr.
Filter		1	6,95 kr.	6,95 kr.
Sterilt vand		1	14 kr.	14 kr.
10 ml. sprøjter*		4	0,21 kr.	0,84 kr.
Kanyler		4	0,08 kr.	0,34 kr.
Saltvandspose (NaCL)		1	32 kr.	32 kr.
Dropsæt		1	4,40 kr.	8,80 kr.
I alt				67,78 kr.

Note: \*) Én pr. hætteglas.

For adalimumab og golimumab leveres lægemidlerne klar til brug. Patienterne returnerer brugte sprøjter til sygehuset. Det antages, at der ikke er forskel i omkostninger ved bortskaffelse af utensilier mellem de tre biologiske lægemidler.

Interviewpersoner fra de deltagende sygehusafdelinger har oplyst, at der generelt ikke er forskel med hensyn til, hvor mange diagnostiske tests/monitoreringstests patienterne får foretaget afhængig af, om de er i behandling med infliximab, adalimumab eller golimumab. Dog varierer antallet af afføringsprøver (calprotectin) mellem biologiske lægemidler på nogle sygehusafdelinger. Omkostningen pr. afføringsprøve (calprotectin) forudsættes at være

419 kr. svarende til gældende pris hos Statens Serum Institut ekskl. moms.<sup>1</sup> Forskelle i hyppighed af afføringsprøver (calprotectin) mellem patienter i behandling med infliximab versus adalimumab/golimumab på de enkelte sygehusafdelinger er beskrevet i kapitel 4.

### 3.4 Følsomhedsanalyser

Der er gennemført en række envejsfølsomhedsanalyser (hvor centrale forudsætninger ændres en ad gangen) for at undersøge robustheden af resultaterne ved ændrede forudsætninger vedrørende tidsforbrug, effektive årlige arbejdstimer, bruttolønninger, lokaleomkostninger og omkostninger til utensilier. Endvidere er der foretaget en følsomhedsanalyse, hvor evt. forskelle i lægetid og afføringsprøver (calprotectin) holdes uden for beregningerne. Alternative scenarier fremgår af tabel 3.3 nedenfor.

**Tabel 3.3** Alternative scenarier

Alternativt scenario nr.	Beskrivelse
1	Forskelle i tidsforbrug ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab er undervurderet med 25 procent (det vil sige, at forskel i tidsforbrug øges med 25 procent i forhold til basisscenariet)
2	Forskelle i tidsforbrug ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab er overvurderet med 25 procent (det vil sige, at forskel i tidsforbrug reduceres med 25 procent i forhold til basisscenariet)
3	Effektive arbejdstimer om året er 1.000 i stedet for 1.200 som forudsat i basisscenariet
4	Effektive arbejdstimer om året er 1.400 i stedet for 1.200 som forudsat i basisscenariet
5	Lægetid omkostningsfastsættes ud fra den gennemsnitlige bruttoløn for overenskomstansatte afdelingslæger (69.508 kr. om måneden) i stedet for bruttolønnen for overlæger (85.560 kr. om måneden)
6	Sygeplejersketid omkostningsfastsættes ud fra den gennemsnitlige bruttoløb for ledende sygeplejersker (48.367 kr. om måneden) i stedet for bruttolønnen for sygeplejersker (36.322 kr. om måneden)
7	Lokaler afskrives over 30 år i stedet for 20 år som forudsat i basisscenariet
8	Infusionsstue inkl. apparatur og udstyr antages udnyttet i 75 procent af tiden i stedet for 50 procent som forudsat i basisscenariet
9	Samtalerum antages udnyttet i 90 procent af tiden i stedet for 75 procent af tiden som forudsat i basisscenariet
10	Omkostninger til utensilier ved infusion er 50 kr. pr. infusion i stedet for 68 kr. som forudsat i basisscenariet
11	Omkostninger til utensilier ved infusion er 100 kr. pr. infusion i stedet for 68 kr. som forudsat i basisscenariet
12	Forskelle i administrationsomkostninger opgøres ekskl. forskelle som følge af forskelle i lægetid og antal calprotectin-prøver

Herudover er der foretaget beregninger af 'best case' og 'worst case'. 'Best case' dækker over den kombination af scenarier 1-11, som giver den mindste forskel i omkostninger ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab. Omvendt dækker 'worst case' over den kombination af scenarier 1-11, som giver den største forskel i administrationsomkostningerne. Scenario 12 holdes uden for denne beregning, da dette scenario ikke er udtryk for usikkerhed i beregningen, men faktiske forskelle i tilrettelæggelse og organisering af behandlingsforløb for de tre biologiske lægemidler, som ikke er betinget af administrationsform, jf. kapitel 4 og 5.

<sup>1</sup> <http://www.ssi.dk/Diagnostik/Diagnostik%20-%20priser/Autoantistoffer.aspx>

## 4 Tilrettelæggelse og organisering

I dette kapitel afreporteres resultater vedrørende tilrettelæggelse og organisering af behandlingsforløb for de tre biologiske lægemidler på de deltagende sygehusafdelinger. Resultaterne er sammenfattet i boks 4.1 nedenfor.

### Boks 4.1

#### Sammenfatning af resultater vedrørende tilrettelæggelse og organisering

Interviewpersoner fra de deltagende sygehusafdelinger vurderer, at ressourceforbrug i forbindelse med indledende vurdering, undersøgelse og generel oplæring er ens for de tre biologiske lægemidler. Forskelle i ressourceforbrug i forbindelse med administrering af lægemidlerne opstår efterfølgende ved behandling, opfølgning og monitorering afhængig af, om behandlingen gives ved infusion (infliximab) eller subkutant (adalimumab/golimumab).

Antallet af patientbesøg på sygehuset i det første behandlingsår er som udgangspunkt det samme for de tre biologiske lægemidler, men et besøg af en patient i behandling med infliximab tager typisk længere tid og koster derfor flere ressourcer end et besøg af en patient i behandling med adalimumab/golimumab. Generelt bruges der både mere lægetid og mere sygeplejersketid på patienter i behandling med infliximab.

Den lokale tilrettelæggelse og organisering varierer mellem de deltagende sygehusafdelinger. Generelt har sygehusafdelingerne flere patienter i behandling med infliximab ad gangen, men det er i varierende omfang, og der er relativ stor forskel på sygeplejerskernes tidsforbrug pr. patient på tværs af afdelinger. Tilsvarende er der relativ stor forskel på sygeplejerskernes tidsforbrug ved udlevering af medicin til patienter i behandling med adalimumab/golimumab. Der er også forskelle i lægernes tidsforbrug pr. patient på tværs af afdelinger. Det indikerer, at der er et effektiviseringspotentiale på nogle sygehusafdelinger, idet der dog skal tages højde for, at rammebetingelser er forskellige.

### 4.1 Typisk behandlingsforløb

Interviewpersoner fra de deltagende sygehusafdelinger vurderer, at ressourceforbrug i forbindelse med indledende vurdering, undersøgelse og generel oplæring er ens for de tre biologiske lægemidler.

Forskelle i ressourceforbrug i forbindelse med administrering af lægemidlerne opstår efterfølgende ved behandling, opfølgning og monitorering afhængig af, om behandlingen gives ved infusion (infliximab) eller subkutant (adalimumab/golimumab).

Den anbefalede dosering af infliximab er 5 mg/kg legemsvægt i uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge (4). Det betyder, at patienten skal komme på sygehuset og få medicinen ved infusion otte gange i det første behandlingsår som udgangspunkt.

Den anbefalede dosering af adalimumab er 4×40 mg i uge 0, 2×40 mg i uge 2 og herefter 40 mg hver 2. uge, mens den anbefalede dosering af golimumab er 2×100 mg i uge 0, 1×100 mg i uge 2 og herefter 50 mg eller 100 mg hver 4. uge afhængig af patientens vægt (4). Patienten skal således tage adalimumab og golimumab henholdsvis 26 gange og 14 gange i det første behandlingsår ved anbefalet dosering. Patienterne kommer typisk på sygehuset hver 8. uge og får udleveret medicin efter oplæringen, det vil sige fra uge 2 og frem.

Antallet af besøg på sygehuset i det første behandlingsår er således som udgangspunkt det samme for de tre biologiske lægemidler, jf. tabel 4.1 nedenfor.

**Tabel 4.1** Anbefalet dosering, antal gange patienten skal have medicin og besøg på sygehuset i det første behandlingsår

Lægemiddel	Anbefalet dosering ifølge RADS's gældende lægemiddelrekommandation	Antallet af gange patienten skal have medicinen i det første behandlingsår ved anbefalet dosering	Gennemsnitligt antal besøg på sygehuset i det første behandlingsår
Infliximab	5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	8	8
Adalimumab	4×40 mg uge 0, 2×40 mg uge 2 og herefter 40 mg hver 2. uge	26	8*
Golimumab	2×100 mg uge 0, 1×100 mg uge 2 og herefter 50 eller 100 mg hver 4. uge afhængig af patientens vægt (over eller under 80 kg)	14	8*

Note: \*) Ved udlevering af medicin til 8 uger ad gangen efter uge 2.

Behandlingen med infliximab foregår på sygehuset. De tre første behandlinger kaldes induktionsbehandling. Patienterne får taget blodprøve (enten via egen læge eller på sygehuset) dagen før, de skal have behandling. Når patienterne møder på sygehuset, bliver de vejret, får taget blodtryk og får lagt venflon. Evt. taler patienten med en læge. Når patienten er klar til behandling, blander sygeplejerskerne medicinen. Sygeplejerskerne blander selv medicinen på alle de deltagende sygehusafdelinger. De første gange tager behandlingen typisk to timer, og patienten skal blive på sygehuset i op til to timer efterfølgende til observation. Herefter tager behandlingen som udgangspunkt en time plus evt. observation. Normalt tilrettelægges behandlingen sådan, at der er flere patienter i infusionsbehandling på samme dag.

Behandlingen med adalimumab eller golimumab foregår typisk på sygehuset de to første gange (uge 0 og uge 2). Den første gang oplæres patienten i injektionsteknik, og næste gang kommer patienten på sygehuset og tager medicinen under opsyn. Herefter kommer patienten på sygehuset for at få udleveret medicin og tager som udgangspunkt selv medicinen derhjemme. Medicinen udleveres typisk hver 8. uge. Introduktionen til subkutan behandling (injektionsteknik mv.) foregår enkeltvis, og der anvendes undervisningsmateriale fra medicinalvirksomheder, som er gratis for sygehuset.

Antallet af kontrolbesøg mv. er som udgangspunkt ens for de tre forskellige biologiske lægemidler, men på alle sygehuse bruges der mere tid på patienter i behandling med infliximab end patienter i behandling med adalimumab eller golimumab.

Interviewpersoner på de deltagende sygehusafdelinger har oplyst, at der som udgangspunkt ikke er forskel på, hvor mange blodprøver patienterne får taget afhængig af lægemiddel, men der kan nogle steder være forskel på antallet af afføringsprøver (calprotectin).

Calprotectin er en biomarkør for betændelse i tarmen (9). Calprotectin-prøver kan bruges til løbende at afgøre, om der er sygdomsaktivitet og vurdere sværhedsgraden for hermed at kunne justere den medicinske behandling.

Interviewpersonerne fra de deltagende sygehusafdelinger vurderer, at der generelt ikke er forskel i antal telefonkonsultationer mv. med patienter afhængig af, hvilket af de tre biologiske lægemidler patienten er i behandling med.

Der vurderes heller ikke at være forskelle i administreringsomkostninger mellem biologiske lægemidler afhængig af sygdom (CD og UC) eller sygdommens sværhedsgrad.

## 4.2 Lokal tilrettelæggelse og organisering

Tabel 4.2 nedenfor viser ca. antal patienter på de fire deltagende sygehusafdelinger i behandling med de tre biologiske lægemidler.

**Tabel 4.2** Antal patienter i behandling med biologiske lægemidler

	Infliximab	Adalimumab	Golimumab	I alt
Sygehusafdeling 1*	48	Ca. 30	1	Ca. 80
Sygehusafdeling 2**	Ca. 130	Ca. 60	Ca. 10	Ca. 200
Sygehusafdeling 3***	57	35	5	97
Sygehusafdeling 4****	Ca. 250	Ca. 55	0	Ca. 305

Note: \*) Opgjort i oktober 2014.

\*\*\*) Opgjort i november 2014.

\*\*\*\*) Opgjort for 2014.

\*\*\*\*\*) Opgjort i december 2014.

Nedenfor følger en beskrivelse af tilrettelæggelse og organisering på de fire deltagende sygehusafdelinger, herunder skøn over forskelle i tidsforbrug ved administrering af de tre biologiske lægemidler. Udvalgte forskelle mellem afdelinger er opsummeret i tabel 4.3.



**Tabel 4.3** Forskelle mellem sygehusafdelinger

	Sygehus- afdeling 1	Sygehus- afdeling 2	Sygehus- afdeling 3	Sygehus- afdeling 4
INFUSION				
Gennemsnitligt antal besøg på sygehuset pr. patient i det første behandlingsår, hvor patienten får infusionsbehandling	8	8	8	9
Antal patienter i infusionsbehandling pr. dag	1-5 patienter	5 patienter i gennemsnit	4-8 patienter	10 patienter i gennemsnit
Gennemsnitligt tidsforbrug for sygeplejersker pr. patient pr. besøg, hvor patienten får infusionsbehandling	180 min.	84 min.	90 min.	126 min.
Gennemsnitligt tidsforbrug for lægerne pr. patient pr. besøg, hvor patienten får infusionsbehandling	2 min.	8 min.	15 min.	15 min.
SUBKUTAN BEHANDLING				
Gennemsnitligt antal besøg på sygehuset pr. patient i det første behandlingsår, hvor patienten får udleveret medicin	8	8	8	8
Gennemsnitligt tidsforbrug for sygeplejersker pr. patient pr. besøg, hvor patienten får udleveret medicin	18 min.	28 min.	11 min.	28 min.
Gennemsnitligt tidsforbrug for lægerne pr. patient pr. besøg, hvor patienten får udleveret medicin	0 min.	0 min.	0 min.	10 min.

Det skal understreges, at der alene er indsamlet oplysninger om ressourceforbrug, hvor der er forskelle i ressourceforbrug til administrering af de tre biologiske lægemidler. Det er således ikke muligt at opgøre de samlede administreringsomkostninger ved henholdsvis infliximab, adalimumab og golimumab på grundlag af denne undersøgelse.

#### 4.2.1 Sygehusafdeling 1

##### *Indledende vurdering og undersøgelse*

Både læger og sygeplejersker er involverede i den indledende vurdering og undersøgelse på sygehusafdeling 1. Det er en løbende proces med flere patientkontakter – typisk i form af besøg i ambulatoriet og telefonkontakt. Der vurderes ikke at være væsentlig forskel i sygehusets ressourceforbrug til indledende vurdering og undersøgelse mellem de tre biologiske lægemidler. Forskelle i ressourceforbrug opstår efterfølgende i forbindelse med selve behandlingen.

##### *Behandling*

Infliximab: På sygehusafdeling 1 tager behandlingen med infliximab to timer de første fire gange plus en times observation. Det skønnes, at der bruges 3½ sygeplejersketimer pr. patient de første fire gange, inklusive tidsforbrug til at se på blodprøver, blande medicin og administrative opgaver. Herefter reduceres tidsforbruget med en time pr. gang. Lægen i ambulatoriet ordinerer behandlingen til patienter den efterfølgende dag, herunder ser på blodprøver og tjekker dosis. Det er meget forskelligt, hvor mange patienter der får behand-

ling ad gangen. Det varierer fra en til fire og i sjældne tilfælde fem patienter. Sygeplejerskerne står for al administration. Behandlingen foregår i en infusionsstue.

Adalimumab/golimumab: Det skønnes, at der bruges 2×30 min. sygeplejersketid pr. patient til instruktion i injektionsteknik mv. ud over generel oplæring vedrørende biologisk behandling. Instruktionen er individuel. Instruktionen foregår de to første gange, patienten får medicinen. Herudover bruger sygeplejerskerne ca. 10 min. pr. patient, hver gang patienten får udleveret medicin. Patienterne får udleveret maks. fire sprøjter ad gangen (det vil sige, at der udleveres medicin ca. hver anden måned efter oplæringen). Instruktion og medicinudlevering foregår i samtalerum.

#### *Opfølgning og monitorering*

Antallet af kontroller hos lægen er individuelt bestemt – det vil sige, at det er forskelligt fra patient til patient. Der vurderes ikke at være forskel mellem de tre biologiske lægemidler.

Ressourceforbruget til blodprøver, afføringsprøver og andre undersøgelser vurderes ligeledes at være det samme for de tre biologiske lægemidler.

#### *Skøn over forskelle i tidsforbrug*

Tabel 4.4 nedenfor indeholder skøn over forskelle i personalets tidsforbrug på sygehusafdeling 1 opgjort pr. patient ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab i det første år efter opstart af behandlingen. I parentes er angivet skøn over tidsforbrug ved administrering af henholdsvis infliximab og adalimumab/golimumab.

**Tabel 4.4** Skøn over forskelle i gennemsnitligt tidsforbrug pr. patient på sygehusafdeling 1 ved infusion versus medicinudlevering

Besøg på sygehuset	Potentielt sparet arbejdstid ved administrering af adalimumab/golimumab versus infliximab (minus angiver potentielt sparet arbejdstid ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab)		
	Læge	Sygeplejerske	Sekretær
1 gang	2 min. (=2-0 min.)	170 min. (=210-40 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
2 gang	2 min. (=2-0 min.)	170 min. (=210-40 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
3 gang	2 min. (=2-0 min.)	200 min. (=210-10 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
4 gang	2 min. (=2-0 min.)	200 min. (=210-10 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
5 gang	2 min. (=2-0 min.)	140 min. (=150-10 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
6 gang	2 min. (=2-0 min.)	140 min. (=150-10 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
7 gang	2 min. (=2-0 min.)	140 min. (=150-10 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
8 gang	2 min. (=2-0 min.)	140 min. (=150-10 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
<b>Gennemsnit pr. gang</b>	<b>2 min. (=2-0 min.)</b>	<b>162 min (=180-18 min.)</b>	<b>-5 min. (=0-5 min.)</b>

Forskelle i sekretærtid skyldes, at sygeplejerskerne står for alt det administrative i forbindelse med infusionsbehandlingen, hvorimod sekretærerne har visse opgaver ved subkutan behandling.

## 4.2.2 Sygehusafdeling 2

### *Indledende vurdering og undersøgelse*

Ligesom på de øvrige sygehusafdelinger vurderes der ikke at være væsentlig forskel i sygehusets ressourceforbrug til indledende vurdering og undersøgelse mellem de tre biologiske lægemidler.

### *Behandling*

Der vurderes ikke at være forskel på det gennemsnitlige antal besøg på sygehuset pr. patient mellem de tre biologiske lægemidler, men et besøg af patienter i behandling med infliximab tager generelt længere tid sammenlignet med besøg af patienter i behandling med adalimumab eller golimumab.

Infliximab: På sygehusafdeling 2 tager behandlingen med infliximab to timer de første tre gange plus to timers observation. De næste tre gange tager det en time plus en times observation. Herefter tager det ca. en time, hvis patienten ikke har haft overfølsomhedsreaktion de første seks gange (patienten må gå, når han/hun føler sig klar). Der er i gennemsnit fem patienter i behandling om dagen fem dage om ugen. I gennemsnit er der allokert en sygeplejerske til de fem patienter. Det svarer til et tidsforbrug for sygeplejersken på ca. 84 min. pr. patient i gennemsnit ( $7 \times 60 \text{ min.} / 5$ ). Heri er indregnet ca. 15 min. pr. patient til at blande medicinen. Behandlingen foregår i en infusionsstue, og medicinen blandes i medicinrummet.

Adalimumab/golimumab: Det skønnes, at der bruges i alt ca. 60 min. sygeplejersketid pr. patient til instruktion i injektionsteknik mv. ud over generel oplæring vedrørende biologisk behandling. De 60 min. fordeler sig med ca. 30 min. første gang, ca. 20 min. anden gang og ca. 10 min. tredje gang, patienten får medicinen. Herudover bruger sygeplejersken ca. 20 min. pr. patient, hver gang patienten får udleveret medicin. Ligesom på sygehusafdeling 1 får patienterne som udgangspunkt udleveret maks. fire sprøjter ad gangen (det vil sige, at der udleveres medicin hver anden måned efter oplæringen). Instruktion og medicinudlevering foregår i samtalerum.

### *Opfølgning og monitorering*

På sygehusafdeling 2 er det besluttet, at patienterne skal have samme opfølgning, uanset om de er i behandling med infliximab, adalimumab eller golimumab. Lægen ser typisk patienten tre måneder efter opstart af behandlingen og herefter hver sjette måned.

Der bruges dog p.t. mere lægetid på patienter i behandling med infliximab end patienter i behandling med adalimumab og golimumab, idet lægen ser patienten i forbindelse med de første seks infusionsbehandlinger.

Ressourceforbruget til blodprøver, afføringsprøver og andre undersøgelser vurderes at være ens for de tre biologiske lægemidler.

### *Skøn over forskelle i tidsforbrug*

Tabel 4.5 nedenfor indeholder skøn over forskelle i personalets tidsforbrug på sygehusafdeling 2 opgjort pr. patient ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab i det første år efter opstart af behandlingen. I parentes er angivet skøn over tidsforbrug ved administrering af henholdsvis infliximab og adalimumab/golimumab.

**Tabel 4.5** Skøn over forskelle i gennemsnitligt tidsforbrug pr. patient på sygehusafdeling 2 ved infusion versus medicinudlevering

Besøg på sygehuset	Potentielt sparet arbejdstid ved administrering af adalimumab/golimumab versus infliximab		
	Læge	Sygeplejerske*	Sekretær
1 gang	15 min. (=15-0 min.)	34 min. (=84-50 min.)	0 min. (=5-5 min.)
2 gang	10 min. (=10-0 min.)	44 min. (=84-40 min.)	0 min. (=5-5 min.)
3 gang	10 min. (=10-0 min.)	54 min. (=84-30 min.)	0 min. (=5-5 min.)
4 gang	10 min. (=10-0 min.)	64 min. (=84-20 min.)	0 min. (=5-5 min.)
5 gang	10 min. (=10-0 min.)	64 min. (=84-20 min.)	0 min. (=5-5 min.)
6 gang	10 min. (=10-0 min.)	64 min. (=84-20 min.)	0 min. (=5-5 min.)
7 gang	0 min. (=0-0 min.)	64 min. (=84-20 min.)	0 min. (=5-5 min.)
8 gang	0 min. (=0-0 min.)	64 min. (=84-20 min.)	0 min. (=5-5 min.)
<b>Gennemsnit pr. gang</b>	<b>8 min. (=8-0 min.)</b>	<b>56 min. (=84-28 min.)</b>	<b>0 min. (=5-5 min.)</b>

Note: \*) Sygeplejerskerne tidsforbrug ved behandling med infliximab er opgjort som det gennemsnitlige tidsforbrug for sygeplejerskerne pr. gang, patienten får behandling i det første behandlingsår.

### 4.2.3 Sygehusafdeling 3

#### *Indledende vurdering og undersøgelse*

Ligesom på de øvrige sygehusafdelinger vurderes der ikke at være væsentlig forskel i sygehusets ressourceforbrug til indledende vurdering og undersøgelse mellem de tre biologiske lægemidler.

#### *Behandling*

**Infliximab:** På sygehusafdeling 3 tager behandlingen med infliximab to timer de første tre gange plus to timers observation. Herefter tager det som hovedregel en time plus en times observation. Behandlingen foregår som udgangspunkt en gang om ugen på såkaldte infliximab-dage. Der behandles 4-8 patienter pr. infliximab-dag, og der er to sygeplejersker allokateret til opgaven (en sygeplejerske på infusionsstuen og en anden sygeplejerske, som blander medicinen). Den ene sygeplejerske bruger ca. seks timer (kl. 8-14), og den anden bruger ca. to timer (kl. 9-11) pr. infliximab-dag. Det svarer til et tidsforbrug på ca. 60 min. pr. patient på dage, hvor der behandles otte patienter (8×60 min./8), og ca. 120 min. pr. patient på dage, hvor der behandles fire patienter (8×60 min./4). I beregningerne er det forudsat, at det gennemsnitlige tidsforbrug for sygeplejerskerne er 90 min. pr. patient. Patienterne ses også af en læge, hver gang de kommer for at få behandling. Lægen taler kort med patienterne og hører, hvordan det går. Lægen bruger i den forbindelse ca. 5 min. på at læse journalen, ca. 5 min. på samtale og ca. 5 min. på at ordinere medicinen samt diktere notat i journalen pr. administration (besøg). Behandlingen foregår på infusionsstuen, hvilket typisk også gælder samtalen med lægen.

**Adalimumab/golimumab:** Det skønnes, at der bruges ca. 45 min. sygeplejersketid pr. patient til instruktion i injektionsteknik mv. ud over generel oplæring vedrørende biologisk behandling. Introduktionen foregår den første gang, patienten får medicinen. Anden gang patienten skal have medicinen, kommer patienten på sygehuset og tager medicinen under opsyn. Herefter tager patienten som udgangspunkt medicinen selv derhjemme. Ligesom på de øvrige sygehusafdelinger får patienterne udleveret medicin hver anden måned efter op-

læringen. Det tager ca. 5 min. pr. gang. Instruktion og medicinudlevering foregår i samtalerum/medicinrum.

#### *Opfølgning og monitorering*

Patienter i behandling med infliximab ses af en læge, hver gang de kommer på sygehuset til behandling, jf. ovenfor. Patienter i behandling med adalimumab/golimumab ses typisk af en læge 1-2 måneder efter opstart af behandlingen og herefter hver sjette måned. Første kontrol vurderes at tage ca. 30 min. lægetid plus 5 min. sekretærtid pr. patient. De efterfølgende kontroller vurderes at tage 15 min. lægetid plus 5 min. sekretærtid pr. patient.

Ressourceforbruget til blodprøver og andre undersøgelser vurderes at være det samme for de tre biologiske lægemidler. Dog er der forskel i ressourceforbrug til afføringsprøver (calprotectin). Patienter i behandling med infliximab afleverer en afføringsprøve (calprotectin), hver gang de kommer på sygehuset for at få behandling. Patienter i behandling med adalimumab og golimumab afleverer som udgangspunkt en afføringsprøve (calprotectin) hver sjette måned.

#### *Skøn over forskelle i tidsforbrug*

Tabel 4.6 nedenfor indeholder skøn over forskelle i personalets tidsforbrug på sygehusafdeling 3 opgjort pr. patient ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab i det første år efter opstart af behandlingen. I parentes er angivet skøn over tidsforbrug ved administrering af henholdsvis infliximab og adalimumab/golimumab.

Forskelle i sekretærtid skyldes, at lægerne dikterer journalnotat i forbindelse med infusionsbehandling, som sekretærerne skal indtaste.

**Tabel 4.6** Skøn over forskelle i gennemsnitligt tidsforbrug pr. patient på sygehusafdeling 3 ved infusion versus medicinudlevering

Besøg på sygehuset	Potentielt sparet arbejdstid ved administrering af adalimumab/golimumab versus infliximab (minus angiver potentielt sparet arbejdstid ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab)		
	Læge	Sygeplejerske*	Sekretær
1 gang	15 min. (=15-0 min.)	45 min. (=90-45 min.)	5 min. (=5-0 min.)
2 gang	15 min. (=15-0 min.)	80 min. (=90-10 min.)	5 min. (=5-0 min.)
3 gang	15 min. (=15-0 min.)	85 min. (=90-5 min.)	5 min. (=5-0 min.)
4 gang	15 min. (=15-0 min.)	85 min. (=90-5 min.)	5 min. (=5-0 min.)
5 gang	15 min. (=15-0 min.)	85 min. (=90-5 min.)	5 min. (=5-0 min.)
6 gang	15 min. (=15-0 min.)	85 min. (=90-5 min.)	5 min. (=5-0 min.)
7 gang	15 min. (=15-0 min.)	85 min. (=90-5 min.)	5 min. (=5-0 min.)
8 gang	15 min. (=15-0 min.)	85 min. (=90-5 min.)	5 min. (=5-0 min.)
<b>Gennemsnit pr. gang</b>	<b>15 min. (=15-0 min.)</b>	<b>79 min. (=90-11 min.)</b>	<b>5 min. (=5-0 min.)</b>
Supplerende kontrolbesøg hos læge			
Efter 1-2 mdr.	-30 min. (=0-30 min.)	0 min. (=0-0 min.)	-5 min. (=0-5 min.)
Efter 7-8 mdr.	-15 min. (=0-15 min.)	0 min. (=0-0 min.)	-5 min. (=0-5 min.)

Note: \*) Sygeplejerskerne tidsforbrug ved behandling med infliximab er opgjort som det gennemsnitlige tidsforbrug for sygeplejerskerne pr. gang, patienten får behandling i det første behandlingsår.

#### 4.2.4 Sygehusafdeling 4

##### *Indledende vurdering og undersøgelse*

Ligesom på de øvrige sygehusafdelinger vurderes der ikke at være væsentlig forskel i sygehusets ressourceforbrug til indledende vurdering og undersøgelse mellem de tre biologiske lægemidler.

##### *Behandling*

**Infliximab:** På sygehusafdeling 4 får patienter i behandling med infliximab i gennemsnit tre induktionsinfusioner og seks vedligeholdelsesinfusioner i det første behandlingsår. Sygehusafdeling 4 afviger således fra de øvrige afdelinger, hvor patienterne i gennemsnit får otte infusioner i det første behandlingsår. Patienterne er booket til tre timer de første fire gange og efterfølgende to timer. Der gennemføres ca. 10 behandlinger om dagen fem dage om ugen. Der er tre sygeplejersker allokeret til opgaven pr. dag. Det svarer til et tidsforbrug på ca. 126 min. pr. patient (3×7×60 min./10). Lægerne vurderer blodprøver i forbindelse med hvert besøg og afføringsprøver (calprotectin) mindst en gang om året samt i relation til planlagt pausering. Lægerne skal i den forbindelse slå patienten op i den elektroniske patientjournal, ofte diktere et notat eller kontakte patienten. Det skønnes at tage ca. 10 min. pr. patient pr. administration (besøg). Hertil kommer, at patienterne ofte har spørgsmål, når de er på sygehuset til behandling. Det skønnes, at lægen taler med hver 3. eller 4. patient i ca. 10 min. og efterfølgende dikterer journalnotat, hvilket indebærer et yderligere tidsforbrug på i gennemsnit ca. 5 min. pr. patient pr. administration (besøg) for læge og sekretær.

**Adalimumab/golimumab:** Det skønnes, at der bruges ca. 60 min. sygeplejersketid pr. patient til instruktion i injektionsteknik mv. ud over generel oplæring vedrørende biologisk behandling. Introduktionen foregår den første gang, patienten får medicinen. Herudover bruger sygeplejersken ca. 20 min. pr. gang, patienten kommer for at få udleveret medicin. Lægen bruger ca. 10 min. pr. patient pr. medicinudlevering til at vurdere blodprøver mv. Patienterne får som udgangspunkt udleveret medicin hver anden måned efter oplæringen. Det vil sige, at der udleveres medicin otte gange om året i gennemsnit ligesom på de øvrige sygehusafdelinger. Instruktion og medicinudlevering foregår i samtalerum.

##### *Opfølgning og monitorering*

Ressourceforbruget til opfølgende lægekontrol vurderes at være det samme for de tre biologiske lægemidler.

Lægerne ser patienterne i ambulatoriet før opstart af behandlingen, hvor der gennemføres forprøver og andre undersøgelser, og hvor lægerne ordinerer den biologiske behandling. I den forbindelse tages der også stilling til varigheden af behandlingen (induktion og forsøg på pause, induktion plus vedligehold i et år og herefter forsøg på pause eller induktion plus 'så længe effekt haves'). Herefter er det primært sygeplejerskerne, som har kontakten til patienterne, når patienterne kommer for at få behandling eller udleveret medicin. Lægerne ser blodprøver, men har kun fysisk kontakt med patienterne, hvis der er problemer.

Ressourceforbruget til blodprøver og andre undersøgelser vurderes at være ens for forskellige biologiske lægemidler. Dog er der forskel i ressourceforbrug til afføringsprøver (calprotectin). Patienter i behandling med adalimumab/golimumab afleverer en afføringsprøve (calprotectin), hver gang de kommer på sygehuset for at få medicin. Patienter i behandling med infliximab får to afføringsprøver (calprotectin) med hjem efter induktionsbehandlingen, som skal sendes ind en uge og otte uger efter. Herefter får de som udgangspunkt taget en afføringsprøve (calprotectin) en gang om året. Patienter i behandling med adalimumab/golimumab får således oftere taget afføringsprøver (calprotectin) end patienter i

behandling med infliximab på sygehusafdeling 4. Det er modsat sygehusafdeling 3, hvor patienter i behandling med infliximab oftere fik taget afføringsprøver (calprotectin) end patienter i behandling med adalimumab/golimumab.

*Skøn over forskelle i tidsforbrug*

Tabel 4.7 nedenfor indeholder skøn over forskelle i personalets tidsforbrug på sygehusafdeling 4 opgjort pr. patient ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab i det første år efter opstart af behandlingen. I parentes er angivet skøn over tidsforbrug ved administrering af henholdsvis infliximab og adalimumab/golimumab.

Forskelle i sekretærtid skyldes, at lægerne oftere dikterer journalnotat i forbindelse med infusionsbehandling, som sekretærerne skal indtaste.

**Tabel 4.7** Skøn over forskelle i gennemsnitligt tidsforbrug pr. patient på sygehusafdeling 4 ved infusion versus medicinudlevering

Besøg på sygehuset	Potentielt sparet arbejdstid ved administrering af adalimumab/golimumab versus infliximab		
	Læge	Sygeplejerske*	Sekretær
1 gang	5 min. (=15-10 min.)	46 min. (=126-80 min.)	5 min. (=10-5 min.)
2 gang	5 min. (=15-10 min.)	106 min. (=126-20 min.)	5 min. (=10-5 min.)
3 gang	5 min. (=15-10 min.)	106 min. (=126-20 min.)	5 min. (=10-5 min.)
4 gang	5 min. (=15-10 min.)	106 min. (=126-20 min.)	5 min. (=10-5 min.)
5 gang	5 min. (=15-10 min.)	106 min. (=126-20 min.)	5 min. (=10-5 min.)
6 gang	5 min. (=15-10 min.)	106 min. (=126-20 min.)	5 min. (=10-5 min.)
7 gang	5 min. (=15-10 min.)	106 min. (=126-20 min.)	5 min. (=10-5 min.)
8 gang	5 min. (=15-10 min.)	106 min. (=126-20 min.)	5 min. (=10-5 min.)
9 gang	15 min. (=15-0 min.)	126 min. (=126-0 min.)	10 min. (=10-0 min.)
<b>Gennemsnit pr. gang</b>	<b>6 min. (=15-9 min.)</b>	<b>102 min. (=126-24 min.)</b>	<b>6 min. (=10-4 min.)</b>

Note: \*) Sygeplejerskerne tidsforbrug ved behandling med infliximab er opgjort som det gennemsnitlige tidsforbrug for sygeplejerskerne pr. gang, patienten får behandling i det første behandlingsår.

## 5 Forskelle i administreringsomkostninger

I dette kapitel afrapporteres resultater vedrørende forskelle i administreringsomkostninger mellem infliximab og adalimumab/golimumab. Resultaterne er sammenfattet i boks 5.1.

### Boks 5.1

#### Sammenfatning af resultater vedr. forskelle i administreringsomkostninger

Undersøgelsen viser, at det i det første behandlingsår koster i gennemsnit 7.041 kr. mere pr. patient på gastroenterologiske sygehusafdelinger at administrere infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab. Meromkostningerne varierer mellem sygehusafdelinger fra 4.862 kr. til 9.534 kr. afhængig af lokal tilrettelæggelse og organisering.

Følsomhedsanalyser viser, at resultatet er forholdsvis robust. De gennemsnitlige meromkostninger ved administrering af infliximab er opgjort til 4.419 kr. pr. patient i 'best case' og 12.692 kr. i 'worst case'. Det er forudsætninger vedr. tidsforbrug ved administrering af de biologiske lægemidler og sygeplejerskelønninger, som har størst betydning for resultaterne.

Resultaterne ovenfor tager ikke højde for forskelle i tilrettelæggelse og organisering af behandlingsforløb, som ikke er betinget af administrationsform. Med dette menes forskelle i behandlingsforløb, som ikke er en nødvendig konsekvens af, hvordan medicinen administreres, men som skyldes fx forskellig tradition. På alle fire deltagende sygehusafdelinger bruger lægerne mere tid på patienter i behandling med infliximab end patienter i behandling med adalimumab/golimumab, bl.a. fordi lægerne oftere taler med patienterne, når de er på sygehuset for at få behandling. Nogle steder er der også forskel i antallet af afføringsprøver (calprotectin) afhængig af administrationsform. Der er foretaget en følsomhedsanalyse, hvor evt. forskelle i lægetid og antal afføringsprøver (calprotectin) holdes uden for beregningen. Det betyder, at den gennemsnitlige forskel i administreringsomkostninger falder fra 7.041 kr. til 6.184 kr.

### 5.1 Basisscenariet

De gennemsnitlige meromkostninger er opgjort til 7.041 kr. pr. patient ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab i det første behandlingsår, jf. tabel 5.1. Meromkostningerne spænder fra 4.862 kr. til 9.534 kr. på forskellige sygehusafdelinger.

Resultatet gælder for basisscenariet – det vil sige, når forudsætningerne for beregningerne er som beskrevet i kapitel 3 og 4. Resultater af følsomhedsanalyser fremgår af afsnit 5.2 nedenfor.



**Table 5.1** Meromkostninger ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab pr. patient i det første behandlingsår, kr. (basisscenariet)

	Sygehusafdeling 1	Sygehusafdeling 2	Sygehusafdeling 3	Sygehusafdeling 4	Gennemsnit
Forskel i personaleomkostninger	7.888	3.663	5.071	6.579	5.800
Heraf lægetid	228	927	1.070	784	752
Heraf sygeplejersketid	7.870	2.836	3.844	5.533	4.996
Heraf sekretærtid	-210	0	157	262	52
Forskel i lokaleomkostninger	971	547	470	283	568
Forskel i omkostninger vedr. apparatur og udstyr	132	109	111	101	113
Forskel i omkostninger vedr. utensilier	542	542	542	610	559
Forskel i omkostninger vedr. Calprotectin-prøver	0	0	2.514	-2.514	0
Forskel i omkostninger, i alt	9.534	4.862	8.708	5.059	7.041

## 5.2 Følsomhedsanalyser

Følsomhedsanalyser viser, at resultatet i basisscenariet er forholdsvis robust. Resultaterne af envejs-følsomhedsanalyser (hvor centrale forudsætninger ændres en ad gangen) fremgår af tabel 5.2 nedenfor. Tabellen viser, at de beregnede gennemsnitlige meromkostninger ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab svinger fra 5.591 kr. til 8.697 kr. pr. patient i det første behandlingsår.

Det er forudsætninger vedrørende tidsforbrug ved administrering af de biologiske lægemidler og sygeplejerskelønninger, som har størst betydning for resultaterne, jf. scenario 1, 2 og 6 i tabel 5.2. Meromkostningerne ved administrering af infliximab stiger ved større forskelle i tidsforbrug ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab og højere sygeplejerskelønninger.

Forudsætninger vedrørende antallet af årlige effektive arbejdstimer har også relativ stor betydning, jf. scenario 3 og 4. Meromkostningerne ved administrering af infliximab stiger ved et lavere antal effektive arbejdstimer, fordi det øger enhedsomkostningen pr. time.

Forudsætninger vedrørende lægelønninger, lokaleomkostninger og omkostninger til apparatur og utensilier har mindre betydning for resultaterne, jf. scenario 5 og 7-11.

På alle deltagende sygehusafdelinger bruger lægerne mere tid på patienter i behandling med infliximab end på patienter i behandling med adalimumab eller golimumab, bl.a. fordi de oftere taler med patienterne, når de er på sygehuset for at få behandling. Nogle steder er der også forskelle i antallet af afføringsprøver (calprotectin) afhængig af administrationsform. Sådanne forskelle er ikke betinget af administrationsform. Med dette menes, at forskelle ikke er en nødvendig konsekvens af, hvordan medicinen administreres, men skyldes fx forskellig tradition. Der er foretaget en følsomhedsanalyse, hvor evt. forskelle i lægetid og afføringsprøver (calprotectin) holdes uden for beregningen, mens øvrige forudsætninger er som i basisscenariet. I dette scenario er de beregnede gennemsnitlige meromkostninger ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab 6.184 kr. pr. patient i det første behandlingsår, jf. scenario 12 i tabel 5.2.

**Tabel 5.2** Resultater af envejsfølsomhedsanalyser, kr.

Alternativt scenario nr.	Beskrivelse	Sygehus-afdeling 1	Sygehus-afdeling 2	Sygehus-afdeling 3	Sygehus-afdeling 4	Gennemsnit
1	Forskelle i tidsforbrug ved administration af infliximab versus adalimumab/golimumab er undervurderet med 25 procent	11.506	5.777	9.975	6.704	8.491
2	Forskelle i tidsforbrug ved administration af infliximab versus adalimumab/golimumab er overvurderet med 25 procent	7.562	3.946	7.440	3.414	5.591
3	Effektive arbejdstimer om året er 1.000 i stedet for 1.200 som forudsat i basissceneriet	11.112	5.594	9.722	6.375	8.201
4	Effektive arbejdstimer om året er 1.400 i stedet for 1.200 som forudsat i basissceneriet	8.407	4.338	7.983	4.119	6.212
5	Lægetid omkostningsfastsættes ud fra den gennemsnitlige bruttoløn for overenskomstansatte afdelingslæger (69.508 kr. om måneden) i stedet for bruttolønnen for overlæger	9.491	4.688	8.507	4.912	6.900
6	Sygeplejersketid omkostningsfastsættes ud fra den gennemsnitlige bruttoløb for ledende sygeplejersker (48.367 kr. om måneden) i stedet for bruttolønnen for sygeplejersker	12.144	5.769	9.983	6.894	8.697
7	Lokaler afskrives over 30 år i stedet for 20 år som forudsat i basissceneriet	9.300	4.730	8.594	4.991	6.904
8	Infusionsstue inkl. apparatur og udstyr antages udnyttet i 75 procent af tiden i stedet for 50 procent som forudsat i basissceneriet	9.173	4.635	8.513	4.919	6.810
9	Samtalerum antages udnyttet i 90 procent af tiden i stedet for 75 procent af tiden som forudsat i basissceneriet	9.540	4.871	8.713	5.069	7.048
10	Omkostninger til utensilier ved infusion er 50 kr. pr. infusion i stedet for 68 kr. som forudsat i basissceneriet	9.392	4.719	8.565	4.899	6.894
11	Omkostninger til utensilier ved infusion er 100 kr. pr. infusion i stedet for 68 kr. som forudsat i basissceneriet	9.792	5.119	8.965	5.349	7.307
12	Forskelle i administrationsomkostninger opgøres ekskl. forskelle som følge af forskelle i lægetid og antal calprotectin-prøver	9.306	3.935	4.967	6.527	6.184
<b>Basisscenario</b>		<b>9.534</b>	<b>4.862</b>	<b>8.708</b>	<b>5.059</b>	<b>7.041</b>
Maks. for scenario 1-12		12.144	5.777	9.983	6.894	8.697
Min. for scenario 1-12		7.562	3.935	4.967	3.414	5.591

Følsomhedsanalyserne beskrevet i tabel 5.2 er foretaget ved at ændre en forudsætning ad gangen (envejs-følsomhedsanalyser). Variationen i resultaterne øges, hvis flere forudsætninger ændres på samme tid.

De gennemsnitlige meromkostninger ved administrering af infliximab er opgjort til 4.419 kr. pr. patient i 'best case' og 12.692 kr. i 'worst case', jf. tabel 5.3. 'Best case' og 'worst case' er defineret som den kombination af forudsætninger (scenario 1-11), der giver henholdsvis de laveste og de højeste gennemsnitlige meromkostninger ved administrering af infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab. Scenario 12 holdes uden for denne beregning, da dette scenario ikke er udtryk for usikkerhed i beregningen, men forskelle i behandlingsforløb, som ikke er betinget af administrationsform, jf. ovenfor.

**Tabel 5.3** 'Best case' og 'worst case', kr.

	Sygehusafdeling 1	Sygehusafdeling 2	Sygehusafdeling 3	Sygehusafdeling 4	Gennemsnit
'Best case'*	6.038	2.997	6.362	2.281	4.419
'Worst case'**	17.651	8.312	13.413	11.391	12.692

Note: \*) 'Best case' dækker over den kombination af scenarier 1-11, som giver den mindste forskel i omkostninger ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab (scenarierne 2, 4, 5, 7, 8 og 10).

\*\*\*) 'Worst case' dækker over den kombination af scenarier 1-11, som giver den største forskel i omkostninger ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab (scenarierne 1, 3, 6, 9 og 11).

## 6 Sammenligning med forskelle i lægemiddelpriser mv.

De samlede omkostninger ved et givent lægemiddel afhænger af prisen pr. enhed, antallet af forbrugte enheder og administreringsomkostningerne.

I dette kapitel sammenlignes de opgjorte forskelle i administreringsomkostninger med forskelle i officielle lægemiddelpriser ved et års anbefalet dosering. Indledningsvist beskrives det, hvordan de faktiske priser, som sygehuse betaler for lægemidler, fastsættes ved udbud. Den sidste del af kapitlet indeholder overvejelser vedrørende forbrugte enheder, herunder faktisk dosering og medicinspild på de deltagende sygehusafdelinger. Indholdet af kapitlet er sammenfattet i boks 6.1 nedenfor.

### Boks 6.1

#### Sammenfatning vedr. samlede lægemiddelomkostninger

Priser på lægemidler, der anvendes på de offentlige danske sygehuse, fastsættes ved udbud foretaget af Amgros. Amgros er regionernes lægemiddelorganisation. I Amgros' udbud er det omkostningerne til lægemidlet, herunder nødvendig dosis og lægemidlets pris pr. dosis, som der fokuseres på. Der tages ikke højde for forskelle i administreringsomkostninger mellem lægemidler.

De opnåede lægemiddelpriser ved Amgros' udbud er fortrolige. Forskellen i de opnåede lægemiddelpriser mellem biologiske lægemidler er derfor ukendt.

Når der sammenlignes med forskelle i officielle lægemiddelpriser offentliggjort på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk), udgør forskelle i administreringsomkostninger 10 procent af forskellen i lægemiddelprisen mellem Remsima<sup>®</sup> (influximab) og Humira<sup>®</sup> (adalimumab) for et års anbefalet dosis, hvis patienten vejer 70 kg. Andelen er 13 procent, hvis patienten vejer 80 kg. Tilsvarende udgør forskellen i administreringsomkostninger 9-10 procent af forskellen i lægemiddelprisen mellem Remsima<sup>®</sup> (influximab) og Simponi<sup>®</sup> (golimumab).

## 6.1 Lægemiddelpriser

### 6.1.1 Amgros' udbud

Priser på lægemidler, der anvendes på de offentlige danske sygehuse, fastsættes ved udbud foretaget af Amgros. Amgros er regionernes lægemiddelorganisation.

Udbuddene gennemføres med henblik på, at Amgros kan indgå rammekontrakter til at forsyne sygehusapotekerne i regionerne med lægemidler. Offentlige indkøb er reguleret af EU's udbudsdirektiv og den danske tilbudslov. EU's tærskelværdi for varekøb er 1,5 millioner kroner. Amgros følger dog et princip om at udbyde alle indkøb, der overstiger en samlet værdi af 500.000 kroner i EU-udbud (10). Udbud af forskellige grupper af lægemidler opdeles i undergrupper. For hver undergruppe kan Amgros evt. indgå flere rammekontrakter for at sikre patientsikkerhedsmæssige og forsyningsmæssige hensyn.

Rammekontrakterne indgås som udgangspunkt efter tildelingskriteriet "laveste pris" på grundlag af tilbudspris pr. defineret døgndosis (DDD). DDD er en enhedsbetegnelse, der benyttes ved sammenlignende opgørelser af forbruget af lægemidler. Leverandørerne skal i deres tilbud angive en fast nettopris pr. vare i danske kroner eksklusive moms. Hvis en leverandør vælger at give tilbud på flere forskellige styrker og/eller pakninger inden for samme undergruppe, er det et krav, at prisen fastsættes således, at prisen pr. DDD er den samme for disse forskellige styrker og/eller pakninger. Hvis Amgros indgår flere rammekontrakter for samme undergruppe af lægemidler, indgås kontrakter med leverandører med laveste pris (rammekontrakt 1), næstlaveste pris (rammekontrakt 2) osv. Ved anvendelse af Amgros' rammekontrakter skal sygehusene som udgangspunkt vælge lægemidlet til laveste pris (rammekontrakt 1).

I Amgros' udbud er det således omkostningerne til lægemidlet, herunder nødvendig dosis og lægemidlets pris pr. dosis, som der fokuseres på. Der tages ikke højde for forskelle i administreringsomkostninger samt evt. spild mellem lægemidler.

### 6.1.2 Lægemedelpriser offentliggjort på medicin.dk

De opnåede lægemiddelpriser ved Amgros' udbud er fortrolige. Forskellen i de opnåede lægemiddelpriser mellem biologiske lægemidler er derfor ukendt.

Når der sammenlignes med forskelle i officielle lægemiddelpriser offentliggjort på medicinpriser.dk, udgør forskelle i administreringsomkostninger 35-40 procent af forskelle i lægemiddelpriser på Remicade<sup>®</sup> (influximab) og Humira<sup>®</sup> (adalimumab)/Simponi<sup>®</sup> (golimumab) ved et års anbefalet dosis, hvis patienten vejer 70 kg, jf. tabel 6.1. Hvis patienten vejer 80 kg. er Humira<sup>®</sup> billigere end Remicade<sup>®</sup>.

Fra den 1. april 2015 har Remsima<sup>®</sup> erstattet Remicade<sup>®</sup> som førstevalg ved biologisk behandling inden for gastroenterologien, jf. kapitel 2 (4). Forskelle i administreringsomkostninger udgør 10 procent af forskellen i lægemiddelprisen på Remsima<sup>®</sup> (influximab) og Humira<sup>®</sup> (adalimumab) offentliggjort på medicinpriser.dk ved et års anbefalet dosis, hvis patienten vejer 70 kg. Andelen er 13 procent, hvis patienten vejer 80 kg. Tilsvarende udgør forskellen i administreringsomkostninger 9-10 procent af forskellen i lægemiddelprisen mellem Remsima<sup>®</sup> (influximab) og Simponi<sup>®</sup> (golimumab).

**Tabel 6.1** Medicinudgift i det første behandlingsår for forskellige biologiske lægemidler

	Anbefalet dosering i det første behandlingsår, mg.	Ekspeditionspris*		Medicinudgift i det første behandlingsår, kr.
		Styrke, mg.	Pris pr. enhed, kr.	
Remsima <sup>®</sup> , patient på 70/80 kg.	2.800/3.200	100	3.827,30	107.164/122.474
Remicade <sup>®</sup> , patient på 70/80 kg.	2.800/3.200	100	5.627	157.556/180.064
Humira <sup>®</sup>	1.200	40	5.851,05	175.532
Simponi <sup>®</sup> , patient < 80 kg.	900	50/100	11.502,20/ 13.462,90	178.415
Simponi <sup>®</sup> , patient ≥ 80 kg.	1.500	100	13.462,90	201.944

Kilde: \*) Medicinpriser.dk (29. april 2015). Hvis flere priser, da vælges den laveste pris.

Det er ikke muligt på grundlag af denne undersøgelse at beregne, hvor stor en andel administreringsomkostningerne udgør af de samlede behandlingsomkostninger, da denne undersøgelse fokuserer på forskelle i administreringsomkostninger ved infusion versus subkutan behandling. Der er således kun indsamlet oplysninger om ressourceforbrug, hvor der er forskelle mellem de to administrationsformer.

## 6.2 Overvejelser vedrørende forbrugte enheder

### 6.2.1 Dosering

Medicinudgiften i tabel 6.1 er beregnet for den anbefalede dosering af de forskellige biologiske lægemidler i det første behandlingsår. Den anbefalede dosering af infliximab og hermed medicinudgiften afhænger af patientens vægt. Den anbefalede dosering af golimumab er også delvist vægtafhængig, mens doseringen af adalimumab er den samme, uanset hvad patienten vejer. RADS har tidligere antaget, at gennemsnitsvægten for patienter med kroniske inflammatoriske tarmsygdomme er 70 kg (11). Der findes ikke en samlet opgørelse af gennemsnitsvægten blandt patienter i biologisk behandling på gastroenterologiske sygehusafdelinger i Danmark. Interviewpersoner fra sygehusafdeling 2 har oplyst, at man har opgjort den gennemsnitlige vægt blandt afdelingens patienter til 72 kg. Interviewpersoner fra sygehusafdeling 4 vurderer, at den gennemsnitlige vægt blandt afdelingens patienter er ca. 75 kg., herunder at UC-patienter typisk vejer lidt mere end CD-patienter. Interviewpersoner fra de to øvrige deltagende sygehusafdelinger vurderer ligeledes, at den gennemsnitlige vægt blandt patienterne er over 70 kg.

Den anbefalede dosering af infliximab er 5 mg. pr. kg. legemsvægt. Rent praktisk doserer man på sygehusafdelingerne i halve hætteglas. Et hætteglas indeholder 100 mg. Hvis patienten vejer 70 kg., gives der således 350 mg (3½ glas). Hvis patienten vejer 80 kg., gives der 400 mg (4 glas). Spørgsmålet er, om der rundes op eller ned, når patienten vejer fx 75 kg. Sygehusafdeling 1 og 3 oplyser, at de typisk runder op. Sygehusafdeling 2 og 4 oplyser, at de både runder op og ned.

Interviewpersoner fra de deltagende sygehusafdelinger vurderer, at hyppigheden af ændringer i dosis er uafhængig af lægemiddel, givet at lægemidlerne er ligeværdige i effekt. Ved manglende effekt af behandlingen vil man som udgangspunkt øge dosis af det præparat, som patienten er startet med, før man prøver et andet præparat. Ændringer i dosis sker som hovedregel ved indsnævring af intervallet for behandlinger.

### 6.2.2 Spild

Spild ved behandling med infliximab begrænses ved først at blande medicinen, når patienten er på sygehuset og er klar til behandling, samt ved at have flere patienter i behandling samme dag. Hvis der er et halvt hætteglas til overs i forbindelse med behandlingen af en patient, sættes det i køleskabet, sådan at det kan bruges til en anden patient samme dag. Sygehusafdeling 1 vurderer, at der er ca. ½ glas til overs hver anden dag, hvor de har patienter i behandling. Sygehusafdeling 2 vurderer, at der er ca. 1½ glas til overs pr. uge (der er patienter i behandling fem dage om ugen). Sygehusafdeling 3 vurderer, at der er maks. ½ glas til overs pr. dag, hvor de har patienter i behandling (typisk en gang om ugen). Endelig vurderer sygehusafdeling 4, at der er ca. ½ glas til overs om måneden (der er patienter i behandling fem dage om ugen).

Det er vanskeligt for sygehusafdelingerne at vurdere spild ved behandling med adalimumab og golimumab. Der kan opstå spild, fordi patienterne mister sprøjter eller har ubrugte sprøjter derhjemme. Spildet søges begrænset ved, at sygeplejerskerne spørger ind til, hvor mange sprøjter patienterne har derhjemme, inden de udleverer nye, og ved at patienterne skal aflevere brugte sprøjter på sygehuset. Der kan endvidere opstå spild som følge af forkert opbevaring, men det vurderes at have et begrænset omfang.

## 7 Diskussion

Denne undersøgelse viser, at det i det første behandlingsår koster i gennemsnit 7.041 kr. mere pr. patient at administrere infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab på gastroenterologiske sygehusafdelinger i Danmark. Følsomhedsanalyser viser, at resultatet er forholdsvis robust.

Meromkostningerne ved administrering af infliximab varierer mellem de deltagende sygehusafdelinger fra 4.862 kr. til 9.534 kr. afhængig af lokal tilrettelæggelse og organisering. Det indikerer, at der er et potentiale for at effektivisere administreringen af biologiske lægemidler på nogle sygehusafdelinger, idet der dog skal tages højde for, at rammebetingelser er forskellige.

De opgjorte meromkostninger ved administrering af infliximab versus adalimumab/golimumab er højere i denne undersøgelse end i de fleste tidligere analyser. Tidligere analyser har opgjort meromkostningerne til mellem 1.000 kr. til 11.600 kr. pr. patient i det første behandlingsår. De 11.600 kr. er beregnet under forudsætning af, at infusion sker enkeltvist. I denne undersøgelse er forskellen i administreringsomkostningerne opgjort ud fra den faktiske tilrettelæggelse og organisering af behandlingsforløb på de deltagende sygehusafdelinger. Der er i den forbindelse taget højde for, at man på sygehusafdelingerne typisk har flere patienter i infusionsbehandling ad gangen.

NICE (National Institute for Health and Care Excellence) er et uafhængigt og internationalt anerkendt prioriteringsinstitut, som udarbejder retningslinjer og anbefalinger vedrørende behandling i sundhedsvæsenet i England (National Health Service (NHS)) mv. NICE anbefaler, at administreringsomkostningerne inddrages i vurderingen af, hvilket lægemiddel der er billigst på linje med nødvendig dosis og lægemidlets pris pr. dosis (5).

For at sikre omkostningseffektivitet bør administreringsomkostningerne således inddrages på linje med lægemidlets pris og anbefalet dosering i fremtidige beslutninger om tilrettelæggelse af den medicinske behandling på sygehuse.

De opgjorte forskelle i administreringsomkostninger kan ikke opveje de nuværende forskelle i officielle lægemiddelpriser på infliximab, adalimumab og golimumab. Når der sammenlignes med forskelle i officielle lægemiddelpriser offentliggjort på medicinpriser.dk, udgør forskelle i administreringsomkostninger 10 procent af forskellen i lægemiddelprisen mellem Remsima® (infliximab) og Humira® (adalimumab) for et års anbefalet dosis, hvis patienten vejer 70 kg. Andelen er 13 procent, hvis patienten vejer 80 kg. Tilsvarende udgør forskellen i administreringsomkostninger 9-10 procent af forskellen i lægemiddelprisen mellem Remsima® (infliximab) og Simponi® (golimumab).

Ifølge denne undersøgelse vil forskelle i sygehusenes administreringsomkostninger i gennemsnit kunne opveje en prisforskel på 7.041 kr. mellem lægemidler, som gives ved infusion, og lægemidler, der leveres klar til brug, ved anbefalet dosering i det første behandlingsår givet den nuværende organisering og tilrettelæggelse af behandlingsforløb.

Opgørelsen omfatter alene sygehusenes omkostninger. Patienters og pårørendes omkostninger bør også inddrages i vurderingen af de samfundsmæssige omkostninger ved forskellige administrationsformer. Med den nuværende organisering på det gastroenterologiske område bruger patienterne mere tid på behandling med infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab, men forskellen mindskes, fordi antallet af besøg på sygehuset som udgangspunkt er det samme.



Lægemidler, der leveres klar til brug, giver mulighed for at øge patienternes involvering i behandlingen og mulighed for at bruge telemedicinske teknologier, der kan reducere det samlede tidsforbrug for både sygehuspersonale og patienter fremadrettet. Omvendt kan der være større udfordringer i forhold til at sikre compliance sammenlignet med lægemidler, der gives ved infusion.

## 7.1 Metodebegrænsninger

Formålet med denne undersøgelse er at opgøre forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler på gastroenterologiske sygehusafdelinger i Danmark.

Undersøgelsen er afgrænset til anvendelse af de biologiske lægemidler infliximab, adalimumab og golimumab. På undersøgelsestidspunktet (4. kvartal 2014 – 1. kvartal 2015) var det konkret Remicade® (infliximab), Humira® (adalimumab) og Simponi® (golimumab), som blev anvendt på sygehusafdelingerne, og som der er indsamlet data for. Siden er Remicade® erstattet af Remsima®, jf. kapitel 2. Det forudsættes, at omkostningerne ved administrering af Remicade® og Remsima® er ens.

Undersøgelsen er baseret på oplysninger fra personale på fire sygehusafdelinger/-afsnit i Danmark. Læger fra de deltagende sygehusafdelinger vurderer, at afdelingerne er repræsentative for gastroenterologiske sygehusafdelinger i Danmark. Det kan dog ikke udelukkes, at forskelle i administreringsomkostninger på andre sygehusafdelinger kan afvige fra resultaterne i denne undersøgelse.

Det er forskelle i sygehuspersonalets tidsforbrug, som er den vigtigste årsag til forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler. Oplysninger om tidsforbrug er indsamlet ved interview. Et detaljeret observationsstudie af tidsforbruget på hver afdeling vil give en højere præcision, men er tidskrævende og følsomt over for særlige forhold, som gælder på observationstidspunktet. Ved at indsamle oplysninger om tidsforbrug på fire forskellige afdelinger begrænses usikkerheden i opgørelsen af de gennemsnitlige forskelle i administreringsomkostninger på tværs af afdelinger.

Opgørelsen omfatter alene forskelle i omkostninger set fra sygehusets perspektiv. Omkostninger forbundet med fx patienters og pårørendes tidsforbrug indgår ikke. Patienter i behandling med infliximab bruger generelt mere tid på behandlingen end patienter i behandling med adalimumab/golimumab, fordi de skal have medicinen ved infusion på sygehuset, hvorimod patienter i behandling med adalimumab/golimumab typisk tager medicinen selv derhjemme. Med den nuværende tilrettelæggelse og organisering er antallet af patientbesøg på sygehuset nogenlunde det samme for patienter i behandling med infliximab og patienter i behandling med adalimumab/golimumab, men patienter i behandling med adalimumab/golimumab bruger mindre tid pr. besøg og har generelt en større fleksibilitet i forhold til, hvornår de kan komme og hente medicinen.

Opgørelsen omfatter ikke omkostninger forbundet med bivirkninger ved behandlingen. Ved behandling med infliximab er der en øget risiko for allergisk reaktion. Det er årsagen til, at patienterne som udgangspunkt skal blive på sygehuset til observation efter behandlingen. Typisk kan man håndtere en allergisk reaktion på afdelingen, men i sjældne tilfælde skal patienterne overflyttes til intensiv. Omvendt kan der ved behandling med biologiske lægemidler, der gives subkutant, være en øget risiko for hududslæt, som kan kræve behandling hos en hudlæge.

Opgørelsen af forskelle i administreringsomkostninger i basisscenariet omfatter forskelle i ressourceforbrug, der skyldes forskelle i behandlingsforløb, som ikke er betinget af administrationsform. Med dette menes forskelle i behandlingsforløb, som ikke er en nødvendig

konsekvens af, hvordan medicinen administreres. Fx ser lægerne på nogle sygehusafdelinger oftere patienter i behandling med infliximab sammenlignet med adalimumab/golimumab, ligesom der kan være forskel i antallet af afføringsprøver (calprotectin) afhængig af administrationsform. Der er foretaget en følsomhedsanalyse, hvor eventuelle forskelle i lægetid og afføringsprøver (calprotectin) holdes uden for beregningen. Det betyder, at den gennemsnitlige forskel i administreringsomkostninger falder fra 7.041 kr. til 6.184 kr.

Det skal bemærkes, at en del af de patienter, som starter i behandling med adalimumab eller golimumab, tidligere vil have været i behandling med infliximab, da infliximab er førstevalg i henhold til RADS' gældende anbefalinger. De kan derfor have et mindre behov for opfølgning og kontrol end patienter, som er nye i biologisk behandling.

Afslutningsvist skal det understreges, at det er de gennemsnitlige forskelle i administreringsomkostninger i det første behandlingsår, som opgøres. De gennemsnitlige meromkostninger ved administrering af infliximab vil formentlig være mindre efter det første behandlingsår, fordi tidsforbruget pr. infusion reduceres efter de første behandlinger. De gennemsnitlige meromkostninger vil også være mindre, hvis behandlingen afbrydes inden 12 måneder.

# Litteratur

- (1) Sørensen J. Omkostninger ved administration af biologiske lægemidler. Syddansk Universitet, CAST – Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering 2011.
- (2) RADS. Baggrundsnotat for terapiområdet Biologisk Behandling af Kroniske Inflammatoriske Tarmsygdomme. 2013;Version 2.2(Dokument nr. 138703).
- (3) RADS. Lægemiddelrekommandation for Biologisk Behandling af Kroniske Inflammatoriske Tarmsygdomme. 2014;Version 2.3(Dokument nr. 138708).
- (4) RADS. Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme. 2015;Version 2.4(Dokument nr. 138708).
- (5) NICE. Infliximab (review) and adalimumab for the treatment of Crohn's disease. 2011;NICE technology appraisal guidance 187.
- (6) Sundhedsstyrelsen. Leddegigt – medicinsk teknologivurdering af diagnostik og behandling. 2002;4(2).
- (7) Rasmussen C, Knudsen MS, Hansen BB, Lindquist R. Omkostninger til biologisk behandling af leddegigt. Ugeskr Læger 2009(171/19):1585-1590.
- (8) Sørensen J. Analyse af forskelle i ressourceforbrug og omkostninger ved intravenøs og subkutan administration af MabThera til behandling af lymfeknudekræft. Syddansk Universitet, CAST – Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering 2014.
- (9) Theede K, Kiszka-Kanowitz M, Nordgaard-Lassen I, Nielsen AM. Fækal calprotectin er en klinisk anvendelig markør for intestinal inflammation. Ugeskr Læger 2014;176.
- (10) Amgros. Lægemiddel-udbud. Tilgængelig på: <http://www.amgros.dk/da/udbudsprocessen/laegemiddel-udbud/>, 2015.
- (11) RADS. Sammenligningsgrundlag for lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Kroniske Inflammatoriske Tarmsygdomme. 2013;Version 2.3(Dokument nr. 138705).
- (12) RADS. Behandlingsvejledning for terapiområdet Biologisk Behandling af Kroniske Inflammatoriske Tarmsygdomme. 2015;Version 2.3(Dokument nr. 138704).

# Bilag 1 Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) skal sikre, at patienter uanset bopæl tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin. Det sker gennem udarbejdelse af fælles behandlingsvejledninger for anvendelse af lægemidler. Med de fælles behandlingsvejledninger skabes der samtidig potentiale for at opnå bedre indkøbspriser gennem udbud.

RADS er sammensat af repræsentanter fra regionerne, Sundhedsstyrelsen, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Amgros og Danske Regioner. Danske Regioner og Amgros varetager sekretariatsbetjeningen af RADS-styregruppen i fællesskab, mens Amgros varetager sekretariatsbetjeningen af fagudvalgene.

## Behandlingsvejledning

For så vidt angår biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme anbefaler RADS følgende behandlingskaskade for voksne (12):

	1 linje **	2 og følgende linjer***
Luminal Crohns sygdom (CD)	Infliximab eller adalimumab	Infliximab, adalimumab eller vedolizumab
Fistulerende Crohns sygdom (CD)	Infliximab eller adalimumab	
Kronisk aktiv (moderat/svær) colitis ulcerosa (UC)	Infliximab	Adalimumab, golimumab eller vedolizumab*
Akut svær colitis ulcerosa (UC)	Infliximab	

Note: \*) Til primære anti TNF-a antistof non-responders kan vedolizumab anvendes som 2. linje behandling, 1. valg.

\*\*) I rekommandationen anføres for de respektive patientgrupper det af de ækvieffektive rekommanderede biologiske lægemidler, som prioriteres højest ud fra den opnåede lægemiddelpris.

\*\*) Som 2. linje behandling og efterfølgende linjer prioriteres lægemidlerne i rækkefølge på baggrund af den opnåede lægemiddelpris.

## Lægemiddelrekommandation

Efter afholdelse af Amgros' udbud udarbejder RADS lægemiddelrekommandationer på baggrund af de rammekontrakter, som Amgros har indgået.

Af lægemiddelrekommandationerne fremgår den rækkefølge, som den ordinerede læge skal vurdere lægemidlerne i. Der fastsættes en procentsats ud for prioriteret rækkefølge, som angiver, hvor stor en del af patienterne omfattet af behandlingsvejledningen, der skal anvende lægemidlet omfattet af rammekontrakt 1, det vil sige lægemidlet med den laveste pris (13).

RADS har udarbejdet følgende lægemiddelrekommandationer for biologisk behandling af voksne med kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (4):

Lægemiddelrekommendation for biologisk behandling af Crohns sygdom			
Prioriteret rækkefølge	Lægemiddel	Dosering	%
1	<b>Remsima, infliximab</b> L04AB02 Intravenøs	5mg/kg legemsvægt i uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80
2	<b>Humira, adalimumab</b> L04AB04 Subkutan	4×40mg uge 0, 2×40mg uge 2 og herefter 40mg hver 2. uge	
3 (kun relevant ved luminal Crohns sygdom)	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	300 mg i uge 0, 2, 6 og herefter 300 mg hver 8. uge	

Lægemiddelrekommendation for biologisk behandling af colitis ulcerosa				
Prioriteret rækkefølge	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1	<b>Remsima, infliximab</b> L04AB02 Intravenøs	5mg/kg legemsvægt i uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	Eneste TNF-hæmmer til akut svær colitis ulcerosa	80
	<b>Patienter &lt; 80 kg</b>		<b>Patienter ≥ 80 kg</b>	
2	<b>Simponi, golimumab</b> L04AB06 Subkutan	2×100mg uge 0, 1×100mg uge 2 og herefter 50mg hver 4. uge	<b>Simponi, golimumab</b> L094AB06 Subkutan	2×100mg uge 0, 1×100mg uge 2 og herefter 1×100mg hver 4. uge
3	<b>Humira, adalimumab</b> L04AB04 Subkutan	4×40mg uge 0, 2×40mg uge 2 og herefter 40mg hver 2. uge	<b>Humira, adalimumab</b> L04AB04 Subkutan	4×40mg uge 0, 2×40mg uge 2 og herefter 40mg hver 2. uge
4	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	300 mg i uge 0, 2, 6 og herefter 300 mg hver 8. uge	<b>Entyvio, vedolizumab</b> L04AA33 Intravenøs	300 mg i uge 0, 2, 6 og herefter 300 mg hver 8. uge

## Bilag 2 Regnearksmodel

På de følgende sider findes kopi af KORAs regnearksmodel for basisscenariet.

## RESULTATER Forskelle i administrationsomkostninger

Forskel i administrationsomkostninger i det første behandlingsår ved infusion sammenlignet med subkutan behandling, kr. (- angiver meromkostninger ved subkutan behandling)

	Sygehusafdeling 1	Sygehusafdeling 2	Sygehusafdeling 3	Sygehusafdeling 4	Gennemsnit
<b>Omkostninger til personale</b>					
Forskel i omkostninger til læge	228	927	1070	784	752
Forskel i omkostninger til svøpleierske	7870	2736	3844	5533	4996
Forskel i omkostninger til sekretær	-210	0	157	262	52
Forskel i omkostninger til personale i alt	7888	3663	5071	6579	5800
<b>Lokaleomkostninger</b>					
Omkostninger ved infusion	1008	605	504	340	614
Omkostninger ved subkutan behandling	37	58	34	58	47
Forskel i lokaleomkostninger	971	547	470	283	568
<b>Omkostninger til apparatur og udstyr</b>					
Dråbetæller og apparatur til måling af blodtryk og kropstemperatur	58	35	29	20	35
Seng/hvilestol	74	74	82	82	78
Forskel i omkostninger til apparatur og udstyr	132	109	111	101	113
<b>Omkostninger til utensilier</b>					
Forskel i omkostninger til utensilier	542	542	542	610	559
<b>Calprotectin-prøver</b>					
Forskel i omkostninger til Calprotectin-prøver	0	0	2514	-2514	0
<b>I alt</b>	<b>9534</b>	<b>4862</b>	<b>8708</b>	<b>5059</b>	<b>7041</b>





## ANTAGELSER

Tast i gule felter

### Enhedsomkostninger

#### Personaletid

	Gennemsnitlig bruttoløn pr. måned	Effekt arbejdstid pr. år, timer	Enhedsomkostning pr. time	Enhedsomkostning pr. minut
Overlæge	85560	1200	855,6	14,26
Sygeplejerske	36322	1200	363,22	6,053666667
Sekretær	31451	1200	314,51	5,241833333

#### Lokaler

	Min	Max	Gennemsnit
Omkostninger pr. nyopført kvadratmeter sygehus, kr.	20000	25000	22500
Årlig omkostning pr. kvadratmeter, kr.	kr. 1.344,31	kr. 1.680,39	1512,353421
Omkostning pr. kvadratmeter pr. time, kr.	kr. 0,70	kr. 0,88	0,787684073
Omkostning pr. infusionsstue pr. time, kr.	42,01	52,51	47,2610444
Omkostning pr. samtalerum pr. time, kr.	14,00	17,50	15,75368147
Omkostning pr. infusionsstue pr. dag, kr.	336,08	420,10	378,0883552

Levetid, antal år	20
Årlig diskonteringsrate	3%
Åbningstimer i ambulatorium pr. uge	40
Antal uger pr. år, hvor ambulatoriet har åbent	48
Åbningstimer i ambulatorium pr. år	1920
Størrelse af infusionsstue, antal kvadratmeter	30
Størrelse af samtalerum, antal kvadratmeter	15
Udnyttelsesgrad af infusionsstue	0,5
Udnyttelsesgrad af samtalerum	0,75

#### Apparatur og udstyr

Indkøbspris for apparatur i infusionsstue, kr.	5000
Årlig omkostning, kr.	kr. 2.613,05
Omkostning pr. time	kr. 2,72
Omkostning pr. dag	kr. 21,78
Levetid, antal år	2
Årlig diskonteringsrate	3%
Udnyttelsesgrad	0,5

Indkøbspris pr. hvilestol/seng	25000
Årlig omkostning, kr.	kr. 3.561,41
Omkostning pr. time	3,71
Levetid, antal år	8
Årlig diskonteringsrate	3%
Udnyttelsesgrad	0,5

#### Utensilier

Utensilier	Antal pr. infusion	Pris	Pr. infusion
Navn		Pr. stk.	
Alkoholswab	1	0,31	0,31
Venflon	1	3,3	3,3
Plaster	1	1,03	1,03
Handsker	1	0,215	0,215
Filter	1	6,95	6,95
Sterilt vand	1	14	14
10 ml. sprøjter (en pr. hætteglas)	4	0,21	0,84
Kanyler	4	0,0849	0,3396
Saltvandspose (NaCl)	1	32	32
Dropsæt	2	4,4	8,8
I alt			67,7846

#### Calprotectin

Omkostninger pr. prøve, kr.	419
-----------------------------	-----

## Bilag 3 Interviewguide

### Generel information

#### *Formål og afgrænsning*

Formålet med projektet er at opgøre omkostninger ved administration af forskellige typer af biologiske lægemidler på gastroenterologiske sygehusafdelinger/-afsnit i Danmark.

Administration af lægemidler defineres som aktiviteter relateret til ordination og levering af lægemidler til patienten, herunder indledende vurdering og undersøgelse, behandling, opfølgning og monitorering.

Analysen er afgrænset til voksne med colitis ulcerosa eller Crohns sygdom, som er i behandling i min. 12 mdr. med et af følgende biologiske lægemidler: Infliximab, adalimumab og golimumab. Der ses alene på omkostninger fra sygehusets perspektiv.

Projektet er finansieret af AbbVie og gennemføres af KORA. KORA er et uafhængigt institut, som blev oprettet den 1. juli 2012 efter en fusion mellem de tidligere institutter DSI, AKF og KREVI.

#### *Deltagende sygehusafdelinger/-afsnit*

Følgende afdelinger/afsnit deltager i projektet:

- Sygehusafdeling 1 (anonymiseret i rapporten)
- Sygehusafdeling 2 (anonymiseret i rapporten)
- Sygehusafdeling 3 (anonymiseret i rapporten)
- Sygehusafdeling 4 (anonymiseret i rapporten)

#### *Besøg*

I forbindelse med projektet aflægger KORA hver af de deltagende afdelinger/afsnit et besøg. Besøget forventes at vare ca. to timer og omfatte:

- Rundvisning og generel orientering om, hvordan administrationen af biologiske lægemidler er tilrettelagt på afdelingen/afsnittet (ca. 30 min.)
- Interview med læge og sygeplejerske om aktiviteter og tidsforbrug i forbindelse med administrationen af biologiske lægemidler (ca. 1½ time) - interviewet kan evt. deles op mellem lægen og sygeplejersken, hvis det er mest praktisk.

Besøget forventes gennemført fra sidste halvdel af oktober til januar 2015. Dato for besøget aftales med afdelingerne/afsnittene.

Det er afdelingens/afsnittets ansvar at arrangere det praktiske i forbindelse med besøget, herunder at indkalde læge og sygeplejerske til interview og booke lokale til interviewet på sygehuset. Den læge og sygeplejerske, som deltager i interviewet, forventes at have indgående kendskab til og erfaring med administrationen af biologiske lægemidler på afdelingen/afsnittet.

Det vil være en fordel, hvis interviewdeltagerne inden besøget orienterer sig i denne interviewguide, som indeholder de spørgsmål, som KORA ønsker besvaret i forbindelse med besøget.

### *Høring*

Efter interviewet sender KORA udkast til referat til afdelingen/afsnittet til godkendelse. Eventuelle udestående spørgsmål afklares ved opfølgende telefoninterview/mailkorrespondance. Afdelingen/afsnittet får mulighed for at kommentere på rapporten inden offentliggørelse.

### *Spørgsmål til KORA*

Spørgsmål kan rettes til seniorprojektleder Marie Jakobsen, KORA (tlf. 22 79 09 02; mail: maja@kora.dk)

## **Spørgsmål til afdelingen**

### Del A. Generelt

A.1) Hvor mange patienter er p.t. i behandling med infliximab, adalimumab og golimumab hos jer?

A.2) Hvad er de største forskelle i ressourceforbrug ved administrationen af de tre lægemidler?

A.3) Beskriv kort, hvordan administrationen af infliximab er tilrettelagt på afdelingen/afsnittet?

A.4) Gives infusioner individuelt eller i grupper? Hvis i grupper, hvor store er grupperne?

A.5) Beskriv kort, hvordan administrationen af adalimumab og golimumab er tilrettelagt på afdelingen/afsnittet?

A.6) Hvordan foregår introduktionen til subkutan behandling?

A.7) Hvordan foregår monitoreringen af patienterne i behandling med de tre lægemidler? Hvordan måles effekten af behandlingen? Hvilke indikatorer anvendes? Er den lægelige kontrol forskellig mellem de tre lægemidler?

### Del B. Ressourceforbrug

B.1) Er aktiviteterne opstillet i tabel B3.1 dækkende for de aktiviteter, der er i forbindelse med administrationen af de tre lægemidler? Vi har fokus på de aktiviteter, hvor der er forskelle i ressourceforbrug mellem de tre lægemidler. Hvis nej, hvilke aktiviteter mangler?

B.2) Hvad er det gennemsnitlige tidsforbrug for læge, sygeplejerske og sekretær ved udførelse af de enkelte aktiviteter i tabel B3.1 nedenfor (gennemsnit for alle patienter)?

B.3) Hvilke lokaler anvendes til de enkelte aktiviteter i tabel B3.1?

B.4) Hvilke utensilier, apparatur og/eller udstyr anvendes i forbindelse med de enkelte aktiviteter i tabel B3.1?

B.5) Hvilke utensilier bruges i forbindelse med infusion, og hvad koster de?

B.6) Hvad er det gennemsnitlige antal aktiviteter i tabel B3.1 i det første behandlingsår for de forskellige lægemidler (infliximab, adalimumab og golimumab)?

B.7) Er det gennemsnitlige ressourceforbrug i tabel B3.1 forskelligt for forskellige patientgrupper (voksne med colitis ulcerosa versus voksne med Crohns sygdom)? Hvis ja, hvori består forskellen?

B.8) Hvilken betydning har sværhedsgraden af sygdommen for det gennemsnitlige ressourceforbrug i tabel B3.1? Har sværhedsgraden af sygdommen betydning for antallet af aktiviteter i det første behandlingsår? Har sideløbende aktiviteter (fx blodprøver) betydning for antal aktiviteter i det første behandlingsår?

[Tabel B3.1 udfyldes under interviewet]

**Tabel B3.1.** Gennemsnitligt ressourceforbrug ved forskellige aktiviteter pr. patientbehandling (gennemsnit for alle patienter)

Aktiviteter	Skøn over samlet tidsforbrug i minutter			Lokaler	Utensilier/ apparaturl og udstyr	Antal gange i det første behandlingsår
	Læge	Sygeplejerske	Sekretær			
<b>Indledende vurdering, undersøgelse og generel oplæring</b>						
INFLIXIMAB						
ADALIMUMAB						
GOLIMUMAB						
<b>Instruktion til subkutan behandling</b>						
ADALIMUMAB						
GOLIMUMAB						
<b>Opfølgende lægekontrol</b>						
INFLIXIMAB						
ADALIMUMAB						
GOLIMUMAB						
<b>Infusion</b>						
INFLIXIMAB - 1. gang						
INFLIXIMAB - 2. gang						
INFLIXIMAB - 3. gang						
INFLIXIMAB - 4. gang						
INFLIXIMAB - 5. gang						
INFLIXIMAB - 6. gang						
INFLIXIMAB - 7. gang						
INFLIXIMAB - 8. gang						
<b>Medicinudlevering</b>						
ADALIMUMAB/GOLIMUMAB – 1. gang						
ADALIMUMAB/GOLIMUMAB – 2. gang						

Aktiviteter	Skøn over samlet tidsforbrug i minutter			Lokaler	Utensilier/ apparatur og udstyr	Antal gange i det første behandlingsår
	Læge	Sygeplejerske	Sekretær			
ADALIMUMAB/GOLIMUMAB – 3. gang						
ADALIMUMAB/GOLIMUMAB – 4. gang						
ADALIMUMAB/GOLIMUMAB – 5. gang						
ADALIMUMAB/GOLIMUMAB – 6. gang						
ADALIMUMAB/GOLIMUMAB – 7. gang						
ADALIMUMAB/GOLIMUMAB – 8. gang						
<b>Blande medicin</b>						
INFLIXIMAB						

#### Del C. Takster

C.1) Bruger I DRG- eller DAGS-takster for de enkelte aktiviteter i tabel B3.1? Hvis ja, hvilke? Hvis nej, findes der en sammenlignelig aktivitet, som har en DRG- eller DAGS-takst, og hvad hedder den?

[Tabel B3.2 udfyldes under interviewet eller efterfølgende]

**Tabel B3.2.** Gennemsnitligt antal kontakter pr. patient i det første behandlingsår fordelt på takstkoder (gennemsnit for alle patienter)

Type af kontakt	Kode	INFLIXIMAB	ADALIMUMAB	GOLIMUMAB
Antal besøg hos lægen, <u>uden</u> der gives medicin til patienten				
Antal besøg på sygehuset, hvor patienten behandles med medicin på sygehuset (ved infusion eller på anden vis)				
Antal besøg på sygehuset, hvor patienten får udleveret medicin til behandling hjemme				
Andre typer af kontakter				

#### Del D. Afslutning

D.1) Er der væsentlige forskelle mellem biologiske lægemidler (influximab, adalimumab og golimumab) med hensyn til medicinspild?

D.2) Hvordan håndteres evt. rest i anbrudte influximab hætteglas?

1. Rundes der op til hele hætteglas hos den enkelte patient?
2. Eller gives der en præcis dosis i mg til den enkelte patient? Hvad sker der i givet fald med en evt. rest?

D.3) Er der andre forskelle i administrationen af de biologiske lægemidler (influximab, adalimumab og golimumab), som kan have betydning for de samlede omkostninger forbundet med lægemidlerne? Fx stop i behandlingen/behandlingspauser, ændringer i dosis eller hyppighed af besøg.

D.4) Er der nogle særlige rammer og vilkår, som har betydning for ressourceforbruget ved administration af biologiske lægemidler (influximab, adalimumab og golimumab) på afdelingen/afsnittet? Fx lokaler til at administrere medicinen i, dosering af medicinen på apoteket eller på afdelingen etc.

D.5) Har I supplerende kommentarer?

## Bilag 4 DAGS-takster og afregning

De fire deltagende sygehusafdelinger har oplyst, at de på undersøgelsestidspunktet (4. kvartal 2014 – 1. kvartal 2015) altid brugte en af følgende tre præparatkoder i forbindelse med kontakter relateret til biologisk behandling med infliximab, adalimumab og golimumab:

- BOHJ18A1: Infliximab (Remicade®)
- BOHJ18A3: Adalimumab (Humira®)
- BOHJ18A4: Golimumab (Simponi®)

Medicinen gives ved infusion eller injektion på sygehuset eller udleveres til patienten med henblik på, at patienten selv tager medicinen derhjemme. I hvert af disse tilfælde registreres præparatkoden sammen med en af følgende tillægskoder:

- BWAA31: Medicingivning ved subkutan injektion
- BWAA62: Medicingivning ved intravenøs infusion
- BWDB0: Medicinudlevering

De landsgennemsnitlige DAGS-takster for 2015 fremgår af tabel B4.1 nedenfor. Udgiften til medicin indgår i taksten, når tillægskoderne BWAA31 og BWAA62 anvendes, men ikke i taksten ved medicinudlevering (BWDB0). Disse takster kan derfor ikke bruges til at opgøre forskelle i omkostninger til administrering af biologiske lægemidler.

**Tabel B4.1** DAGS-takster for 2015

Beskrivelse	Kode	Takstbeløb*
Infliximab (Remicade®), medicingivning ved intravenøs infusion	BOHJ18A1 + BWAA62	15.119 kr.
Adalimumab (Humira®), medicingivning ved subkutan injektion	BOHJ18A3 + BWAA31	15.119 kr.
Adalimumab (Humira®), medicinudlevering	BOHJ18A3 + BWDB0	767 kr.
Golimumab (Simponi®), medicingivning ved subkutan injektion	BOHJ18A4 + BWAA31	15.119 kr.
Golimumab (Simponi®), medicinudlevering	BOHJ18A4 + BWDB0	767 kr.

\*) Kilde: Interaktiv DRG: <http://drgservice.ssi.dk/grouper/Modules/Home/>

Hver region har sin egen model for afregning af særlig dyr sygehusmedicin. De deltagende sygehusafdelinger får alle dækket de faktiske udgifter til medicinen. Der vurderes ikke at være væsentlige forskelle i afregning mellem region og sygehus afhængig af, om medicinen administreres ved infusion eller subkutan.



**Det Nationale Institut  
for Kommuner og Regioners  
Analyse og Forskning**

Købmagergade 22  
1150 København K  
E-mail: [kora@kora.dk](mailto:kora@kora.dk)  
Telefon: 444 555 00