

Opdatering af baggrundsmaterialer til Sundhedsstyrelsens Indstillingsnotat:

”Medicinsk teknologivurdering af mulig screening for anlæg for cystisk fibrose”

å 7. marts 2022, Sagsnr. 03-0300-31”

29. april 2024

Afsnit ”Økonomi” og ”Implementering”, s. 8 og 9

Opdatering af udgifter til etablering og drift af prænatalt undersøgelsestilbud for cystisk fibrose til alle gravide ved anlægsbærerundersøgelse og eventuelt efterfølgende fosterundersøgelse.

Udgifterne ved et prænatalt undersøgelsestilbud for cystisk fibrose til alle gravide vil omfatte både etablering samt løbende drift. Til brug for vurdering af MTV er udarbejdet en opdateret beregning af forventede udgifter til et sådant undersøgelsestilbud i Danmark.

Opsummeret forventes udgifterne til etablering og drift af et prænatalt undersøgelsestilbud for cystisk fibrose i år 1 at udgøre samlet knap 39,5 mio. kr. Allerede i år 2 vil udgifterne ved dette undersøgelsestilbud være halveret til knap 20 mio. kr., selvom det fortsat er alle gravide, dvs. 60.000, der undersøges pga. indkøring af det prænatale undersøgelsestilbud.

Efter indkøringsperiode i år 5 er den årlige udgift beregnet til knap 12,3 mio. kr. for et alment undersøgelsestilbud for den arvelige, uhelbredelige og stærkt behandlingskrævende sygdom. Det skyldes, at det kun er halvdelen af de gravide, dvs. 30.000, der skal undersøges, da øvrige gravide allerede er undersøgt for anlægsbærertilstand for cystisk fibrose ved tidligere graviditeter (flergangsgravide).

Gennemgang af beregning af undersøgelsestilbud for cystisk fibrose, etablering og drift, for alle gravide samt forudsætninger for beregning:

Årligt er der ca. 60.000 fødsler i Danmark. Indledningsvist vil det derfor være 60.000 kvinder, der årligt skal undersøges, og hos dem, der findes at være anlægsbærere af cystisk fibrose, vil fundet skulle bekræftes og partner også undersøges. Det estimeres, at ud af 60.000 gravide, vil 1.714 gravide være anlægsbærere, og af dem vil 49 have en partner, der også er anlægsbærer, dvs. fosteret er i risiko for at have cystisk fibrose.

Efter et par år med undersøgelsestilbuddet for cystisk fibrose, vil en del af de gravide være flergangsgravide, der tidligere er undersøgt for anlægsbærertilstand, og derfor ikke behøver at blive undersøgt igen. Dette estimeres til halvdelen af de gravide. Når først undersøgelsestilbuddet er etableret, vil det derfor kun være ca. 30.000 gravide, der årligt skal undersøges, såfremt fødselstallet ligger på 60.000 årligt.

Forudsætninger for fund af mutationer i CFTR-gen	Under-søgelseser	Fund (gravid)	Fund (gravid og partner)	Uddybende bemærkninger
Antal ved 30.000 undersøgelser år 5+	30.000	857	49	Fra år 5 estimeres, at halvdelen af de gravide er flergangsgravide, der er undersøgt tidligere. "Fund" inkluderer derfor 24.5 fund ved undersøgelse samt et tilsvarende antal par, som man fra tidligere ved er i risiko = 49.
Antal ved 30.000 undersøgelser år 1 og 2	30.000	857	24.5	
Antal ved 60.000 undersøgelser år 1 og 2	60.000	1.714	49	

Beregningsforudsætninger:

Nedenstående beregning af udgifterne ved et prænatalt undersøgelsestilbud for cystisk fibrose for alle gravide tager udgangspunkt i en model med etablering af tre centre, der hver især kan servicere 1/3 af befolkningen. Det estimeres samtidig i beregningen, at 1 ud af 35 er anlægsebærere for cystisk fibrose.

I udgifterne til etablering er det medtænkt, at eksisterende udstyr med reservekapacitet eller som kan bruges som back-up udnyttes. Der er ikke indregnet afskrivning på apparatur, som forventeligt skal udskiftes hvert 10-15 år.

Beregningen af udgifterne til et prænatalt undersøgelsestilbud er et eksempel, som lever op til de specifikationer, der er listet i MTV forslaget, men endelig teknologivalg kan først foretages, når undersøgelsesprogrammet er endeligt fastlagt.

Udgifter år 1: Etablering og drift i alt 39.408.866 kr. ved 60.000 gravide

Udgifter ved indførsel af undersøgelse af gravide - År 1	Antal	Pris pr. stk.	Pris i alt kr.	Uddybende bemærkninger
Etableringsudgifter			21.254.101	
Seks stk. open array udstyr á 1.800.000 kr. (eksisterende oprensingsudstyr kan anvendes)	6	1.800.000	10.800.000	To maskiner pr center, idet det er nødvendigt med en backup i tilfælde af nedbrud
Serviceaftale	6	300.000	1.800.000	Apparaturet forventes at skulle have serviceaftale hele dets levetid
1. Reservelæge - årsværk	3	791.158	2.373.475	
Datamatiker - årsværk	3	568.542	1.705.626	
Kommunikationsmedarbejder - 0,25 årsværk	0,75	500.000	375.000	
Etablering af IT-system	3	1.400.000	4.200.000	
Lønudgifter - Drift			1.486.765	
Bioanalytiker - 1 årsværk	3	495.588	1.486.765	
Analyseudgifter - baseret på undersøgelse af 60.000 gravide			16.668.000	
Analyseudgifter (gravide)	60.000	243	14.586.000	Prisen er udregnet for undersøgelse af 90 genvarianter á 1,9 kr stykket. DNA oprensning via Qia Symphony: 72kr per sample. 1,9*90=171kr. 171+72= 243kr
Analyseudgifter (partner)	1.714	250	428.500	Her er der tale om sekventering af CFTR-genet, hvorfor prisen i stedet estimeres til 250kr pr test
Bekræftende tests (sekventering gravide)	1.714	250	428.500	se ovenstående
CVS - moderkageprøve/genetisk rådgivning mm.	49	25.000	1.225.000	
Udgifter i alt			39.408.866	

Udgifter år 2: Drift i alt 19.954.765 kr. ved 60.000 gravide

Udgifter ved indførsel af undersøgelse af gravide - År 2	Antal	Pris pr. stk.	Pris i alt kr.
Apparaturudgifter			1.800.000
Serviceaftale	6	300.000	1.800.000
Lønudgifter			1.486.765
Bioanalytiker - 1 årsværk	3	495.588	1.486.765
Analyseudgifter - baseret på undersøgelse af 60.000 gravide			16.668.000
Analyseudgifter (<i>gravide</i>)	60.000	243	14.586.000
Analyseudgifter (<i>partner</i>)	1.714	250	428.500
Bekræftende tests (sekventering gravide)	1.714	250	428.500
CVS - moderkageprøve/genetisk rådgivning mm.	49	25.000	1.225.000
Udgifter i alt			19.954.765

Omkostninger år 5: Drift i alt 12.233.265 kr. ved 30.000 gravide

Udgifter ved indførsel af undersøgelse af gravide - År 5	Antal	Pris pr. stk.	Pris i alt kr.	Uddybende bemærkninger
Apparaturudgifter			1.800.000	
Serviceaftale	6	300.000	1.800.000	
Lønudgifter			1.486.765	
Bioanalytiker - 1 årsværk	3	495.588	1.486.765	
Analyseudgifter - baseret på undersøgelse af 30.000 gravide			8.946.500	
Analyseudgifter (<i>gravide</i>)	30.000	243	7.293.000	Det estimeres, at det efter de første år kun vil være omkring 50% af de gravide, der er 1. gangsgravide, og derfor ikke allerede er undersøgt tidligere. Derfor vil kun 30000 skulle undersøges svt. halvdelen af de gravide.
Analyseudgifter (<i>partner</i>)	857	250	214.250	
Bekræftende tests (sekventering gravide)	857	250	214.250	
CVS - moderkageprøve/genetisk rådgivning mm.	49	25.000	1.225.000	Der vil fortsat være 49 par der skal til rådgivning og have foretaget prænatale prøver etc. da der ud over de fundne risikopar ved de 30000 undersøgelser, vil være et tilsvarende antal gravide risikopar opdaget ved undersøgelse de foregående år.
Udgifter i alt			12.233.265	

/Beregning er udarbejdet i april 2024