Medicinrådet

Vejledning til patientrepræsentanter

Metoder og begreber, der ofte anvendes i fagudvalgsarbejdet i Medicinrådet

Medicinrådet arbejder for, at danske patienter hurtigt kan tilbydes effektive lægemidler til rimelige omkostninger.

Forord

Kære patientrepræsentant

Tak fordi du bidrager med din tid og dine erfaringer i Medicinrådets arbejde.

Denne vejledning er til dig, der er patientrepræsentant i et af vores mere end 50 fagudvalg. Formålet er at give dig en let tilgængelig introduktion til de mest centrale begreber og metoder, som Medicinrådet anvender i vurderingen af nye lægemidler. Vejledningen giver ikke en fuldstændig gennemgang af alle de faglige elementer, du kommer til at møde, men du vil være klædt på til at komme godt fra start. Når arbejdet er i gang, er du altid velkommen til at stille spørgsmål til sekretariatets medarbejdere.

Vejledningen er delt op i tre dele. I del 1 får du en introduktion til forskellige aktører i sundhedsvæsenet og forskellen på EMA og Medicinrådet. Når vi vurderer lægemidler i fagudvalgene, vurderes den kliniske effekt af det nye lægemiddel sammenlignet med den allerede eksisterende behandling i Danmark. Det kan du læse mere om i del 2. Derudover vurderer Rådet sundhedsøkonomien ved den nye behandling, hvilket del 3 handler om.

Introduktionen bygger på en evaluering af patientinddragelsen i Medicinrådets fagudvalg, som vi har lavet sammen med Nationalt Center for Brugersamarbejde. Den gav os værdifuld indsigt i, hvordan patientrepræsentanter oplever samarbejdet med Medicinrådet. Et af ønskerne fra jer var, at der kom mere materiale, der forklarer arbejdet og fagtermerne i fagudvalgene.

Vi har arbejdet med flere af de forbedringsforslag, der kom frem i evalueringen, og vi fortsætter arbejdet. Patientsamarbejde er også en vigtig del af Medicinrådets strategi for 2025-2027, og vi glæder os til at udvikle samarbejdet med dig og andre patientrepræsentanter endnu mere.

God læselyst og velkommen i Medicinrådet!

Medicinrådets sekretariat

Kontakt os

Hvis du har spørgsmål eller forbedringsforslag til denne udgivelse er du velkommen til at kontakte: medicinraadet@medicinraadet.dk.

Indholdsfortegnelse

1. Aktører i sundhedsvæsenet, som du måske vil høre om ... 3

1.1 Lægemidlers vej fra virksomhed til patienter ... 3

1.2 Hvad er forskellen på Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Medicinrådet? ... 4

2. Kliniske studier ... 4

2.1 Randomiseret kontrolleret forsøg (RCT) ... 5

2.2 PICO ... 6

2.3 Effektmål og fortolkning af effekt ... 6

2.3.1 Typiske effektmål ved kræftsygdomme ... 6

2.3.2 Andre effektmål ved andre sygdomme ... 7

2.3.3 Helbredsrelateret livskvalitet ... 8

2.3.4 Kaplan-Meier kurve ... 10

2.3.5 Fremskrivning (ekstrapolering) ... 12

2.3.6 Sammenligning af effekt af behandlinger ... 13

2.4 Begreber ... 14

2.4.1 Median og gennemsnit ... 14

2.4.2 Hazard ratio, konfidensinterval og statistisk signifikans ... 15

2.4.3 Lægemidlets sikkerhed - bivirkninger og uønskede hændelser ... 17

3. Sundhedsøkonomi ... 18

3.1 Sundhedsøkonomisk model ... 18

3.2 Centrale begreber ... 21

3.2.1 QALY (kvalitetsjusteret leveår) ... 21

3.2.2 ICER (inkrementel omkostningseffektivitetsratio) ... 22

3.2.3 Hovedresultat ... 23

3.2.4 Følsomheds- og scenarieanalyser ... 24

4. Ordliste ... 26

©Medicinrådet, 2026
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, september 2026

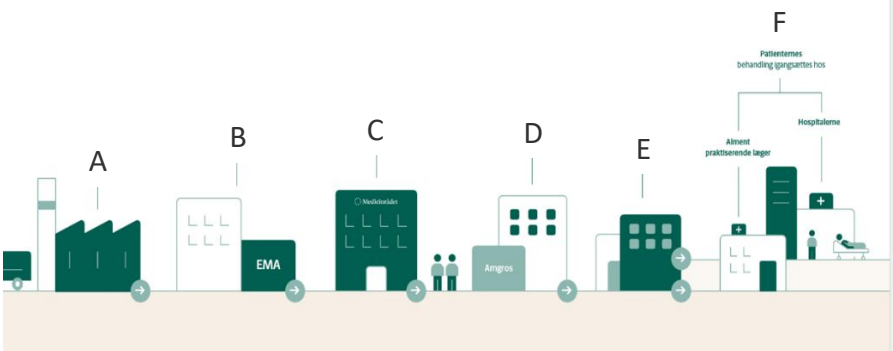
1. Aktører i sundhedsvæsenet, som du måske vil høre om

Lægemidlers vej gennem sundhedssystemet er kompleks og involverer mange aktører. I det følgende skitseres de mest centrale aktører, som er relevante for lægemidlets vej til patienten – herunder Medicinrådets rolle i processen.

1.1 Lægemidlers vej fra virksomhed til patienter

Et lægemiddels vej fra en medicinalvirksomhed til patienter i Danmark kan kort beskrives i følgende trin:

A. **Medicinalvirksomheden** udvikler nye lægemidler, søger om markedsføringstilladelse hos de europæiske lægemiddelmyndigheder og beslutter om de vil lancere lægemidlet i Danmark og til hvilken pris. Det er lægemiddelvirksomheden der beslutter, om de ønsker at ansøge Medicinrådet.
B. **Det Europæiske Lægemiddelagentur** (EMA) vurderer, om lægemidlets fordele opvejer ulemperne. EMA tager så at sige stilling til om lægemidlet virker og er sikkert at bruge. Hvis EMA vurderer, at den såkaldte benefit-risk balance er positiv, indstilles der til, at Europa-Kommissionen godkender, at lægemidlet får markedsføringsgodkendelse i EU.
C. **Medicinrådet** vurderer, om lægemidlets effekt er bedre end den eksisterende behandling i Danmark, og om effekten står mål med omkostningerne ved at tage et nyt lægemiddel i brug. Kun lægemidler, som har fået markedsføringsgodkendelse i EU, vurderes af Medicinrådet. Medicinrådet tager stilling til, om det kan anbefales som standardbehandling på baggrund af effekt og omkostningseffektivitet.
D. **Amgros** varetager indkøb og udbud af lægemidler til landets hospitaler. Derudover varetager Amgros også prisforhandlingerne med medicinalvirksomhederne på baggrund af Medicinrådets lægemiddel-vurderinger.
E. **Regionerne** implementerer Medicinrådets anbefalinger, så lægemidlerne kommer ud til patienterne.
F. **Almen praksis og hospitalerne** igangsætter behandling.



1.2 Hvad er forskellen på Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Medicinrådet?

EMA er EU's lægemiddelmyndighed. EMA vurderer om ny medicin:

- Virker (effekt)
- Er sikkert (bivirkninger)
- Er produceret i ordentlig kvalitet.

Hvis Europa-kommissionen på baggrund af EMA's indstilling giver markedsføringstilladelse til et lægemiddel, betyder det at medicinen må markedsføres i EU, også i Danmark.

EMA vurderer **ikke**:

- Om ny medicin er bedre, end den behandling der allerede bliver brugt i Danmark.
- Om ny medicin er god nok til den pris, som virksomheden ønsker (omkostningseffektivt).

Medicinrådet tager stilling til:

- Om ny medicin er bedre end den behandling, vi allerede bruger i Danmark.
- Om ny medicin giver nok effekt for patienterne i forhold til prisen.

Hvis Medicinrådet anbefaler et lægemiddel, betyder det, at medicinen skal bruges i Danmark som standardbehandling.

Hvis Medicinrådet ikke anbefaler et lægemiddel, kan der søges om individuel ibrugtagning til den konkrete patient. I dette tilfælde er det de regionale lægemiddelkomitéer, som træffer beslutningen. Fra 1. september 2026 har regionerne i fællesskab etableret en ny National Lægemiddelkomité, som skal sikre ensartethed i beslutninger om individuel ibrugtagning på tværs af regionerne.

De fleste lande har en organisation, der ligesom Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler skal tages i brug i sundhedsvæsenet.

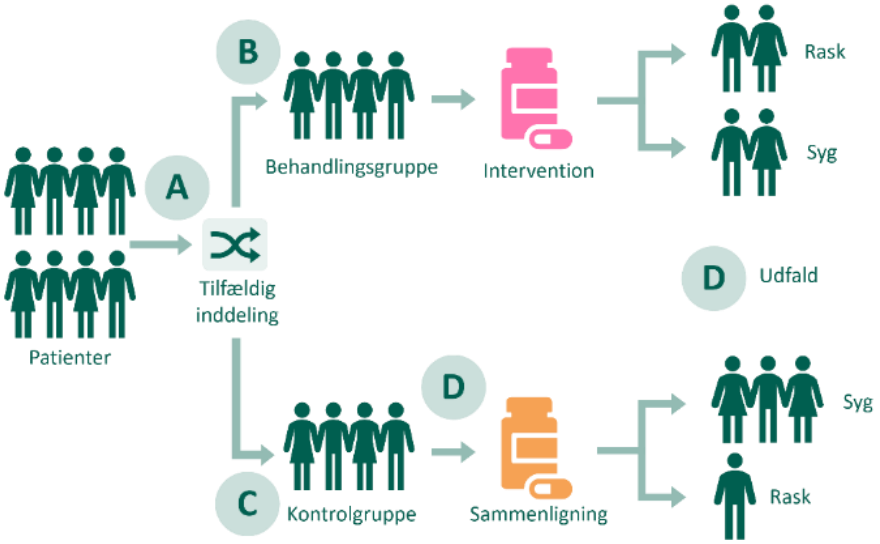
2. Kliniske studier

Kliniske studier udgør et centralt grundlag, når fagudvalget skal vurdere nye lægemidler. Studierne bruges til at dokumentere den nye behandlings effekt, sikkerhed og betydning for patienternes livskvalitet, og fagudvalgene vurderer bl.a., om effekten af den nye behandling er bedre end den nuværende standardbehandling til patientgruppen. I det

følgende gennemgås nogle af de vigtigste begreber og metoder, som Medicinrådet anvender i den kliniske vurdering af nye lægemidler.

2.1 Randomiseret kontrolleret forsøg (RCT)

Et randomiseret kontrolleret forsøg kaldes i daglig tale for et RCT efter den engelske term: Randomised Controlled Trial. RCT er en forskningsmetode, der bruges til at undersøge effekten af en behandling under kontrollerede forhold. Et RCT ligger meget højt i hierarkiet for medicinsk evidens, hvilket betyder, at et RCT, hvis udført godt, kan betragtes som god evidens for at en behandling virker eller ikke virker. Figuren viser gennemførelsen af et RCT og punkt A-D gennemgås nedenfor.



A. Når forsøget starter, bliver patienterne tilfældigt opdelt i to grupper/behandlingsarme: én behandlingsgruppe og én kontrolgruppe. Den tilfældige inddeling (lodtrækning) er med til at sikre, at grupperne ligner hinanden så meget som muligt, så den eneste forskel mellem grupperne er den behandling, de modtager.

B. Behandlingsgruppen modtager den nye medicin (intervention), der skal testes.

C. Kontrolgruppen (også kaldet komparator) får den behandling, man plejer at bruge (sammenligning) eller et produkt uden aktivt stof (kaldes placebo).

D. Når forsøget er slut og patienterne er fulgt tæt for at måle behandlingens effekt og bivirkninger, ser man på, om behandlingen har hjulpet (udfald/resultat). Man sammenligner dem, der fik den nye medicin, med dem, der ikke gjorde, og kigger på fx sygdomssymptomer, bivirkninger og hvordan sygdommen har udviklet sig over tid.

2.2 PICO

PICO er et værktøj, der bruges til at formulere såkaldte ”kliniske spørgsmål” systematisk og præcist. Et ”klinisk” spørgsmål er et spørgsmål, som handler om behandling af patienter - for eksempel om en bestemt behandling virker bedre end en anden. Formålet med at anvende PICO er at afgrænse og definere vurderingsrammen. Skemaet herunder forklarer de fire elementer i PICO og viser eksempler på hvert element:

Bogstav	Hvad står bogstavet for?	Hvad indebærer bogstavet?	Eksempel
P	Patientpopulation	Hvad karakteriserer populationen (gruppen af patienter)? Hvilken sygdom drejer det sig om? Ofte er patientpopulationen styret af lægemidlets indikation givet af EMA.	Voksne patienter med type 2-diabetes
I	Intervention	Hvilken intervention (lægemiddel) eller behandling undersøges?	Ny medicin/behandling (fx semaglutid)
C	Comparison	Hvad sammenlignes interventionen med?	Standardbehandling (fx insulin)
O	Outcome	Hvilke effektmål kigges der på?	Forbedring i blodsukkerniveau

2.3 Effektmål og fortolkning af effekt

2.3.1 Typiske effektmål ved kræftsygdomme

Når vi skal sammenligne lægemidler, kan vi gøre det ved hjælp af forskellige effektmål. Effektmål er en måde til at metode, hvor godt en behandling virker. Der findes mange forskellige effektmål, men her er nogle af de mest almindelige og hyppigst anvendte særligt inden for lægemidler til kræft*:

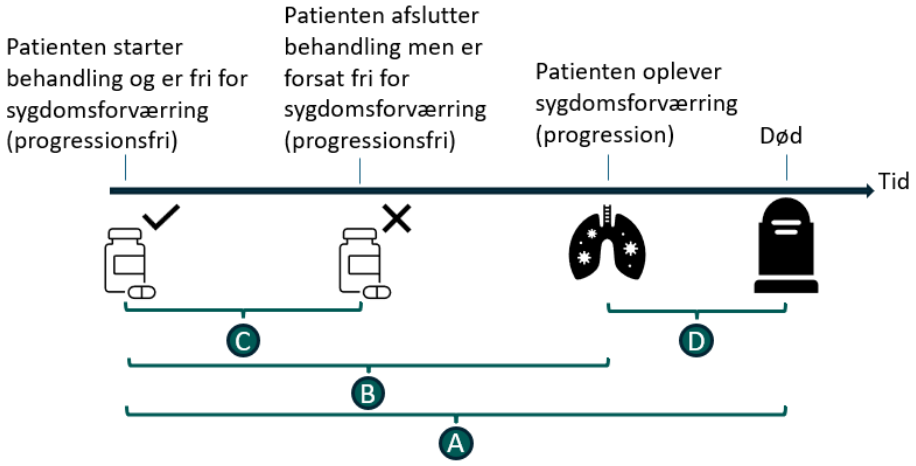
A. Samlet overlevelse (OS/*overall survival*): Tiden fra patienten modtager lægemidlet første gang (behandlingsstart) og indtil patienten dør.

B. Progressionsfri overlevelse (PFS/*progression free survival*): Tiden fra patienten modtager lægemidlet til sygdommen forværres, også kaldet sygdomsprogression.

C. Tid til behandlingsstop (TTD/*time to discontinuation*): Tiden fra patienten modtager lægemidlet til patienten stopper med at bruge lægemidlet. Det kan for eksempel være på grund af bivirkninger.

D. Progredieret sygdom (PD/*progression of disease*): Tiden fra patienten har fået en sygdomsforværring (progression) til patienten dør.

*De nævnte effektmål er hyppigt anvendt ved vurdering af lægemidler inden for kræftområdet. For vurdering af effekt af lægemidler til kroniske og sjældne sygdomme anvendes ofte mere sygdomsspecifikke effektmål



2.3.2 Andre effektmål ved andre sygdomme

I vurderinger af nye lægemidler, der ikke vedrører kræftsygdomme, kan effektmålene være forskellige. De skal hver især bidrage med relevant viden inden for det konkrete sygdomsområde. Eksempler på sygdomsspecifikke effektmål kan være:

- **Kløe:** Kan være et relevant effektmål til fx eksem, hvor man gerne vil undersøge, om en behandling kan reducere den kløe som eksemet medfører.

- **Lungefunktion:** Lungefunktion kan være et centralt effektmål ved luftvejssygdomme som astma, KOL og andre kroniske lungesygdomme. Typiske effektmål er målinger af fx FEV_1 (forceret eksspiratorisk volumen i første sekund), FVC (forceret vitalkapacitet) eller peak flow, som objektivt kan beskrive ændringer i patientens vejrtrækning og lungernes kapacitet. Forbedringer i lungefunktion kan indikere en klinisk relevant effekt af behandlingen

- **Effektmål vedr. biomarkører:** Biomarkører er fysiske markører, som kan måles objektivt i fx blod, urin osv. De kan fx fortælle noget om patientens respons på en behandling, noget om deres diagnose mv. Biomarkør effektmål er ofte surrogateffektmål. Et surrogateffektmål betyder, at det er et indirekte effektmål, der bruges som erstatning for et egentlig klinisk og patientrelevant effektmål. Surrogateffektmål bruges, når andre effektmål ikke kan måles i studiet, fx fordi det kræver meget lange eller meget store studier, for at se en effekt på andre effektmål.
  Der er mange eksempler på biomarkør effektmål, fx:
  - Ændring i total bilirubin fra baseline: Bilirubin er en relevant biomarkør inden for fx leversygdomme. Bilirubin siger noget om nedbrydning af de røde blodlegemer, leverens funktion, galdeafløb og gulsot. Det

måles typisk i en blodprøve. Bilirubin kan inden for leversygdomme være et surrogateffektmål for behovet for levertransplantation senere i livet.

- Ændring i LDL fra baseline: LDL er et fedtstof som findes i blodet, også kaldet det *lede kolesterol*. For meget LDL i blodet er skadeligt og kan føre til åreforkalkning, som øger risikoen for kardiovaskulære hændelser, såsom blodpropper. Ændringer i LDL-niveauet som effektmål, kan anvendes til studier vedr. lægemidler til hjertekarsygdomme, hvor det vil være et surrogat effektmål for kardiovaskulære hændelser, som ofte vil kræve store og lange studier for at vise en forskel på.

2.3.3 Helbredsrelateret livskvalitet

Helbredsrelateret livskvalitet (også forkortet som HRQoL) er en vigtig parameter i vurderingen af nye lægemidler. Helbredsrelateret livskvalitet indgår i beregningen af et kvalitetsjusteret leveår (se afsnit 3.2.1).

Når vi arbejder med helbredsrelateret livskvalitet i de sundhedsøkonomiske analyser, bruger vi ofte ordet 'nytteværdi'. Nytteværdi bruges til at beskrive, hvor meget nytte (livskvalitet) en person har på et tidspunkt i sit sygdomsforløb.

En nytteværdi er en værdi på en skala mellem 0-1, hvor 1 er perfekt helbred og 0 er død. Disse nytteværdier kan bl.a. beregnes ud fra et spørgeskema.

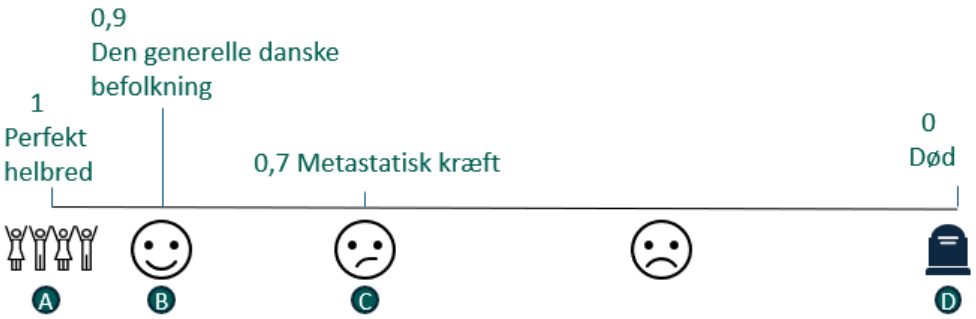
Nedenfor er et par eksempler på forskellige sygdomssituationer, som har forskellige nytteværdier.

A. Personen har perfekt helbred

B. Den generelle helbredsrelateret livskvalitet (nytteværdi) i den danske befolkning

C. Personen har nedsat helbredsrelateret livskvalitet grundet sygdom

D. Personen er død.



Helbredsrelateret livskvalitet kan måles på flere måder. EQ-5D-5L (EuroQol 5-Dimension 5-Level questionnaire) spørgeskemaet er et af de mest udbredte (se nedenfor). I dette spørgeskema bliver patienterne bedt om at besvare spørgsmål indenfor bevægelighed, personlig pleje, sædvanlige aktiviteter, smerter/ubehag samt angst/depression.

Hvert spørgsmål har fem niveauer, hvor hvert niveau har en nytteværdi, man summerer op.

Den endelige nytteværdi anvendes i den sundhedsøkonomiske model til at måle kvalitetsjusterede leveår. Du kan læse mere om sundhedsøkonomiske modeller i del 3.

EQ-5D-5L spørgeskemaet:

Patientens helbredstilstand vurderes på 5 dimensioner og 5 niveauer.

Niveau 1: Intet problem

Niveau 2: Mindre problem

Niveau 3: Moderat problem

Niveau 4: Alvorligt problem

Niveau 5: Ekstremt problem/ikke i stand til

BEVÆGELIGHED

- Jeg har ingen problemer med at gå omkring ❑
- Jeg har lidt problemer med at gå omkring ❑
- Jeg har moderate problemer med at gå omkring ❑
- Jeg har store problemer med at gå omkring ❑
- Jeg kan ikke gå omkring ❑

PERSONLIG PLEJE

- Jeg har ingen problemer med at vaske mig eller klæde mig på ❑
- Jeg har lidt problemer med at vaske mig eller klæde mig på ❑
- Jeg har moderate problemer med at vaske mig eller klæde mig på ❑
- Jeg har store problemer med at vaske mig eller klæde mig på ❑
- Jeg kan ikke vaske mig eller klæde mig på ❑

SÆDVANLIGE AKTIVITETER *(fx. arbejde, studie, husarbejde, familie- eller fritidsaktiviteter)*

- Jeg har ingen problemer med at udføre mine sædvanlige aktiviteter ❑
- Jeg har lidt problemer med at udføre mine sædvanlige aktiviteter ❑
- Jeg har moderate problemer med at udføre mine sædvanlige aktiviteter ❑
- Jeg har store problemer med at udføre mine sædvanlige aktiviteter ❑
- Jeg kan ikke udføre mine sædvanlige aktiviteter ❑

SMERTER / UBEHAG

- Jeg har ingen smerter eller ubehag ❑
- Jeg har lidt smerter eller ubehag ❑
- Jeg har moderate smerter eller ubehag ❑
- Jeg har stærke smerter eller ubehag ❑
- Jeg har ekstreme smerter eller ubehag ❑

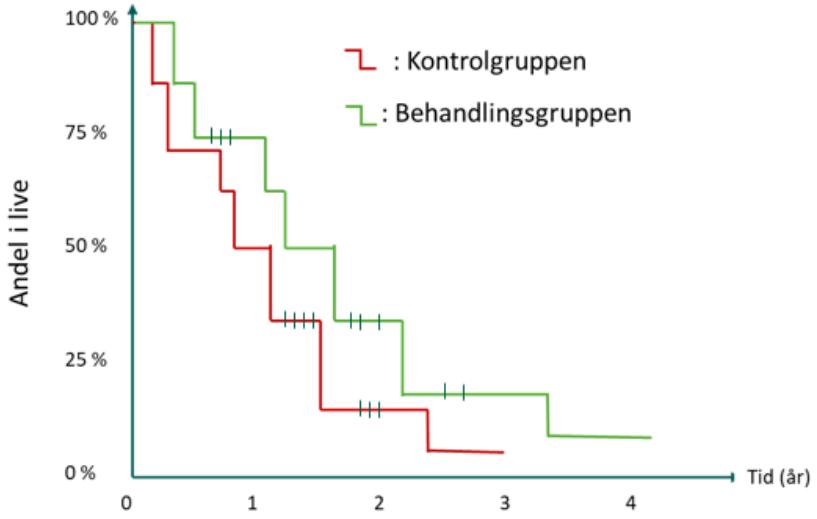
ANGST / DEPRESSION

- Jeg er ikke ængstelig eller deprimeret ❑
- Jeg er lidt ængstelig eller deprimeret ❑
- Jeg er moderat ængstelig eller deprimeret ❑
- Jeg er meget ængstelig eller deprimeret ❑
- Jeg er ekstremt ængstelig eller deprimeret ❑

2.3.4 Kaplan-Meier kurve

En Kaplan-Meier kurve (også kaldet en KM-kurve) bruges til at vise andelen af patienter, som endnu ikke har oplevet en given hændelse over tid i et klinisk studie.

I et klinisk studie af fx en ny kræftbehandling, kan Kaplan-Meier kurven vise, om patienter i behandlingsgruppen (grøn kurve) lever længere end dem i kontrolgruppen (rød kurve).



Kaplan-Meier kurven viser:

- Den kumulative (samlede) sandsynlighed for overlevelse på forskellige tidspunkter.
- Trinvist fald i overlevelse hver gang der sker en hændelse i studiet (fx død, tilbagefald).
- Censurerede data, dvs. patienter der forlader studiet eller stadig er i live ved studiets afslutning eller analysetidspunkt, bliver markeret med en streg i kurven.

Hvordan læses kurven?

- X-aksen: Tid (dage, måneder, år — afhængigt af studiet).
- Y-aksen: Sandsynligheden for at overleve (fra 1 = 100 % og ned).
- Når en patient dør eller en anden defineret begivenhed indtræffer, falder kurven i et "hak".
- Hvis der er flere grupper (f.eks. behandlingsgruppe vs. kontrolgruppe), kan man sammenligne deres kurver for at se forskelle i overlevelse.

Eksempel:

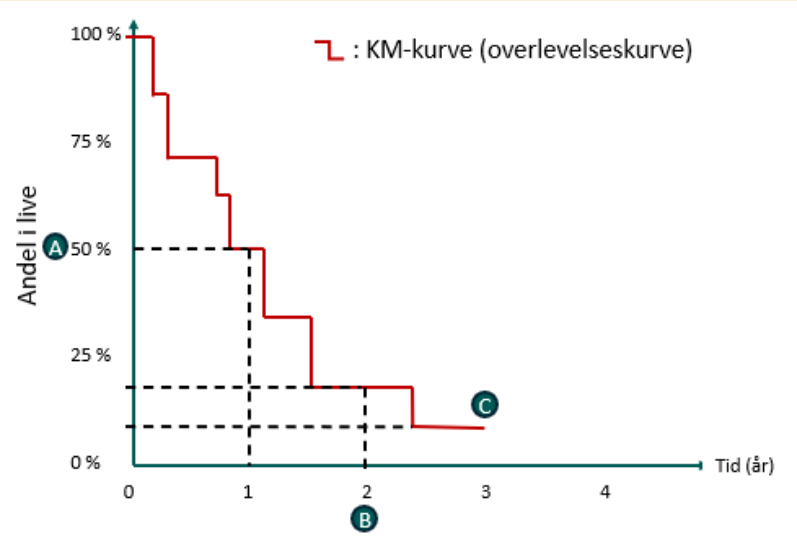
Man måler, hvor lang tid der går (x-aksen), før en hændelse som fx død sker (y-aksen). Vi bruger overlevelse som eksempel:

Ved starten er 100 % af patienterne i live. Som tiden går, dør en større andel, hvilket vises ved lodrette fald på kurven. Man kan aflæse forskellige ting fra en Kaplan-Meier kurve (overlevelseskurve):

A. Ca. 50 % er i live efter 1 år

B. Ved år 2 er ca. 20 % i live

C. Opfølgningstiden er udløbet og derfor stopper kurven. Her er ca. 10 % af patienterne fortsat i live.



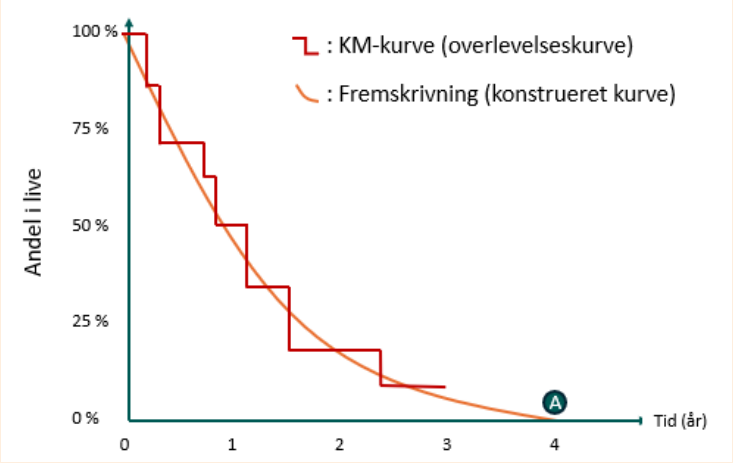
2.3.5 Fremskrivning (ekstrapolering)

Tit har vi brug for at sige noget om, hvad der sker langt ude i fremtiden – fx: *"Hvornår vil alle patienter være døde?"*. Men ofte findes der ikke data, der rækker så langt.

Når vi mangler data om fremtiden, laver vi en fremskrivning. Det betyder, at vi bruger de data, vi har, om hvordan patientens helbred har udviklet sig, til at lave et kvalificeret gæt på, hvordan udviklingen vil se ud fremover. Vi tegner en kurve, der passer til både de eksisterende data og den forventede udvikling i virkeligheden.

Eksempel:

I det her eksempel har vi lavet en fremskrivning, som viser, at vi forventer, at alle patienter vil være døde efter 4 år.

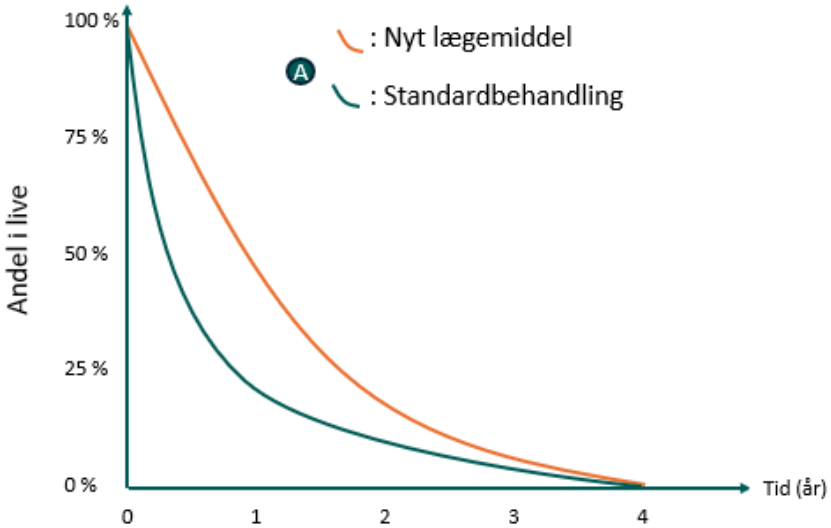


2.3.6 Sammenligning af effekt af behandlinger

Når man har fremskrevet effektmålene til den sundhedsøkonomiske analyse af to lægemidler, kan man sammenligne dem. Vi bruger samlet overlevelse som eksempel.

A. I figuren nedenfor ses fremskrivningen for standardbehandling (grøn kurve) og det nye lægemiddel (orange kurve). Den orange kurve viser, at det nye lægemiddel giver den bedste samlede overlevelse.
B. Man kan sammenligne den samlede overlevelse på bestemte tidspunkter – fx efter ét år. Man kan også beregne den gennemsnitlige samlede overlevelse for hvert lægemiddel. I dette eksempel giver det nye lægemiddel 0,6 års længere overlevelse.

Denne metode kan også bruges til andre effektmål som fx progressionsfri overlevelse eller tid til behandlingsstop.



B

	År 1	År 2	År 4	Gns.
Nyt lægemiddel	50 %	20 %	0 %	1,7 år
Standardbehandling	20 %	15 %	0 %	1,1 år
Forskel	30 %	5 %	0 %	0,6 år

2.4 Begreber

2.4.1 Median og gennemsnit

Hvad betyder median overlevelse?

Medianen er et statistisk mål, der beskriver den midterste værdi i et datasæt, når alle værdierne er sorteret i stigende rækkefølge. Median overlevelse betyder derfor den tid hvor 50 % af patienterne er døde og 50 % er i live. Så hvis median overlevelse er 24 måneder betyder det, at 50 % efter 24 måneder på en behandling er i live og 50 % er døde.

Sådan finder man medianen:

- Hvis der er et ulige antal observationer: Medianen er den midterste værdi.
- Hvis der er et lige antal observationer: Medianen er gennemsnittet af de to midterste værdier.

Eksempler:

- Ulige antal:

  Datasæt: 3, 7, 9

  Median: 7 (fordi det er den midterste værdi)

- Lige antal:

  Datasæt: 2, 4, 6, 8

  Median: (4 + 6) / 2 = 5 (fordi det er gennemsnittet af de to midterste værdier)

Hvorfor er medianen nyttig?

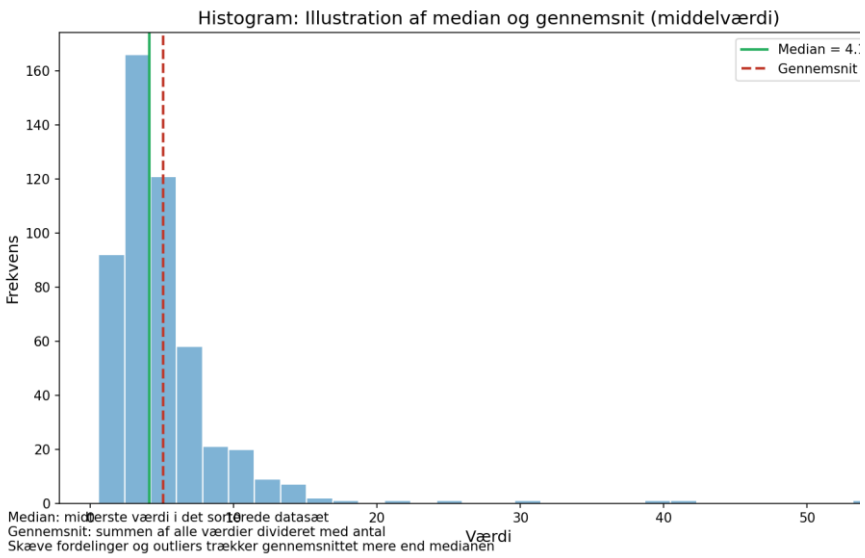
Medianen er især nyttig, når datasættet indeholder ekstreme værdier (*outliers*), fordi den ikke påvirkes af dem på samme måde som gennemsnittet. For eksempel:

Datasæt: 1, 2, 3, 4, 100

Gennemsnit: 22

Median: 3

Medianen giver her et mere retvisende billede af den "typiske" værdi.



Median (grøn linje): Den midterste værdi, dvs. at der er lige mange observationer på hver side, når alle tal er sorteret. I eksemplet er medianen **4,1.**

Gennemsnit (rød linje): Summen af alle tal divideret med antallet. Her er gennemsnittet **5,1**, fordi nogle store tal trækker gennemsnittet op.

Pointe: Medianen påvirkes ikke af enkelte ekstreme værdier, mens gennemsnittet kan blive skævt, hvis der er *outliers* (tal der ligger meget langt fra de andre, som så trækker gennemsnitsværdien i en bestemt retning)

2.4.2 Hazard ratio, konfidensinterval og statistisk signifikans

Hvad betyder "hazard ratio"?

Hazard ratio (HR) er et mål, der kan bruges til at sammenligne risikoen for at få en sygdom eller opleve en anden uønsket begivenhed mellem to grupper – for eksempel vaccinerede og ikke-vaccinerede personer.

- Hvis HR er under 1, betyder det, at behandlingen mindsker risikoen. Jo lavere tallet er, jo bedre beskytter behandlingen.
- Hvis HR er over 1, betyder det, at behandlingen øger risikoen – altså at den måske ikke virker som ønsket. Dette er dog sjældent tilfældet, i de vurderinger vi ser i Medicinrådet.

Det er vigtigt at se på både HR og det interval, der følger med (det kaldes et konfidensinterval), fordi det viser, hvor sikkert resultatet er.

Eksempler:

- Hvis en vaccine har en HR på 0,20, betyder det, at de vaccinerede har 80 % lavere øjeblikkelig risiko for at få infektionen sammenlignet med de uvaccinerede.
- Hvis en vaccine har en HR på 1,20, betyder det, at de vaccinerede har 20 % højere øjeblikkelig risiko for at få infektionen sammenlignet med de ikke-vaccinerede.

Hvad betyder konfidensinterval og statistisk signifikans?

Når der beregnes en hazard ratio (HR), beregnes der også et konfidensinterval (CI). Det står altid lige efter HR, for eksempel: 0,20 (95 % CI: 0,17–0,22). Konfidensintervallet fortæller om, hvor usikkert det beregnede resultat er, og dermed om resultatet er statistisk signifikant.

Et 95 % konfidensinterval betyder, at hvis man gentog studiet mange gange, ville 95 % af de beregnede intervaller indeholde den sande værdi.

Resultatet er statistisk signifikant, hvis konfidensintervallet ikke indeholder 1.

Eksempel:

Hvis konfidensintervallet er 0,17 til 0,22, betyder det, at intervallet angiver det område, hvor den sande værdi forventes at ligge med en høj grad af sikkerhed.

Da konfidensintervallet ikke indeholder 1, er resultatet statistisk signifikant. Det betyder, at det er usandsynligt, at resultatet skyldes tilfældige variationer i data alene, og at resultatet derfor peger på en forskel mellem grupperne.

Hvorfor er det vigtigt?
Hvis intervallet går over 1, er vi ikke sikre på, om der er forskel mellem grupperne.

Eksempel:

En HR på 1,05 med et konfidensinterval fra 0,90 til 1,10 betyder, at den sande værdi (dvs. den værdi som vi ville finde blandt alle patienter med sygdommen, og ikke kun i stikprøven) lige så vel kunne være 1,0 – altså ingen forskel mellem grupperne.

Da konfidensintervallet indeholder 1, er resultatet ikke statistisk signifikant. Det betyder, at man ikke kan udelukke, at den observerede forskel skyldes tilfældige variationer i data. Derfor kan man ikke med sikkerhed konkludere, at der er en reel

2.4.3 Lægemidlets sikkerhed - bivirkninger og uønskede hændelser

Når Medicinrådet sammenligner fx to lægemidler, laves der også en vurdering af bivirkningsprofilerne ved lægemidlerne. Dvs. om der er flere eller færre bivirkninger og uønskede hændelser forbundet med det nye lægemiddel sammenlignet med standardbehandlingen samt alvorligheden af disse.

- *En bivirkning er, når en patient oplever en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel, hvor der som minimum er en rimelig mulighed for en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og hændelsen.*

- *En uønsket hændelse er, når en patient oplever en hvilken som helst uønsket medicinsk hændelse under behandling med et lægemiddel, uanset om der er en årsagssammenhæng med behandlingen eller ej.*

Der findes et klassifikationssystem, som inddeler bivirkninger og uønskede hændelser efter alvorlighed. Det hedder CTCAE:

CTCAE – *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (uønskede hændelser).

Kriterierne er udviklet af US National Cancer Institute og anvendes bredt i kliniske forsøg, især inden for kræftområdet.

Formål: Standardisere beskrivelsen og graden af bivirkninger.

Grad	Alvorlighed	Forklaring
1	Mild	Muligvis uden symptomer eller kun milde gener. Det er ikke noget, der kræver behandling – man holder bare øje med det.
2	Moderat	Mærkbare symptomer, der kan kræve lidt behandling, men det er ikke farligt. Det kan besværliggøre hverdagsaktiviteter såsom madlavning.
3	Alvorlig	Symptomerne er tydelige og påvirker dagligdagen – der er muligvis behov for hospitalsindlæggelse.
4	Livstruende	Det er en akut og alvorlig situation, hvor der er brug for hurtig og livreddende behandling, måske på intensiv.
5	Dødelig	Hændelsen har ført til dødsfald.

3. Sundhedsøkonomi

Når Medicinrådet vurderer nye lægemidler, indgår der typisk både en klinisk vurdering og en sundhedsøkonomisk vurdering. Ligesom fagudvalgene vurderer, om effekten af den nye behandling er bedre end den nuværende standardbehandling til patientgruppen ud fra kliniske studier og erfaring, bidrager fagudvalgene også med deres kliniske ekspertise til den sundhedsøkonomiske vurdering vedrørende forhold omkring ressourceforbrug, patientforløb og forventet klinisk praksis i Danmark.

Formålet med en sundhedsøkonomisk analyse er at sammenligne omkostninger og sundhedsgevinster ved et nyt lægemiddel med den behandling, der ellers ville blive anvendt i klinisk praksis. Analysen samler den tilgængelige viden om de forventede patientforløb ved de to behandlinger og estimerer både de omkostninger og de sundhedsgevinster, der er forbundet med hver behandling.

3.1 Sundhedsøkonomisk model

En sundhedsøkonomisk model er en måde, hvorpå det er muligt at lave en sundhedsøkonomisk analyse – et slags værktøj. En sundhedsøkonomisk model skal afspejle et rigtigt sygdomsforløb, da formålet med modellen er at vurdere de økonomiske og sundhedsmæssige konsekvenser af en behandling over tid.

Når vi skal vurdere et nyt lægemiddel, tager vi udgangspunkt i den sundhedsøkonomiske model, som virksomheden indsender. Denne gennemgår og tilpasser sekretariatet i samarbejde med fagudvalget, så den bedst muligt afspejler et forventet sygdomsforløb for danske patienter.

Analyserne bygger på de bedste tilgængelige data og en række antagelser om, hvordan patientforløb forventes at udvikle sig over tid – også ofte længere end der er data for i de kliniske studier. Resultaterne er derfor behæftet med usikkerhed, men giver et systematisk grundlag for at sammenligne omkostninger og sundhedsgevinster ved forskellige behandlinger. Den sundhedsøkonomiske analyse kan dermed indgå som en del af beslutningsgrundlaget, når Medicinrådet vurderer, om et nyt lægemiddel er en hensigtsmæssig anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer.

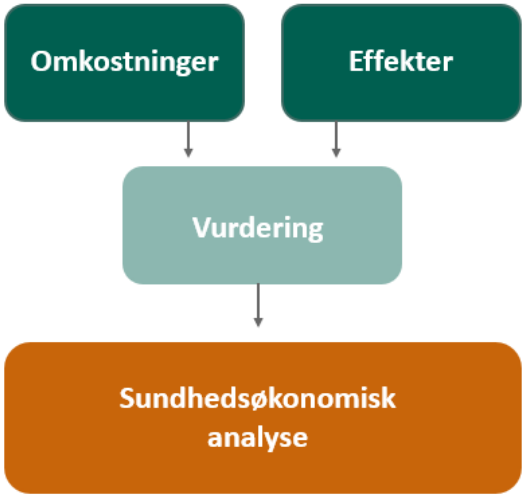
Den sundhedsøkonomiske model skal:

- Indfange de relevante stadier i sygdommen, fx fra diagnosetidspunkt og til helbredelse, sygdomsforværring, tilbagefald eller død.
- Reflektere realistiske overgange mellem sygdomsstadier, baseret på kliniske data og evidens, fx den månedlige sandsynlighed for at gå fra syg til rask.
- Inkludere relevante omkostninger og helbredseffekter i hvert stadie, fx hospitalsindlæggelser, medicinforbrug, livskvalitet og overlevelse.

Omkostningerne omfatter ikke kun udgifter til selve lægemidlet, men også eksempelvis administration af behandlingen, opfølgning af patienter, håndtering af bivirkninger og

andre relevante omkostninger relateret til behandlingen og sygdomsforløbet. Sundhedsgevinsterne kan blandt andet bestå af længere levetid eller forbedret livskvalitet for patienterne.

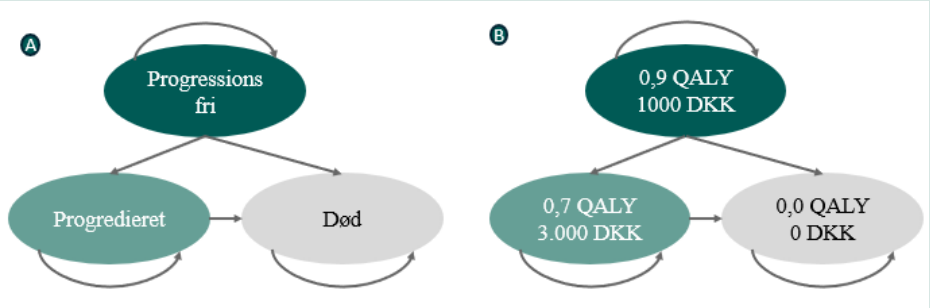
Resultatet af den sundhedsøkonomiske analyser er en sammenligning af **mergevinsten for patienterne** med **meromkostningerne** for sundhedsvæsenet, som hjælper os med at vurdere, om et nyt lægemiddel er en god prioritering.



På den måde bliver modellen et værktøj, der kan sammenligne forskellige behandlinger og støtte vurderingen af, om en ny behandling er omkostningseffektiv.

Eksempel på en sundhedsøkonomisk model:

Her ses et eksempel på en sundhedsøkonomisk model, som Medicinrådet ofte bruger. Modellen kaldes en **partitioned survival model**. Den bruges til at beregne, hvordan en gruppe patienter fordeler sig mellem forskellige helbredsstadier over tid. Tiden er opdelt i faste perioder (fx måneder), og for hver periode beregnes det, hvor mange patienter, der befinder sig i hvert sygdomsstadie.



A) Sygdomsstadier:

I Figur A er der tre sygdomsstadier:

- **Progressionsfri** (sygdommen er ikke blevet værre)
- **Progredieret** (sygdommen er blevet værre)
- **Død.**

Ved hver opgørelse kan patienterne enten blive i samme sygdomsstadie eller bevæge sig videre til et andet, som vist med pilene i figuren. Hvis sygdommen ikke forværres, forbliver patienten i det progressionsfri stadie.

B. Livskvalitet og omkostninger i hvert stadie

Hvert sygdomsstadie har:

- en **QALY-værdi**, som beskriver patientens livskvalitet i stadiet
- en **omkostning**, som dækker udgifter til fx behandling, kontroller og pleje.

Når en patient befinder sig i et bestemt stadie i en periode, antager modellen, at patienten:

- oplever den livskvalitet, der er knyttet til dette stadie
- medfører de omkostninger, der hører til stadiet.

Hvis en patient fx er progressionsfri i 6 måneder, får patienten QALY og omkostninger svarende til det progressionsfri stadie i de 6 måneder. Hvis sygdommen senere forværres, beregnes livskvalitet og omkostninger ud fra det progredierede stadie fra det tidspunkt og frem.

På den måde kan modellen samle den **samlede livskvalitet (QALY)** og de **samlede omkostninger** for patienterne over hele forløbet.

3.2 Centrale begreber

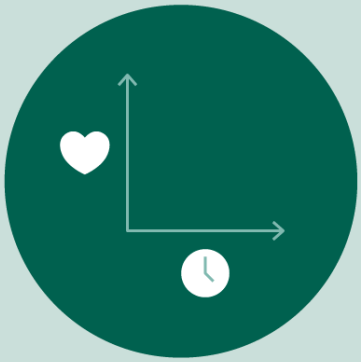
3.2.1 QALY (kvalitetsjusteret leveår)

QALY (Kvalitetsjusteret leveår) kombinerer overlevelse og helbredsrelateret livskvalitet i ét samlet effektmål.

En QALY svarer til ét år levet i perfekt helbred. Hvis en patient lever et år med nedsat livskvalitet, vil gevinsten være mindre end én QALY. QALY beregnes ved at gange den tid, en patient lever, med et mål for patientens helbredsrelaterede livskvalitet i samme periode. Tid måles typisk i år, mens livskvaliteten måles på en skala fra 0 til 1, hvor 0 svarer til død og 1 til perfekt helbred.

Helbredsrelateret livskvalitet måles på en skala, hvor 1 er perfekt helbred og 0 er død.

- 1 QALY = 1 leveår med perfekt helbred



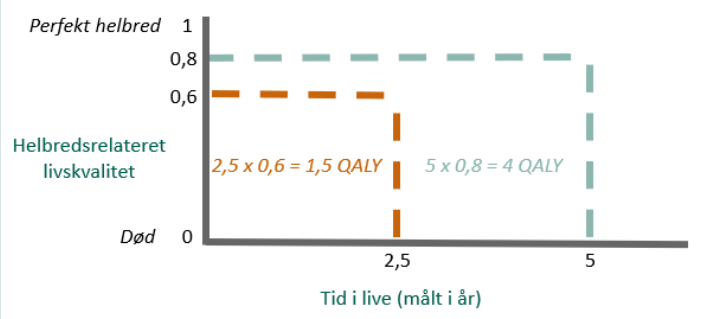
Y-akse: Helbredsrelateret livskvalitet (0 = død og 1 = perfekt helbred)

X-akse: Tid i live (ofte målt i år)

Eksempel:

Den røde stiplede linje indikerer, at en patient i gennemsnit vil leve i 2,5 år med en livskvalitet på 0,6 med standardbehandlingen. Det giver 1,5 QALY.

Den blå stiplede linje indikerer, at en patient i gennemsnit vil leve i 5 år med en livskvalitet på 0,8 med det nye lægemiddel. Det giver 4 QALY.



Forskel i QALY = 4 - 1,5 = 2,5 = QALY gevinst

QALY gevinsten ved at bruge det nye lægemiddel frem for standardbehandlingen er altså 2,5 QALY.

Når et nyt lægemiddel sammenlignes med en eksisterende behandling, ser Medicinrådet bl.a. på forskellen mellem hvor mange QALY en patient i gennemsnit får af det nye lægemiddel i forhold til standardbehandlingen.

3.2.2 ICER (inkrementel omkostningseffektivitetsratio)

ICER står for ”inkrementel omkostningseffektivitetsratio” og er et mål for omkostningseffektivitet.

ICER opgøres per QALY og giver en indikation af, hvordan effekten og prisen er for et lægemiddel ift. den behandling man sammenligner det med.

Medicinrådet vurderer, om meromkostningen per ekstra QALY er rimelig i forhold til sygdommens alvorlighed og de usikkerheder, der er omkring estimatet fx på baggrund af usikre data.

Der udføres altid følsomhedsanalyser som støtte til hovedanalysen for at teste hvor stor usikkerhed, der er omkring resultatet.

Formlen for en ICER:

$$ICER = \frac{Omkostninger_{nyt\ lægemiddel} - Omkostninger_{komparator}}{QALY_{nyt\ lægemiddel} - QALY_{komparator}}$$

Eller mere forsimplet:

$$ICER = \frac{Meromkostning\ ved\ ny\ behandling}{Forbedring\ i\ QALY\ ved\ ny\ behandling}$$

Eksempel:

Hvis en ny behandling koster 850.000 DKK og giver 1 ekstra QALY sammenlignet med standardbehandlingen, der koster 100.000 DKK, så er ICER 750.000 DKK:

$$ICER = \frac{850.000\ DKK - 100.000\ DKK}{8\ QALY - 7\ QALY} = 750.000\ DKK\ per\ QALY$$

En ICER på 750.000 DKK per QALY betyder, at for hvert ekstra kvalitetsjusteret leveår (QALY) en behandling giver, koster det 750.000 kr. sammenlignet med standardbehandlingen.

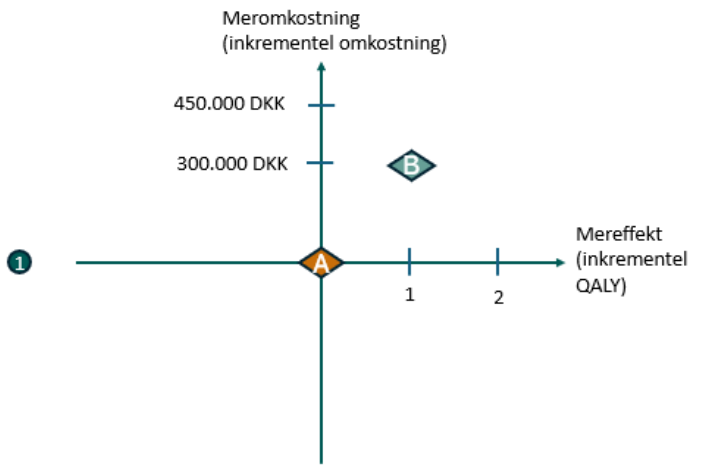
3.2.3 Hovedresultat

Ved hjælp af den sundhedsøkonomiske analyse, kan vi sammenligne to lægemidler ved at se på forskelle i omkostninger og effekt (målt i QALY). Analysen giver et hovedresultat, som beskriver Medicinrådets bedste bud på forskellen i omkostninger og effekt ved lægemidlerne. Dette resultat kan beskrives på to forskellige måder:

1. Grafisk, hvor man sammenligner mereffekten og meromkostningen forbundet med behandling ”B” sammenlignet med behandling ”A”.

2. I tabelform, hvor man først ser på omkostning og effekt af hvert lægemiddel og til sidst beregner en ICER.

Denne ICER indgår i Medicinrådets beslutning om, hvorvidt et nyt lægemiddel skal anbefales.



	Lægemiddel A	Lægemiddel B	Forskel
Totale omkostninger	200.000 DKK	500.000 DKK	300.000 DKK
Totale QALY	5,0 QALY	6,0 QALY	1,0 QALY
ICER	$\frac{500.000\ DKK - 200.000\ DKK}{6{,}0\ QALY - 5{,}0\ QALY}$		**300.000 DKK per QALY**

3.2.4 Følsomheds- og scenarieanalyser

I de fleste vurderinger af nye lægemidler laves følsomheds- eller scenarieanalyser.

Formålet er at undersøge, hvordan ændringer i usikre faktorer kan påvirke resultatet. Det gør vi ved at stille spørgsmål som:

- Hvad gør det ved ICER-resultatet, hvis patienten skal bruge en højere dosis af lægemiddel B end i hovedanalysen, og behandlingen derfor bliver dyrere?
- Hvad gør det ved ICER-resultatet, hvis effekten af lægemiddel B er bedre end det, vi ser i studiet?

En følsomhedsanalyse kan ses som en "hvad-nu-hvis"-analyse. Her tager man udgangspunkt i en hovedanalyse, som bygger på det bedste bud på virkeligheden. Derefter ændrer man én usikker faktor ad gangen for at se, hvad der sker med resultatet. For eksempel kan man antage, at patienter i gennemsnit er i behandling i 10 måneder, men samtidig vurdere, at det også kunne være 6 måneder. Hovedanalysen laves med 10 måneder, mens man i en følsomhedsanalyse bruger 6 måneder. På den måde kan man se, hvor følsomt resultatet er over for netop denne antagelse. Følsomhedsanalyser tillægges mindre vægt end hovedanalysen.

Scenarieanalyser bruges i situationer, hvor man tror lige meget på to (eller flere) forskellige antagelser. Her er der ikke ét klart "bedste" bud. I stedet opstiller man flere scenarier, som hver repræsenterer en mulig virkelighed. Hvis man for eksempel

vurderer, at behandlingslængden lige så vel kan være 10 måneder som 6 måneder, laver man et scenarie med 10 måneder og et andet med 6 måneder. I modsætning til følsomhedsanalyser bliver disse scenarier vægtet lige højt, fordi de anses for at være lige sandsynlige og lige relevante for beslutningen.

I eksemplet nedenfor er vist en hovedanalyse samt to tilhørende følsomhedsanalyser. Disse analyser hjælper os med at forstå, hvordan forskellige antagelser kan ændre resultaterne.

Eksempler:

Hovedanalyse

	Lægemiddel A	Lægemiddel B	Forskel
Totale omkostninger	200.000 DKK	500.000 DKK	300.000 DKK
Totale QALY	5,0 QALY	6,0 QALY	1,0 QALY
ICER	$\frac{500.000\ DKK\ - 200.000\ DKK}{6{,}0\ QALY\ - 5{,}0\ QALY}$		**300.000 DKK per QALY**

Følsomhedsanalyse 1 (højere dosis)

	Lægemiddel A	Lægemiddel B	Forskel
Totale omkostninger	200.000 DKK	650.000 DKK	450.000 DKK
Totale QALY	5,0 QALY	6,0 QALY	1,0 QALY
ICER	$\frac{650.000\ DKK\ - 200.000\ DKK}{6{,}0\ QALY\ - 5{,}0\ QALY}$		**450.000 DKK per QALY**

- I **følsomhedsanalyse 1** betyder en højere dosis, at prisen per QALY stiger fra 300.000 DKK til 450.000 DKK.

Følsomhedsanalyse 2 (bedre effekt)

	Lægemiddel A	Lægemiddel B	Forskel
Totale omkostninger	200.000 DKK	500.000 DKK	300.000 DKK
Totale QALY	5,0 QALY	7,0 QALY	2,0 QALY
ICER	$\frac{500.000\ DKK\ - 200.000\ DKK}{7{,}0\ QALY\ - 5{,}0\ QALY}$		**150.000 DKK per QALY**

- I **følsomhedsanalyse 2**, hvor effekten af det nye lægemiddel antages at være bedre, falder prisen per QALY fra 300.000 DKK til 150.000 DKK.

Disse oplysninger giver os mulighed for at nuancere og vurdere robustheden af hovedresultatet.

4. Ordliste

Herunder er en ordliste for de ord og begreber der anvendes hyppigt i Medicinrådet.

Det europæiske patientakademi, *European Patients Academy on Therapeutic innovation (EUPATI),* har en mere omfattende ordliste (på dansk), som også har forklaringer af flere af nedenstående begreber samt andre kliniske relevante begreber Ordliste - EUPATI https://toolbox.eupati.eu/ordliste/?lang=da. Vi kan kun opfordre til også at gøre brug af denne ordliste.

Ord	Forklaring
Apotekernes indkøbspris (AIP):	Den officielle listepris på et lægemiddel.
Behandlingsarme	En defineret gruppe af deltagere i et klinisk studie, der modtager en specifik behandling (fx intervention/nyt lægemiddel eller komparator/placebo/standardbehandling).
Biosimilært lægemiddel:	Et biosimilært lægemiddel er et biologisk lægemiddel, der er meget lig et allerede godkendt biologisk lægemiddel, med samme effekt og sikkerhed, men som ikke er helt identisk i molekylestruktur. Det skal dokumenteres, at det har samme effekt og sikkerhed som originalen.
Bivirkninger/uønskede hændelser:	Se afsnit 2.4.3
Censurering:	Censurering i et studie betyder, at man ikke kender det præcise tidspunkt for den hændelse, man måler på (fx død eller sygdomsprogression) for en deltager, inden studiet slutter eller opfølgningen ophører. Det kan fx skyldes at patienten ikke har haft hændelsen endnu, eller at patienten falder fra undervejs i studiet.
Dobbeltblindet:	Klinisk studie, hvor hverken patienterne eller forskerne ved, hvilken behandling patienterne modtager. Formålet er at sikre, at resultaterne bliver så objektive som muligt og ikke påvirket af viden om, hvilken behandling, der er givet.
Duration of Response (DoR):	Den tid, en patient responderer på en behandling.
Effektmål:	Målbare resultater, der bruges til at evaluere effekten af et lægemiddel. Det kan f.eks. være død, livskvalitet, symptomer eller funktionsevne.
Fremskrivning/ekstrapolering:	Se afsnit 2.3.5
Følsomhedsanalyse:	Se afsnit 3.2.4
Generisk lægemiddel:	Et lægemiddel, der indeholder det samme aktive stof som et originalt lægemiddel. Når patentet på det originale

Ord	Forklaring
	lægemiddel udløber, kan andre firmaer producere og sælge generiske versioner.
Generisk:	Betegner noget der kan bruges på tværs af sygdomme, dvs. som ikke er målrettet én bestemt sygdom eller kontekst, fx generiske spørgeskemaer til måling af helbredsrelateret livskvalitet som EQ-5D-5L.
Hazard ratio:	Se afsnit 2.4.2
Incidens:	Nye tilfælde af en sygdom eller en bestemt begivenhed i en specificeret periode (fx pr år).
Inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER):	Se afsnit 3.2.2
Intention to treat (ITT-population)	I en ITT-analyse indgår alle deltagere i et studie i den gruppe, de oprindeligt blev tildelt, uanset om de fulgte behandlingen som planlagt eller ej. Det gælder også, hvis en deltager stopper behandlingen eller skifter til en anden.
Interventionsgruppe:	Den gruppe af deltagere i et klinisk studie, der modtager den behandling, som undersøges i studiet. For eksempel vil interventionsgruppen i et forsøg med en ny medicin være den gruppe, der får den nye medicin.
Kaplan-Meier kurve	Se afsnit 2.3.4
Kontrolgruppen/komparatorarmen	Kontrolgruppen er den gruppe, der fx får standardbehandlingen eller placebo i et klinisk forsøg. Formålet med kontrolgruppen er at give et sammenligningsgrundlag for at vurdere effekten og sikkerheden af interventionsgruppen.
Komplet respons (CR):	En tilstand, hvor der ikke længere er nogen målbar sygdom efter behandling.
Konfidensinterval:	Se afsnit 2.4.2
Kvalitetsjusterede leveår (QALY):	Se afsnit 3.2.1
Median:	Se afsnit 2.4.1
Nytteværdi:	Se afsnit 2.3.3
Objektiv responsrate (ORR):	ORR er den procentdel af patienter i en undersøgelse eller behandlingsgruppe, som opnår enten delvis eller fuldstændig respons på behandlingen, målt ud fra foruddefinerede, objektive kriterier (fx billeddiagnostik). Et delvist respons

Ord	Forklaring
	betyder, at tumoren er blevet mindre, mens et fuldstændigt respons betyder, at alle målbare tegn på kræft er forsvundet. Patienter med stabil sygdom tælles ikke med i ORR.
Off-label	Off-label brug af et lægemiddel betyder, at lægemidlet anvendes på en anden måde end den, det er godkendt til af myndighederne. Det kan fx være til en anden sygdom, i en anden dosis, til en anden patientgruppe eller på en anden måde, end der fremgår af markedsføringsgodkendelsen.
Opfølgningstid:	Opfølgningstid refererer til den periode, hvor patienter følges efter en behandling eller intervention i et studie.
Overall Survival (OS):	Se afsnit 2.3.1
Partielt respons (PR):	Partielt respons betyder at sygdommen, fx en tumor er blevet mindre efter behandling, men stadig kan påvises.
Placebo:	Placebo er en inaktiv behandling, som bruges som kontrol i kliniske studier for at sammenligne effekten af en aktiv behandling. Placebo ligner den aktive behandling i formuleringen, men indeholder ingen aktive stoffer. Dvs. er den aktive behandling en tablet, vil placebo også være en identisk tablet. Formålet med at bruge placebo er at vurdere, om den aktive behandling har en reel effekt, som rækker ud over eventuelle psykologiske eller forventningsbaserede effekter.
Progressionsfri overlevelse (PFS):	Se afsnit 2.3.1
Prævalens:	Prævalens er hvor mange personer der har en bestemt sygdom i en befolkning på et givent tidspunkt eller periode.
Randomiseret kontrolleret forsøg (RCT):	Se afsnit 2.1
Randomiseret:	En metode, hvor deltagerne i et klinisk studie tilfældigt tildeles forskellige behandlingsgrupper. Formålet er at sikre, at forskelle i resultaterne skyldes selve behandlingen og ikke andre faktorer.
Scenarieanalyse:	Se afsnit 3.2.4
Standardafvigelse (SD, *standard deviation*):	Standardafvigelse er et mål for, hvor meget værdierne i et datasæt varierer omkring gennemsnittet. En lav standardafvigelse betyder, at værdierne ligger tæt på gennemsnittet, mens en høj standardafvigelse betyder, at værdierne er mere spredte. Eksempel: Hvis det gennemsnitlige blodtryk er 120 mmHg med en standardafvigelse på 10 mmHg, betyder det, at de

Ord	Forklaring
	fleste målinger ligger tæt på 120 mmHg – typisk omkring 110–130 mmHg. Jo større standardafvigelsen er, desto større variation er der i gruppen.
Statistisk signifikant:	Se afsnit 2.4.2
Studie (klinisk studie):	En systematisk undersøgelse, der har til formål at indsamle data og analysere data for at besvare et specifikt spørgsmål eller teste en hypotese.
Sundhedsøkonomisk analyse	Se afsnit 3 En sundhedsøkonomisk analyse er en systematisk vurdering af omkostninger og sundhedsgevinster ved en eller flere behandlinger. Analysen sammenligner typisk en ny behandling med eksisterende alternativer for at vurdere, hvilken behandling der giver mest sundhed for pengene. Sundhedsgevinsterne måles ofte i kvalitetsjusterede leveår (QALY), som kombinerer både levetid og livskvalitet, og analysen bruges til at understøtte beslutninger om, hvorvidt en behandling bør tilbydes i sundhedsvæsenet.
Sundhedsøkonomisk model	Se afsnit 3.1En sundhedsøkonomisk model er et redskab, der bruges til at sammenligne omkostninger og sundhedsgevinster ved forskellige behandlinger. Sundhedsgevinsterne måles typisk i kvalitetsjusterede leveår (QALY), som kombinerer både levetid og livskvalitet.
Sygehusapotekernes indkøbspris (SAIP):	Den pris, som sygehusapotekerne køber lægemidlerne af Amgros til. Denne pris er ofte lavere end Apotekernes indkøbspris (AIP) og er som oftest en fortrolig pris efter lægemiddelvirksomhedens ønske.

Medicinrådet

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

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk