BESTIL PDF/UA

Medicinrådet

Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren

Version 1.8

Indholdsfortegnelse

1. Indledning ... 3

2. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og nye indikationer i hospitalssektoren ... 4

2.1 Beskrivelse af patientpopulation ... 5

2.2 Beskrivelse af lægemidlet og dets anvendelsesområde ... 5

2.3 Komparator(er) ... 5

2.4 Perspektiv og synliggørelse af konsekvenser for forskellige aktører ... 6

2.5 Tidshorisont ... 7

2.6 Ressourceforbrug/mængder og omkostninger ... 7

2.6.1 Forbrug af varer og ydelser ... 7

2.6.2 Kommunale omkostninger ... 7

2.6.3 Omkostninger for patienten ... 8

2.6.4 Opgørelse af enhedsomkostninger og mængder ... 8

2.7 Usikkerhed ... 9

2.8 Præsentation af metode og resultat ... 9

2.8.1 Præsentation af metode ... 9

2.8.2 Præsentation af resultat ... 11

2.9 Diskussion af omkostningsanalysen/omkostningsanalyserne ... 11

2.10 Budgetkonsekvenser ... 12

2.11 Kilder ... 13

3. Ændringslog: ... 14

©Medicinrådet, 2020
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 6. januar 2020

1. Indledning

Nærværende vejledning sætter rammen for omkostningsanalysen og estimater af budgetkonsekvenser, som ansøgeren skal indsende ved ansøgning til Medicinrådet under processen for nye lægemidler og nye indikationer.

For alle nye lægemidler og indikationer, som Medicinrådet tildeler kategorierne *Stor merværdi*, *Moderat merværdi*, *Lille merværdi, Merværdi af ukendt størrelse* eller *Ingen dokumenteret merværdi* (kategori 1-5) i forhold til gældende standardbehandling, vil Medicinrådet vurdere de indsendte inkrementelle omkostningsanalyser af lægemidlet over for standardbehandlingen, det vil sige komparatoren/komparatorerne. Omkostningsanalyserne og estimater af budgetkonsekvenserne skal sammen med Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi danne grundlag for en prisforhandling. Efter prisforhandlingen vil Medicinrådet træffe den endelige beslutning om anbefaling.

Omkostningsanalysen udføres af ansøger, og Medicinrådet vurderer derefter, hvorvidt de indsendte oplysninger er valide og relevante. Alle oplysninger samt til- og fravalg skal kunne dokumenteres tilfredsstillende. Ansøger anbefales at udfærdige et tekstdokument, som kan læses selvstændigt, og som inkluderer grundig argumentation for antagelser og til- og fravalg. Dertil indsendes et Excel-dokument, som indeholder modellen.

Medicinrådet kan, hvis der er behov for det, indhente tillægsoplysninger hos ansøgeren eller på egen hånd søge efter opdateret information omkring gængs klinisk praksis i Danmark. Såfremt dette er nødvendigt, vil de supplerende oplysninger blive ansøger bekendt. Vurderer Medicinrådet, at kvaliteten af indsendte ansøgning ikke lever op til Medicinrådets metodevejledning, kontakter Medicinrådet ansøger, omkring hvilke aspekter som skal forbedres.

2. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og nye indikationer i hospitalssektoren

Alle omkostningsanalyser udarbejdet af ansøgeren i forbindelse med vurderingen af lægemidler i Medicinrådet skal opfylde et regelsæt af metodologiske krav. En analyse, som opfylder disse mindstekrav, betegnes som "standardanalysen".

Begrundelsen for at kræve en standardanalyse er:

- At tydeliggøre, hvilke elementer i omkostningsanalysen som er vigtige for Medicinrådet i vurderingen af lægemidler.
- At gøre resultaterne fra forskellige lægemiddelvurderinger sammenlignelige.

Følgende elementer (afsnit 2.1 – 2.9) redegør for kravene til standardanalysen. Tabel 1 herunder giver en oversigt over nogle af disse krav.

Tabel 1 Væsentlige elementer i standardanalysen

Element i analysen	*Standardanalyse*	*Afsnit i metodevejledningen*
Lægemidlet	Lægemidlet der ansøges om ibrugtagning som standardbehandling	2.2
Komparatoren/komparatorerne	Den eller de behandlinger, som anvendes i den endelige ansøgning til Medicinrådet	2.3
Analysens perspektiv	Samfundsperspektiv, inklusive patienters og pårørendes tidsforbrug (eksklusive produktionstab/gevinster)	2.4
Tidshorisont	Så lang, at alle vigtige forskelle i omkostninger mellem alternativerne opfanges	2.5
Ressourceforbrug og omkostninger	Direkte behandlingsrelaterede omkostninger samt afledte behandlingsrelaterede omkostninger i alle sektorer inden for det relevante tidsperspektiv	2.6
Metode til håndtering af usikkerhed	Relevante følsomhedsanalyser	2.7

Informationerne i afsnit 2.1-2.3 skal redegøres for i henhold til protokollen, der udarbejdes af Medicinrådet, og skal svare til de informationer, der er oplyst i ansøgningsskemaet til Medicinrådet.

2.1 Beskrivelse af patientpopulation

Analysen skal inkludere en beskrivelse af den patientpopulation, som lægemidlet skal vurderes for. Denne skal inkludere en beskrivelse af alder og køn, når det er relevant. Tillige beskrives forekomsten og den forventede fremadrettede udvikling for den ansøgte indikation (incidens og prævalens). Separate omkostningsberegninger udføres for de forskellige subgrupper, når lægemidlet forventes i betydelig grad at have forskellige omkostninger i de forskellige subgrupper (f.eks. separat for mænd og kvinder og forskellige aldersgrupper).

2.2 Beskrivelse af lægemidlet og dets anvendelsesområde

Der skal gives en kort beskrivelse af de vigtigste karakteristika ved lægemidlet og komparatoren/komparatorerne og deres regulatoriske status. Hvis lægemidlet er en del af en behandlingssekvens, skal denne beskrives nøjagtigt.

Beskrivelsen skal indeholde lægemidlets karakteristika såsom navn, aktive indholdsstof, indikation, og eventuel ATC-kode og godkendelsesdato, hvis disse eksisterer på ansøgningstidspunktet. Oplysninger om lægemidlet og dets virkemåde skal hovedsagelig baseres på SPC'et (Summary of Products Characteristics) eller tilsvarende dokumentation, som foreligger som en del af markedsføringstilladelsesansøgningen.

2.3 Komparator(er)

Det vil altid være Medicinrådet, der definerer den/de relevante komparator(er) for den enkelte ansøgning, hvilket vil være beskrevet i Medicinrådets protokol. Derfor skal der i omkostningsanalysen altid anvendes den/de komparator(er), som anvendes i Medicinrådets protokol.

Omkostninger for de(n) fastsatte komparator(er) beskrives på samme vis som for det ansøgte lægemiddel og i overensstemmelse med principperne i denne vejledning.

2.4 Perspektiv og synliggørelse af konsekvenser for forskellige aktører

Analysens perspektiv skal forstås som det aktørperspektiv, ud fra hvilket man opgør ressourceforbruget forbundet med behandlingen.

Der skal benyttes et samfundsperspektiv med begrænsninger i standardanalysen. Det betyder, at alle relevante behandlingsrelaterede omkostninger inkluderes, uanset hvem de tilfalder. Dette gælder også afledte omkostninger som følge af bivirkninger og administrationsomkostninger.

Produktionstab/gevinster som følge af lægemidlet skal ikke inkluderes i analysen (arbejdsmarkedsgevinster mv.)[1]

Analysen skal give en oversigt over, hvordan de økonomiske konsekvenser fordeler sig for de forskellige aktører (hospitaler, aktører i primærsektoren etc.).

Figur 1 illustrerer, hvilke typer omkostninger der kan inkluderes i omkostningsanalysen, såfremt de kan dokumenteres tilstrækkeligt, og til- og fravalg begrundes.

Figur 1 Inkluderede omkostningsperspektiver i de økonomiske analyser

[1] Patienternes funktionsevne indgår i måling af livskvalitet i Medicinrådets vurdering af merværdi.

2.5 Tidshorisont

Analysens tidshorisont skal være så lang, at alle vigtige forskelle i omkostninger mellem alternativerne opfanges. Det vil sige, at tidshorisonten for analysen skal være så lang, at yderligere forlængelse ikke vil påvirke resultatet i betydelig grad. Det vil i visse tilfælde kræve ekstrapolering af studiedata for at estimere omkostningerne af alternativerne.

Såfremt tidshorisonten er længere end et år, skal der anvendes en diskonteringsrente svarende til den til enhver tid gældende samfundsøkonomiske diskonteringsrente fra Finansministeriet[2].

2.6 Ressourceforbrug/mængder og omkostninger

Som oftest medfører ibrugtagning af lægemidler en ændring i ressourceforbruget, både et direkte ressourceforbrug samt et afledt ressourcebrug som følge af lægemidlets effekt og bivirkninger. For at identificere en sådan ændring, må ressourceforbruget for hvert af de inkluderede lægemidler i analysen identificeres og værdisættes, før de kan sammenlignes.

2.6.1 Forbrug af varer og ydelser

Lægemiddelpriser skal som udgangspunkt altid angives i Apotekernes Indkøbspris (AIP).

Ekspeditionsprisen skal dog anvendes for lægemidler, som patienten selv køber på apoteket, og som ikke er på regionernes liste over vederlagsfri udlevering. Ekspeditionsprisen indeholder apotekets udsalgspris + et ekspeditionsgebyr.

Hvis lægemidlet er dækket af generelt eller klausuleret tilskud, skal den gennemsnitlige regionale tilskudsprocent anvendes både i analysen, der estimerer de gennemsnitlige omkostninger pr. patient, og i analysen af budgetkonsekvenserne for regionerne. De resterende omkostninger til lægemidlet, som patienten selv betaler, bør indgå i analysen af de inkrementelle omkostninger pr. patient som patientomkostninger, men vil ikke være en del af budgetkonsekvensanalysen, da denne ikke må indeholde patientomkostninger.

Den gennemsnitlige regionale tilskudsprocent bliver offentliggjort hvert kvartal af Sundhedsdatastyrelsen og opgøres fra år til dato på baggrund af det personhenførbare tilskudsberettigede salg i primærsektoren. Der skal anvendes den årlige tilskudsprocent, altså altid den senest tilgængelige rate fra 4. kvartalsrapporten[3].

I omkostningsanalysen skal der i opgørelsen af omkostninger altid anvendes gennemsnitsomkostninger.

---

[2] Den aktuelle rente findes på www.fm.dk

[3] https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/udgifter-til-medicin-tilskud

Der skal argumenteres for relevansen og validiteten af de anvendte mængder og enhedsomkostninger i omkostningsanalysen. Kilden til omkostningsoplysningerne kan være studier, ekspertvurderinger eller en blanding. Kilden skal altid fremgå tydeligt, og er kilden omfattet af begrænset offentlig tilgang, bør denne medsendes som bilag. Anvendes ekspertvurderinger, forventes en redegørelse for navn og funktion af anvendt ekspert eller eksperter.

For det mest typiske ressourceforbrug i sundhedsøkonomiske analyser opbygger og vedligeholder Medicinrådet et katalog af enhedsomkostninger eller kildehenvisninger, som angiver, hvordan man bedst kan estimere enhedsomkostningerne. Når der findes en enhedsomkostning for et givent ressourceforbrug i Medicinrådets katalog, skal denne som hovedregel anvendes. Afvigelser fra dette skal begrundes. Som udgangspunkt skal produktresuméet (SmPC) danne grundlag for estimeringen af omkostningerne i forhold til brugen af lægemidlet og komparator/komparatorerne, medmindre der foreligger relevante argumenter for at fravige dette.

2.6.2 Kommunale omkostninger

Hvis lægemidlerne i analysen påvirker de kommunale omkostninger, skal disse omkostninger ligeledes inkluderes i analysen, jf. figur 1. Der stilles de samme krav til validitet og argumentation, som skal foreligge ved de regionale omkostninger.

2.6.3 Omkostninger for patienten

Omkostninger for patienter og pårørende som følge af lægemiddelbehandlingen (transportomkostninger og tidsforbrug) skal inkluderes, såfremt disse er relevante og kan dokumenteres tilstrækkeligt. *Analysens resultater skal præsenteres med og uden disse omkostninger.*

Patienters og pårørendes tidsforbrug værdisættes med en sats svarende til den gennemsnitlige timeløn for en lønmodtager i Danmark efter skat. Satsen indgår i Medicinrådets katalog over enhedsomkostninger.

2.6.4 Opgørelse af enhedsomkostninger og mængder

De direkte omkostninger skal opdeles i to elementer, der rapporteres særskilt: Forbrugte mængder, f.eks. hospitalsindlæggelser eller hjemmehjælpstimer og de dertilhørende enhedsomkostninger, som illustreret i

Tabel 2.

Tabel 2: Eksempel på, hvordan enhedsomkostninger skal opgøres for henholdsvis det nye læge-middel og komparator.

Ressourcetype, direkte ressourceforbrug per tidsenhed (time, dag, måned, år osv.)	***Mængde***	***Tidsenhed***	***Enhedsomkostning***
Medicin	X	t/d/m/å	? DKK
Personaleressourcer	X	t/d/m/å	? DKK
Patientressourcer – f.eks. transport- eller behandlings-tid	X	t/d/m/å	? DKK
Hjemmepleje	X	t/d/m/å	? DKK
Etc.	X	t/d/m/å	? DKK

Tabel 2 er en illustration og er således ikke udtømmende. Tilsvarende kan der også anvendes DRG-takster som gennemsnitsestimater for omkostninger frem for en opsplitning på delelementer. Alle relevante og dokumenterede ressourceforbrug skal medgå i analysen, og til- og fravalg skal begrundes.
Ressourceforbrug og omkostninger for behandling af samme patientgruppe kan variere betydeligt fra land til land. En omkostningsanalyse, som er udført i udlandet, kan have begrænset relevans for danske forhold på grund af forskelle i klinisk praksis, forskelle i sundhedsvæsenets kapacitet og organisering samt forskellige tilskudssystemer/refusionssystemer. Udenlandske data om de økonomiske konsekvenser af en behandling skal derfor, så vidt muligt, erstattes med danske data for at tilpasse analysen til danske forhold. Benyttes udenlandske oplysninger om mængder, f.eks. fra Norge eller Sverige, skal der særskilt argumenteres for relevansen, og hvorvidt estimatet er repræsentativt for dansk praksis. Enhedsomkostninger skal altid erstattes med danske data.

2.7 Usikkerhed

Usikkerheden i omkostningsanalysen skal belyses. Der skal anvendes relevante følsomhedsanalyser, og valget af analyserne samt de indbyggede antagelser skal begrundes.

2.8 Præsentation af metode og resultat

2.8.1 Præsentation af metode

Metoder, antagelser, forudsætninger og inkluderede data skal redegøres for (inklusive kildehenvisninger), således at de forskellige trin i analysen er lette at følge, og således at det er simpelt at udføre re-analyser med andre indlagte forudsætninger.

Den sundhedsøkonomiske ansøgning skal indeholde en oversigt, i form af en tabel, over basisantagelserne i den sundhedsøkonomiske model. I Tabel 3 er givet et eksempel på, hvordan en tabel med en oversigt over basisantagelserne i den sundhedsøkonomiske model kan præsenteres i ansøgningen. Tabel 3 skal **ikke** ses som et udtømmende eksempel for, hvilke basisantagelser der skal fremgå, og hvilke der ikke skal, da de relevante basisantagelser varierer fra ansøgning til ansøgning.

Indholdet i Tabel 3 er ligeledes kun et eksempel på hvordan basisantagelser kan opstilles med tilhørende eksempler. Formålet med oversigten er at opridse modellens struktur, begrænsninger og følsomme parametre.

Tabel 3: Eksempel på tabel over basisantagelser. En oversigt over basisantagelser i modellen skal inkluderes i det tekniske dokument for den sundhedsøkonomiske ansøgning.

Basisantagelser	Base-case
Modeltype	Partitioned-survival-model

Tidshorisont	Livslang
Diskonteringsrate	4 %
Inkluderede omkostninger	Lægemiddelomkostninger Bivirkningsomkostninger Patientomkostninger
Dosering	Vægtbaseret
Behandlingslinje	1. linje
Behandlingslængder	Intervention: Komparator:
Efterfølgende behandlingslinjer	Nej
Parametriske overlevelsesfunktioner for PFS	Intervention: Weibull Komparator: Weibull
Parametriske overlevelsesfunktioner for OS	Intervention: Gamma Komparator: Eksponentiel
Inkludering af spild	Nej
Andre væsentlige antagelser	

2.8.2 Præsentation af resultat

Resultaterne skal præsenteres, så det er tydeligt, hvordan de forskellige omkostninger fordeler sig per patient for de vurderede lægemidler (lægemiddelomkostninger, sygehusomkostninger, plejeomkostninger etc.) over den valgte tidshorisont. De inkrementelle omkostninger per patient i forhold til komparatoren/komparatorerne skal ligeledes præsenteres selvstændigt. Endeligt skal det tydeliggøres, hvis der er tale om diskonterede tal. Tabel 4 illustrerer, hvordan de samlede resultater af omkostningsanalysen kan præsenteres.

Medicinrådet stiller ikke en standardskabelon for omkostningsanalysens opstilling til rådighed. Medicinrådet har et dokument med **inspiration** til, hvilke afsnit/elementer den sundhedsøkonomiske ansøgning skal indeholde, som kan findes på Medicinrådets hjemmeside under ”inspiration til præsentation af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser”.

Tabel 4: Eksempel på præsentation af resultaterne af omkostningsanalysen. Eksemplet er en oversigt over de gennemsnitlige omkostninger per patient for lægemidlet og komparator/komparatorer, over den valgte tidshorisont.

Omkostningskomponenter	Lægemidlet	Komparator/ komparatorer	Difference
Direkte omkostninger, herunder fx:	? DKK	? DKK	? DKK
- lægemiddelomkostninger	? DKK	? DKK	? DKK
- hospitalsomkostninger	? DKK	? DKK	? DKK
- kommunale omkostninger	? DKK	? DKK	? DKK
- etc.	? DKK	? DKK	? DKK
Omkostninger som følge af patientens og pårørendes tidsforbrug	? DKK	? DKK	? DKK
Totale omkostninger per pt.	**? DKK**	**? DKK**	**? DKK**

2.9 Diskussion af omkostningsanalysen/omkostningsanalyserne

De overordnede antagelser, resultater og usikkerheder skal opsummeres og vurderes.

2.10 Budgetkonsekvenser

I tillæg til omkostningsanalysen skal der udarbejdes et estimat for budgetkonsekvenserne for regionerne.

Budgetkonsekvenserne skal estimeres med udgangspunkt i følgende faktorer:

- Regionernes samlede meromkostninger ved brug af lægemidlet som standardbehandling til indikationen. Det er både lægemiddeludgifterne og hvis muligt andre behandlingsrelaterede omkostninger i den regionale sektor, som skal inkluderes. Omkostninger til patienttid skal ikke inkluderes.

- Lægemidlets pris skal beregnes på AIP-niveau.

- Omkostningerne skal estimeres uden diskontering.

- Lægemidlets forventede markedsandel for de patienter, som lægemidlet ansøges anbefalet til, i hvert af de første fem år efter tidspunktet for anbefaling.

- Omkostningerne i hver af de fem første år efter anbefaling. Omkostningerne skal ikke estimeres akkumuleret for de fem første år.

- Fradrag for:

  - omkostninger til eksisterende lægemidler, der finansieres af regionerne, som vil blive erstattet af det nye lægemiddel, hvis lægemidlet anbefales til indikationen.

  - forventede fremtidige omkostninger til lægemidlet inden for indikationen, hvis lægemidlet ikke anbefales som standardbehandling.

Estimatet for regionernes budgetkonsekvenser opgøres som differencen mellem følgende to scenarier:

1. Lægemidlet **anbefales** som standardbehandling af Medicinrådet til den ansøgte indikation.

2. Lægemidlet **anbefales ikke** som standardbehandling af Medicinrådet til den ansøgte indikation.

Estimater af antal patienter, som er relevante for behandling (prævalens og incidens), skal stemme overens med estimaterne i protokollen udarbejdet af Medicinrådet. Øvrige antagelser skal begrundes.

Derudover kan følgende estimater være relevante:

1. Analyser for subgrupper, f.eks. i tilfælde af at der er subgrupper, til hvilke lægemidlet kunne få en anbefaling som standardbehandling, selvom lægemidlet ikke kan anbefales til hele populationen.

2. Følsomhedsberegninger, hvis centrale forudsætninger og data ændres. Disse beregninger skal indsendes, hvis:

- resultatet af estimaterne er meget følsomme over for ændringer i forudsætningerne.

- afgørende forudsætninger i estimaterne er meget usikre.

2.11 Kilder

Omkostningsanalysen og estimater af budgetkonsekvenser skal bilægges en udførlig kildeangivelse. Er kilderne omfattet af begrænset offentlig adgang, bør disse indsendes som bilag.

3. Ændringslog:

Version	Dato	Emne
1.0	2016.12	
1.1	2017.03	Ændret tidshorisont for budgetkonsekvensanalysen, så tidshorisonten tilsvarer tidshorisonten, som anvendes i omkostningsanalysen
1.2	2017.12	Mindre præciseringer af detaljer omkring beskrivelser af antagelser og kilder.
1.3	2018.08	Ændret rammerne for tidshorisonten for omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser. Præciseret beskrivelsen af budgetkonsekvensanalyser.
1.4	2019.04	Præciseret beskrivelse af rammerne for tidshorisonten for omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser. Opdateret merværdikategorierne.
1.5	2020.01	Medicinrådet har overtaget dette dokument fra Amgros og har i den forbindelse erstattet Amgros med Medicinrådet, og www.amgros.dk med www.medicinraadet.dk, hvor det var relevant.
1.6	2020.02	Indsat skabelon for tabel over basisantagelser i den sundhedsøkonomiske model.
1.7	2020.04	”DAGS-takst” fjernet fra afsnit 2.6.4
1.8	2021.02	Indsat afsnit 2.6.1 angående forbrug af varer og ydelser

Medicinrådet

Medicinrådets sekretariat
Medicinrådet Dampfærgevej 27-29, 3. th
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk