

*Metodevejledning for omkostningsanalyser af  
nye lægemidler og indikationer i  
hospitalssektoren*



## Indholdsfortegnelse

<b>1 Indledning</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren</b> .....	<b>3</b>
2.1 Beskrivelse af patientpopulation .....	4
2.2 Beskrivelse af lægemidlet og dets anvendelsesområde .....	4
2.2.1 Lægemedelkarakteristika .....	4
2.3 Valg af komparator(er).....	4
2.4 Perspektiv og synliggørelse af konsekvenser for forskellige aktører .....	4
2.5 Tidshorisont .....	5
2.6 Ressourceforbrug/mængder og omkostninger .....	5
2.6.1 Forbrug af varer og ydelser .....	6
2.6.2 Omkostninger for patienten .....	6
2.6.3 Opgørelse af enhedsomkostninger og mængder .....	6
2.7 Usikkerhed .....	7
2.8 Præsentation af metode og resultat .....	8
2.9 Diskussion af omkostningsanalysen/omkostningsanalyserne .....	8
2.10 Budgetkonsekvenser .....	8
2.10.1 Konklusion for budgetkonsekvenser .....	9
2.11 Kilder .....	9

## 1 Indledning

Nærværende vejledning sætter rammen for omkostningsanalyserne, 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*, *Vigtig merværdi*, *Lille merværdi* eller *Ingen merværdi* (kategori 1-4) i forhold til gældende standardbehandling, vil Amgros vurdere de indsendte inkrementale omkostningsanalyser af lægemidlet over for standardbehandlingen, i.e. komparatoren/komparatorerne. Omkostningsanalyserne skal sammen med den kliniske vurdering af merværdi, danne grundlag for en prisforhandling. Efter prisforhandlingen vil Medicinrådet træffe den endelige beslutning om ibrugtagning.

Omkostningsanalysen udføres af ansøger, og Amgros vurderer derefter, hvorvidt de indsendte oplysninger er valide og relevante. Alle oplysninger samt til- og fravalg skal kunne dokumenteres tilfredsstillende.

Amgros kan, hvis der er behov for det, indhente tillægsoplysninger hos ansøgeren eller på egen hånd søge efter opdateret information, så det stemmer overens med gængs klinisk praksis i Danmark. Såfremt dette er nødvendigt, vil de supplerende oplysninger blive ansøger bekendt.

Skabelon for Amgros vurderingsrapporter af inkrementale omkostningsanalyser findes i bilag til denne vejledning.

## 2 Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og 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 af Amgros som "standardanalyse".

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

Tabel 1 på næste side giver en oversigt over nogle af kravene til standardanalysen. En uddybet beskrivelse af kravene til analysen findes i de følgende afsnit.

*Tabel 1 Væsentlige elementer i omkostningsanalysen*

<b>Element i analysen</b>	<b>Standardanalyse</b>	<b>Punkt i metodevejledningen</b>
Lægemidlet/interventionen	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 med begrænsninger (eksklusiv produktionstab/gevinster)	2.4
Tidshorisont	Samme tidshorisont som anvendes i den endelige ansøgning til Medicinrådet	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 punkt 2.1-2.3 skal baseres på den endelige ansøgning 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. Tillige beskrives forekomsten af den sygdom som skal behandles i Danmark (incidens og prævalens) og den forventede fremadrettede udvikling i prævalens. Separate omkostningsberegninger udføres for de forskellige sub-grupper, når lægemidlet forventes i betydelig grad at have forskellige omkostninger i de forskellige sub-grupper (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, så skal den beskrives nøjagtigt.

Beskrivelsen skal indeholde lægemidlets navn, aktive indholdsstof, ATC-kode og godkendelsesdato. 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.

#### 2.2.1 Lægemiddelkarakteristika

Omkostningsanalysen skal indeholde et overblik over lægemidlets egenskaber, og tage udgangspunkt i den ansøgte/godkendte indikation. Lægemiddelkarakteristika angives for såvel det ansøgte lægemiddel som samtlige komparatorer fastsat af Medicinrådet.

### 2.3 Valg af komparator(er)

Omkostninger og sundhedsgevinster for et lægemiddel skal sammenlignes med de(t) mest aktuelle komparatorer(er) i dansk sammenhæng. 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 den endelige ansøgning til Medicinrådet.

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 lægemiddelrelaterede omkostninger inkluderes uanset hvem de tilfalder. Dette gælder også afledte omkostninger som følge af bivirkninger (se 2.7).*

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

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

Tabel 2 illustrerer, hvilke typer omkostninger der kan inkluderes i omkostningsanalysen, såfremt de kan dokumenteres tilstrækkeligt og tilvalg og fravalg begrundes.

Tabel 2 Inkluderede omkostningsperspektiver i de økonomiske analyser

<b>Samfundsperspektiv med begrænsninger</b>	<b>Hospitals-</b> <b>perspektiv</b>	Omkostninger til f.eks., lægemidlet, personaleomkostninger, materialer, indlæggelsesdage, bivirkninger, andre lægemidler i behandlingsregimet laboratorietest, diagnostiske tests etc
	<b>Tværsektorielt</b> <b>sundhedsvæsenperspektiv</b>	Omkostninger i sundhedssektor uden for hospital f.eks. egen læge, ambulatoriebesøg hjemmehjælp, genoptræning, hjælpemidler, transportstøtte etc.
		<b>Omkostninger for patienten:</b> F.eks. til transport og tidsforbrug til behandlingen

## 2.5 Tidshorisont

Analysens tidshorisont skal være tilsvarende den tidshorisont, som den endelige ansøgning til Medicinrådet baseres på<sup>1</sup>.

## 2.6 Ressourceforbrug/mængder og omkostninger

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

<sup>1</sup> Såfremt tidshorisonten er længere end et år, redegøres for anvendt diskontering.

### 2.6.1 Forbrug af varer og ydelser

Lægemiddelpriser skal altid angives i Apotekernes Indkøbspris (AIP) eksklusiv moms.

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. Som udgangspunkt skal produktresuméet (SPC) danne grundlag for estimeringen af omkostningerne i forhold til brugen af lægemidlet og komparator/komparatorerne med mindre der foreligger relevante argumenter for at fravige dette.

### 2.6.2 Omkostninger for patienten

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

Patienters tidsforbrug værdisættes med en sats svarende til den gennemsnitlige fortjeneste pr. præsteret time for alle beskæftigede i Danmark, som opgjort af Danmarks Statistik.

### 2.6.3 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 enhedspriser som illustreret i tabel 3 på næste side.

Tabel 3 Eksempel på hvordan enhedsomkostninger skal angives for henholdsvis intervention og komparator

Ressourcetype, direkte ressourceforbrug per tidsenhed (time, dag, måned, år osv.)	Mængde	Tidsenhed	Enhedspris/ Enhedsomkostning
Medicin	X	t/d/m/å	? DKK
Utensilier	X	t/d/m/å	? DKK
Personaleressourcer	X	t/d/m/å	? DKK
Udstyr	X	t/d/m/å	? DKK
Ambulatoriebesøg	X	t/d/m/å	? DKK
Diagnostiske tests	X	t/d/m/å	? DKK
Laboratorieprøver	X	t/d/m/å	? DKK
Sengedage	X	t/d/m/å	? DKK
Patientressourcer – f.eks. transport- eller behandlingstid	X	t/d/m/å	? DKK
Hjemmesygepleje	X	t/d/m/å	? DKK
Hjemmehjælp	X	t/d/m/å	? DKK
Genoptræning	X	t/d/m/å	? DKK
Almen praksis	X	t/d/m/å	? DKK
Etc...			

Tabellen er en illustration og er således ikke udtømmende. Alle relevante og dokumenterede ressourceforbrug skal medgå i analysen.

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. Oplysninger om de økonomiske konsekvenser af en behandling fra udlandet skal derfor erstattes med danske data (mængder og enhedspriser) for at tilpasse analysen til danske forhold.

## 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

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.

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 inkrementale 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 resultaterne af omkostningsanalysen kan præsenteres.

*Tabel 4 Eksempel på præsentation af resultaterne af omkostningsanalysen. Oversigt over gennemsnitlige omkostninger per patient per valgt tidshorisont for lægemidlet og komparator/komparatorerne.*

Omkostningskomponenter	Lægemidlet	Komparatoren/ komparatorerne	Difference
Direkte omkostninger, hvoraf	? DKK	? DKK	? DKK
- lægemiddelomkostninger	? DKK	? DKK	? DKK
- sygehusomkostninger	? DKK	? DKK	? DKK
- plejeomkostninger	? DKK	? DKK	? DKK
- etc...	? DKK	? DKK	? DKK
Omkostninger som følge af patientens tidsforbrug	? DKK	? DKK	? DKK
Totale omkostninger	? 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 de årlige budgetkonsekvenser over en femårig periode efter implementering af det ansøgte lægemiddel. Estimatet for budgetkonsekvenserne opgøres som differencen mellemfølgende 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.

Estimer af antal patienter som er relevante for behandling (prævalens og incidens) skal stemme overens med estimerne i den endelige ansøgning til Medicinrådet. Øvrige antagelser skal begrundes.

I tillæg til basisscenarioanalysen skal der udarbejdes særskilte best-case, worst-case scenarieanalyse for budgetkonsekvenserne, hvor det antages, at henholdsvis 100 % og 0 % af patienterne inden for den ansøgte indikation vil skifte til lægemidlet.

#### 2.10.1 Konklusion for budgetkonsekvenser

De overordnede antagelser, resultater og usikkerheder ved estimering af budgetkonsekvenserne skal opsummeres sådan, at de forskellige trin i analysen er lette at følge, og således, at det er simpelt at udføre re-estimer med andre indlagte forudsætninger.

#### 2.11 Kilder

Omkostningsanalysen skal bilægges en udførlig kildeangivelse.

UDKAST