

Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren

Version 1.4



Indholdsfortegnelse

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

1 Indledning

Nærværende vejledning sætter rammen for omkostningsanalysen og estimer 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 Amgros vurdere de indsendte inkrementelle omkostningsanalyser af lægemidlet over for standardbehandlingen, det vil sige komparatoren/komparatorerne. Omkostningsanalyserne og estimer 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 Amgros 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.

Amgros 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 Amgros, at kvaliteten af indsendte ansøgning ikke lever op til Amgros' metodevejledning, kontakter Amgros ansøger omkring hvilke aspekter som skal forbedres.

Skabelon for Amgros vurdering af inkrementelle omkostningsanalyser og estimer af budgetkonsekvenser findes i bilag 1.

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 af Amgros 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, inklusiv patienters og pårørendes tidsforbrug (eksklusiv 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.

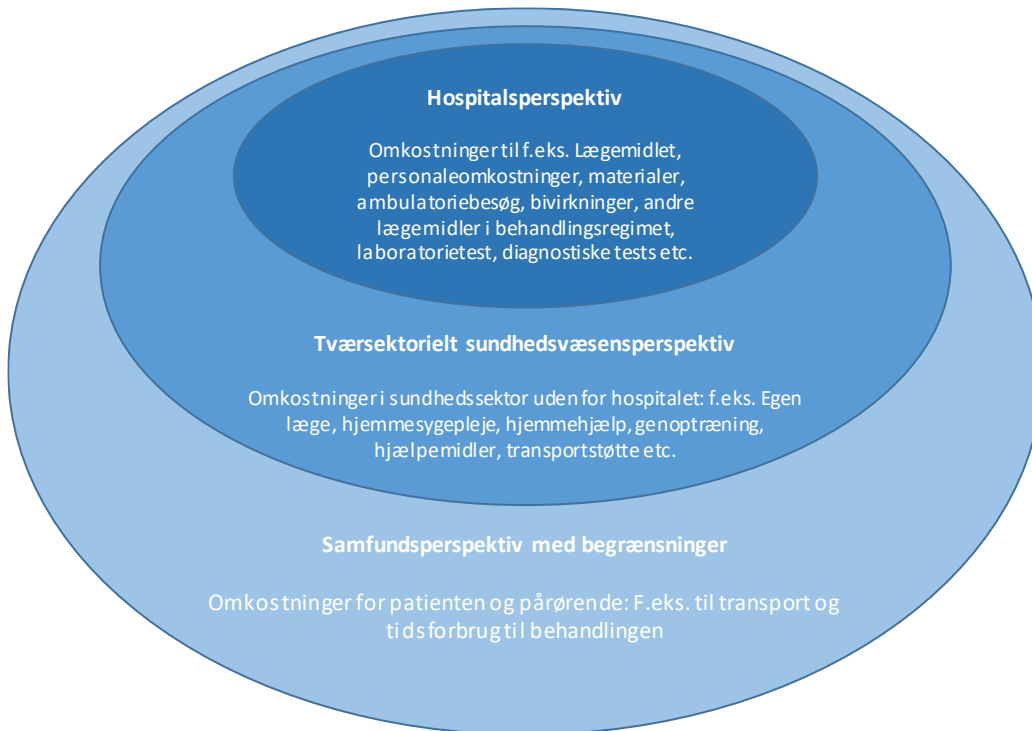
Produktionstab/gevinster som følge af lægemidlet, skal ikke inkluderes i analysen (arbejdsmarkedsgevinster mv.)¹

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

Analysen skal give en oversigt over, hvordan de økonomiske konsekvenser fordeler sig for de forskellige aktører (hospitalet, 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



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 Finansministeriet².

² Den aktuelle rente findes på www.fm.dk

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, så 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 altid angives i Apotekernes Indkøbspris (AIP).

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

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 Amgros et katalog af enhedsomkostninger eller kildehenvisninger, som angiver hvordan man bedst kan estimere enhedsomkostningerne. Når der findes en enhedsomkostning for et givent ressourceforbrug i Amgros' katalog, skal denne som en hovedregel anvendes. Afvigelser fra dette skal begrundes. 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 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 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 Amgros' 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 på næste side.

Tabel 2 Eksempel på hvordan enhedsomkostninger skal opgøres for henholdsvis det nye lægemiddel og komparator

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

Tabellen er en illustration og er således ikke udtømmende. Tilsvarende kan der også anvendes DRG/DAGS-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

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 tidshorizont. 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 3 illustrerer, hvordan de samlede resultater af omkostningsanalysen kan præsenteres. Amgros stiller en standardskabelon for opsummering af omkostningsanalysen til rådighed. Det vil dertil være nødvendigt med supplerende tabeller og præsentationer, der illustrerer de resterende elementer og forudsætninger i analysen.

Tabel 3 Eksempel på præsentation af resultaterne af omkostningsanalysen. Oversigt over gennemsnitlige omkostninger per patient per valgt tidshorizont for lægemidlet og komparator/komparatorerne.

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.

Ændringslog:

Version	Dato	Emne
1.0	2016.12	
1.1	2017.03	Ændret tidshorisont for budgetkonsekvensanalysen, så tidshorisonten tilsvare 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.