
INSPIRATION TIL PRÆSENTATION AF OMKOSTNINGS- OG BUDGETKONSEKVENSANALYSER TIL AMGROS

INTRODUKTION

Nærværende dokument er en vejledning til udarbejdelse af den økonomiske analyse, der sammen med den kliniske ansøgning, skal indsendes til Medicinrådet ved ansøgning om godkendelse af et lægemiddel til standardbehandling, på de danske hospitaler.

Dokumentet skal ses som inspiration til, hvilke afsnit/elementer ansøgningen kan indeholde, og skal derfor ikke bruges direkte som en skabelon. Det varierer fra sag til sag, hvilke elementer der vil være relevante at inkludere i en omkostningsanalyse.

INDHOLD

Ansøgningens indhold	4
Indsendte dokumenter	4
Teknisk rapport	5
Excel-dokument	7

ANSØGNINGENS INDHOLD

Den økonomiske analyse skal overordnet bestå af to delelementer:

1. En omkostningsanalyse, der estimerer den gennemsnitlige omkostning per patient
2. En budgetkonsekvensanalyse, der estimerer budgetkonsekvenserne for de danske regioner ved anbefaling af lægemidlet som mulig standardbehandling.

Det forventes, at den gennemsnitlige omkostning per patient samt budgetkonsekvenserne estimeres for hvert af de kliniske spørgsmål defineret i Medicinrådets protokol.

Indsendte dokumenter

Amgros forventer, at den økonomiske del af Medicinrådsansøgningen består af en teknisk rapport (word eller pdf-dokument) og en omkostningsanalyse (excel-dokument). Der skal være overensstemmelse mellem de to dokumenter. Den tekniske rapport har til formål at redegøre for analysen og de valg og antagelser, der ligger bag denne.

Teknisk rapport

Som hovedregel skal det tekniske dokument kunne stå alene, og der skal tydeligt være redegjort for analysen, dens valg og antagelser. Der må ikke være nogle dele af analysen, som ikke er redegjort for.

Følgende afsnit kan med fordel anvendes som skabelon for struktur i den tekniske rapport:

Modelbeskrivelse

Der forventes en grundig redegørelse for den valgte model og dens relevans.

Modellens forskellige stadier samt patientforløb skal være tydeligt optegnet og afspejle dansk klinisk praksis. Behandlingsforløb med alle relevante omkostninger skal være skitseret tydeligt, og der skal være redegjort for, hvorfor behandlingsforløbet forventes at afspejle dansk klinisk praksis.

Tidshorisont og behandlingslængde

Tidshorisonten i analysen skal være så lang, at den opfanger alle forskelle i omkostninger mellem intervention og komparator. I de tilfælde, hvor data fra de relevante studier ikke er modne til at angive en gennemsnitlig behandlingslængde, forventes det, at data fremskrives (se Amgros' vejledning for anvendelse af forløbsdata).

Analyseperspektiv

Analysen skal have et begrænset samfundsperspektiv. Det vil sige, at der kan inkluderes sundhedsrelaterede omkostninger og patientomkostninger, men ikke tabt arbejdsfortjeneste. Omkostninger, der falder efter første behandlingsår, skal diskonteres med den anbefalede diskonteringsrente fra Finansministeriet per år (dog ikke i budgetkonsekvensanalysen).

Omkostninger

Alle omkostninger, der inkluderes i analysen, skal være præsenteret i den tekniske rapport. Der skal være redegjort for tilvalg og fravalg med grundig argumentation for disse valg. Det forventes, at omkostningerne er baseret på danske kilder.

Typiske omkostningselementer, der kan inkluderes i analysen, hvor det findes relevant, er:

- Lægemiddelomkostninger
- Hospitalsomkostninger (monitorering og administration)
- Bivirkningsrelaterede omkostninger
- Patient- og transportomkostninger
- Sundhedsrelaterede kommunale omkostninger

Resultater

Resultatet af omkostningsanalysen forventes præsenteret, så der er redegjort for omkostningerne til de forskellige omkostningselementer og også som en samlet omkostning for både interventionen og for komparator. Derudover skal forskellen mellem de to behandlingsalternativer (inkrementelle omkostning) også være belyst. I tabel 1 er der et forslag til, hvordan resultaterne med fordel kan præsenteres.

Tabel 1: Eksempel på mulig fremstilling af resultater fra indsendte omkostningsanalyser.

Omkostningselementer	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostning
Lægemidler	XXX	XXX	XXX
Hospital	XXX	XXX	XXX
Patient	XXX	XXX	XXX
Bivirkninger	XXX	XXX	XXX
Total	XXX	XXX	XXX

Budgetkonsekvensanalyse

I budgetkonsekvensanalysen forventes det, at der redegøres for **forventet antal patienter** og **forventet markedsandel** ved en positiv og negativ anbefaling af lægemidlet. Som for alle andre elementer i den indsendte analyse, skal der være argumenteret for disse elementer. Hvis Medicinrådets protokol angiver et patientantal, skal der argumenteres grundigt, hvis der afviges fra dette.

Budgetkonsekvenserne skal angives som den årlige omkostning i de første 5 år efter eventuel anbefaling af lægemidlet som standardbehandling, og de skal være angivet for hver af de 5 år separat.

Hvis Medicinrådes protokol indeholder flere kliniske spørgsmål/komparatorer forventes det, at der er redegjort for hvordan budgetkonsekvenserne bliver ved godkendelse af interventionen over for de enkelte komparatorer alene, men også hvis interventionen godkendes som standardbehandling overfor alle de valgte komparatorer eller grupper af komparatorer.

Følsomhedsanalyser

Det forventes, at analysens usikkerheder belyses med følsomhedsanalyser. Det gør sig både gældende i forhold til de usikre elementer i omkostningsanalysen og i budgetkonsekvensanalysen. De forskellige følsomhedsanalyser skal præsenteres i den tekniske rapport og skal ligeledes være inkluderet i excel-dokumentet. Følsomhedsanalyserne skal være udført og præsenteret i excel-dokumentet, således det ikke er nødvendigt for Amgros at genskabe disse analyser selv, ved at ændre på hovedanalysens forudsætninger.

Excel-dokument

Alle værdier i excel-dokumentet skal være sporbare, dvs. at man skal kunne se udregningerne og cellernes forudsætninger og afhængigheder i forhold til hinanden. I tabel 2 er der angivet hvilke faner/elementer, det indsendte excel-dokument med fordel kan indeholde.

Tabel 2: Oversigt over mulige faner /elementer i indsendte excel-model.

Mulige faner	Indhold
Enhedsomkostninger	• Inkluderede lægemiddelpriser (i AIP) • Anvendte DRG-takster (til f.eks. monitoreringsbesøg eller behandling af bivirkninger) • Enhedsomkostning til forskellige ressourcer
Ressourceforbrug	• Antal af forbrugte ressourcer for intervention og komparator
Bivirkninger	• Bivirkningsfrekvenser • Takster • Ressourceforbrug
Forløbsdata	• Det anbefales, at der ved anvendelse af forløbsdata indsættes en fane per effektmål, f.eks. tid på behandling, progressionsfri overlevelse eller samlet overlevelse
Omkostning per patient - resultat	• Omkostningselementer ○ Lægemedelomkostning ○ Hospitalsomkostning (monitorering + administration af lægemidler) ○ Kommunale omkostninger ○ Bivirkningsomkostninger ○ Transport og patienttid omkostninger ○ Samlede omkostning for intervention ○ Samlede omkostning for komparator ○ Inkrementelle omkostning
Budgetkonsekvens - resultat	• Markedsoptag • Estimeret antal patienter • Samlede omkostninger ved anbefaling ved år 1, år 2, år 3, år 4 og år 5 • Samlede omkostninger ved ikke anbefaling ved år 1, år 2, år 3, år 4 og år 5 • Budgetkonsekvenserne ved år 1, år 2, år 3, år 4 og år 5
Følsomhedsanalyser	• Relevante følsomhedsanalyser af omkostningsanalysen • Relevante følsomhedsanalyser af budgetkonsekvensanalysen

