



Ulla Kirkegaard Madsen
Lægemeddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sendt per e-mail: usk@dkma.dk

12. april 2017

Opdatering af retningslinjerne for brugen af sundhedsøkonomiske analyser

Lægemeddelindustriforeningen (Lif) takker for invitationen til at kommentere det fremsendte forslag til opdatering af retningslinjerne for brugen af sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med ansøgning om tilskud til lægemidler.

Opdateringen af retningslinjerne fra 1998 skal ses i sammenhæng med det pågående serviceeftersyn af reglerne for tildelingen af medicintilskud til de danske patienter, og overordnet set finder Lif det på sin plads med den foreliggende opdatering af retningslinjerne sammen med en generel vurdering af hele medicintilskudssystemet.

Lif vil samtidigt kvittere for, at der fortsat er tale om en frivillig ordning, hvor det er op til virksomhederne at beslutte, hvorvidt de vil medsende en sundhedsøkonomisk analyse i forbindelse med en tilskudsansøgning. Lif finder det ligeledes positivt, at virksomhederne i forbindelse med en tilskudsansøgning har mulighed for en dialog med Lægemeddelstyrelsen om, hvorvidt en sundhedsøkonomisk analyse er relevant eller ej.

Lifs bemærkninger til de opdaterede retningslinjer fremgår nedenfor.

2.5 Valg af sammenligningsalternativ

Lif er enig i, at virksomhederne i gennemførelsen af den sundhedsøkonomiske analyse skal basere analysen på et relevant sammenligningsgrundlag med inddragelse af relevante omkostninger, ligesom modellens parametre dokumenteres.

Lif finder imidlertid beskrivelsen og illustrationen i forbindelse med en eventuel uklarhed om sammenligningen med, hvorvidt *"hyppigst brugte alternativ er omkostningseffektivt sammenlignet med andre nuværende behandlinger eller ingen behandling"* er unødigt kompliceret og kan give anledning til misforståelser. Virksomhederne kan ikke have ansvar for at skulle vurdere og analysere, hvorvidt den eller de hyppigst anvendte alternativer i dag er omkostningseffektive. Lif foreslår på den baggrund at udelade illustrationen fra vejledningen og alene henvise til hyppigst brugte alternativ(er).

2.6 Dokumentation af de sundhedsmæssige effekter

Lif er enig i, at det kan være relevant at anvende indirekte sammenligninger, når direkte sammenlignelige ikke findes. Vejledningen henviser i den sammenhæng til "justerede indirekte sammenligninger" (Schöttker et al (2009)), og samtidigt at de "ikke-justerede sammenligninger" normalt ikke accepteres. Lif vil i denne sammenhæng gøre opmærksom på, at nyere litteratur og praksis i andre lande åbner for flere muligheder for indirekte sammenligninger.

Lif formoder, at der med udtrykket "ikke-justerede indirekte sammenligninger" menes de såkaldte "naive, indirekte sammenligninger", hvor behandling A og B ikke sammenlignes via en fælles komparator C ved statistisk at kombinere informationen fra studier af A versus C med studier af B versus C (Value in Health 2014;17:157–73). Lif mener endvidere, at udtrykket "justerede indirekte sammenligninger" således skal forstås som en samlebetegnelse for blandede behandlingssammenligninger [mixed treatment comparisons] (Schöttker et al. 2009), metaregressioner (Schöttker et al. 2009), matching justerede indirekte sammenligninger (Value in Health 2012;15(6):940-7), samt den traditionelle indirekte sammenligning (Res Syn Meth 2012;3:80–97), hvor behandling A og B sammenlignes via en fælles komparator C ved statistisk at kombinere informationen fra studier af A versus C med studier af B versus C.

Derfor mener Lif, at vejledningen bør tilpasses dette.

2.7 Analyseperspektiv

Lif er enig i den grundlæggende præmis, at vurderinger af lægemidler bør anlægge et bredt samfundsøkonomisk perspektiv. Lif mener derfor også, at virkshederne bør have mulighed for at inkludere de samfundsrelevante omkostninger i form af produktionstab i "ICER'en" i den endelige rapportering.

Det kan som ved den nuværende rapporteringsvejledning ske ved en rapportering af ICER både **med** og **uden** medtagelse af produktionstab. På denne måde præsenteres et resultat med fokus på de direkte omkostninger, såvel som et resultat for hele samfundet og med aktiv brug af informationen om produktionstab.

2.9 Analysemetoder

Lif accepterer præmissen om, at i en overordnet prioritering af samfundets ressourcer, vil "cost-utility analysen" med kvalitetsjusterede leveår som effektmålet give et mere "retvisende" billede. Hermed er det muligt at sammenligne forskellige sundhedsintervention/lægemidler med den samme målestok, hvilket sikrer en lige værdisætning og vurdering af alle lægemidler inden for forskellige behandlingsområder.

Formuleringerne i afsnittet omkring analysemetode og cost-utility analysen er kommet til at fremstå som et SKAL, når det drejer sig om valg af cost-utility analysen frem for en "anbefaling" (KAN), som

der ellers står i teksten, ligesom det efterfølgende beskrives, at "*cost-effectiveness analyser anbefales normalt ikke som eneste analyse*".

Lif er derfor af den opfattelse, at de øvrige økonomiske analyseformer (omkostnings-effekt- og omkostnings-minimeringsanalyserne) har deres relevans i forhold til den konkrete medicintilskudsbeslutning, hvilket også bør fremgå mere eksplicit af vejledningen.

Lifs sammenfattende bemærkninger

Grundlæggende er det Lifs opfattelse, at den opdaterede vejledning er fornuftig, og at den er på linje med retningslinjerne for gennemførelsen af sundhedsøkonomiske analyser i andre lande.

Lif står naturligvis til rådighed, såfremt der måtte være behov for yderligere afklaring af Lifs kommentarer til den fremsendte opdatering af vejledningen for sundhedsøkonomiske analyser.

Med venlig hilsen



Jørgen Clausen
Cheføkonom