

Pernille Fonnesbæk Madsen

Fra: Clausen, Søren R. <Soren.Clausen@astrazeneca.com>
Sendt: 7. april 2017 15:01
Til: Ulla Kirkegaard Madsen
Cc: Kristensen, Thomas; Rostholm, Mikkel
Emne: Høringssvar AstraZeneca A/S / Vejledning for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler

Sent to GoPro Portal: -1

Kære Ulla Kirkegaard Madsen,

Tak for sidst.

Nedenfor i denne mail finder du AstraZenecas kommentarer til ovenstående. Vi har opdelt det svarende til afsnittene i vejledningen.

God Påske..

Med venlig hilsen

Søren Clausen

Søren Clausen

Market Access Director

AstraZeneca A/S

AstraZeneca Nordic Marketing Company | Market Access Department

Arne Jacobsens Allé 13, DK-2300 Copenhagen S, Denmark

Visitors: Edvard Thomsens Vej 14

T: +45 4366 6462 F: +45 4366 6100 M: +45 23615584

soren.clausen@astrazeneca.com

Please consider the environment before printing this e-mail

2.4 Beskrivelse af lægemidlet og dets anvendelsesområde

Lægemiddelstyrelsen:

"Det skal oplyses, hvilken plads i behandlingen det nye lægemiddel forventes at få, herunder hvilke lægemidler og andre former for behandling, der vil blive givet samtidig og hvilke, der vil blive erstattet af det nye lægemiddel."

AstraZeneca:

Kan det specificeres om der menes alle andre lægemidler og former for behandling eller bare dem der er indenfor samme godkendte indikation (eller dele af)?

2.7 Analyseperspektiv og synliggørelse af konsekvenser for forskellige aktører

Lægemiddelstyrelsen:

"I standardanalysen skal der anlægges et samfundsøkonomisk perspektiv. Hvis man vedlægger beregning af arbejdsmarkedsmæssige konsekvenser (indirekte omkostninger), skal de fremgå særskilt og ikke indgå i ICER (incremental cost-effectiveness ratio) - beregningerne."

AstraZeneca:

Er det ikke en overdrivelse at skrive, at der anlægges et samfundsøkonomisk perspektiv, når de indirekte omkostninger ikke indgår i slutresultatet af analysen (ICER'en)? Og hvad er grunden til at disse ekskluderes fra ICER'en?

Lægemiddelstyrelsen:

"Der skal laves beregninger af konsekvenser for forskellige aktører, fx omkostninger for regioner ("kasse-analyse") og for patienter."

AstraZeneca:

Kan dette uddybes/forklares nærmere? Er det de inkrementale omkostninger for de forskellige aktører som menes? Eller er det budgetkonsekvenserne?

2.10 Værdisætning af sundhedseffekter

Lægemiddelstyrelsen:

"Forskellige måleinstrumenter kan bruges til at beregne QALY effekter. Som hovedregel skal der anvendes generiske (ikke patient-specifikke) MAU-instrumenter (multi-attribute utility-instruments), der inkluderer fysisk tilstand, psykisk tilstand og social funktionsevne. Ofte anvendte måleinstrumenter, der opfylder disse kriterier, er EQ-5D, SF-6D og 15D (listen er ikke udtømmende). Valg af instrument skal begrundes, idet der kan være variation i værdisætningen af sundhedstilstande på tværs af måleinstrumenterne (Brazier et al., 2007)."

AstraZeneca:

Det kan være problematisk at sammenholde resultater fra forskellige analyser og bedømme dem ens, når forskellige måleinstrumenter for QALYs er tilladt. Dette eftersom at der er variation i værdisætningen af sundhedstilstande på tværs af måleinstrumenterne. Selvom det giver en vis frihed, at kunne anvende forskellige måleinstrumenter for QALYs i analyserne er det måske en ide, at være mere konsekvent?

2.12 Nutidsværdiberegning og diskontering

Lægemiddelstyrelsen:

"Der bør imidlertid i analysen tages hensyn til introduktion af generisk konkurrence, og den påvirkning det kan have på omkostningsudviklingen, hvis modellen har en tidshorisont, hvor enten det nye lægemiddel eller det lægemiddel, der sammenlignes med, sandsynligvis går af patent."

AstraZeneca:

Kan det udspecificeres, hvordan mulige fremtidige priser på generika skal estimeres? Udfra historiske generiske introduktioner af lægemidler med samme prisniveau eller indenfor indkøbskategorien?

Øvrige kommentarer:

- Måske et klassisk spørgsmål. Der er ikke nævnt tærskelværdier og hvordan bliver det så muligt for Lægemiddelstyrelsen at vurdere, hvornår en ICER er for høj og ligeledes om der er forskel på WTP / betalingsvillighed mellem sværhedsgrader/alvorlighedsgrader af sygdommene etc.?
- I forbindelse med ansøgning og evaluering i Medicinrådet anvendes der ikke QALY. Hvorfor er de to instanser ikke enrettet?

