

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
E-mail: usk@dkma.dk

Hørings svar vedr. udkast til vejledning for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det tilsendte materiale.

Indledende kan det bemærkes, at vejledningen er grundlæggende anderledes end den, der bruges i Medicinrådet. Der er der, modsat i denne vejledning, et princip om ikke at anvende cost-utility-analyser. Det kan virke forvirrende, at der anvendes to principielt forskellige analysemodeller på områderne for hhv. sygehusmedicin og receptpligtig medicin.

Specifikke kommentarer

Vejledningen anlægger et samfundsøkonomisk analyseperspektiv, hvor beregning af indirekte omkostninger ikke indgår. Det er en afvigelse fra den eksisterende vejledning og kan få betydning for store patientgrupper, hvis adgang til relevant medicin kan have afgørende betydning for ikke blot sundhedstilstand, men også social udvikling og arbejdsevne på kort og langt sigt. En patient som tager den rigtige medicin oplever måske ikke så mange sygefraværsdage eller arbejdsdage med lav produktivitet, hvilket udgør en reel ressource for både patient og for samfund – en udeldelse af de indirekte omkostninger vil dermed være potentielt ulighedsskabende for visse patientgrupper. Derfor opfordrer Danske Patienter til, at beregningen af indirekte omkostninger, herunder tabt arbejdsfortjeneste som følge af sygdom/tidlig tilbagetrækning fra arbejdsmarkedet, gøres obligatorisk. Om de ikke gøres til en del af den samlede beregning kan foreslås et kompromis, inspireret af den eksisterende vejledning, således at man tillader, at dokumenterede indirekte omkostninger rapporteres separat i den sundhedsøkonomiske analyse, hvor det er relevant, men at de ikke indgår i tælleren i ICER. Det rummer pkt. 2.7 måske også mulighed for.

Det fremgår, at tidsforbruget som en indsatsfaktor i behandling, fx rejsetid og behandlingstid, kan inkluderes for såvel patienter som pårørende, hvis blot dette tidsforbrug prissættes ens for alle patienter. Danske Patienter

Dato:
12. april 2017

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

anbefaler, at dette ændres til en skal-formulering, så patienter og pårørendes tidsforbrug til rejsetid og behandlingstid altid inkluderes. Mange patienter og evt. deres pårørende har meget rejse- og behandlingstid i forbindelse med deres behandlingsforløb, hvilket i sidste ende også har en betydning for samfundsøkonomien, fx på grund af fravær fra arbejde.

Doseringshyppighed er et vigtigt parameter, ikke mindst i forhold til patientcompliance. Lav patientcompliance er en kendt problemstilling i forhold til at opnå optimal behandlingseffekt, og derfor bør doseringshyppighed angives i analyserne. Ligeledes bør lægemidlets bivirknings-/risikoprofil beskrives, idet denne også er vigtig for compliance.

Der anbefales entydigt generiske QoL-vægte for at muliggøre en sammenligning af ICERs på tværs af sygdomme. Generiske QoL-vægte kan være usensitive, hvorfor det bør være et krav, at validiteten, herunder sensitivitet og specificitet, af de(t) valgte generiske QoL-mål er dokumenteret ved sammenligning med et sygdomsspecifikt.

Vejledningen angiver, at der bør foretages separate analyser for relevante subpopulationer, såfremt lægemidlet forventes at have forskellig effekt eller medføre forskellige omkostninger for disse. Samtidig lægges der vægt på, at data til analysen tages fra randomiserede kliniske studier (RCT). Dette virker lidt modsatrettet, da populationen i RCT som oftest er en subpopulation af den reelle population, som lægemidlet er indikeret til. Som oftest vil det være nødvendigt at anvende observationelle populations- eller subpopulationsstudier.

Det anbefales at sammenligne med det hyppigst anvendte alternativ eller eksisterende praksis. Det er uklart, om det anbefales at sammenligne med den praksis, som anbefales i nationale rekommandationer, eller den praksis, som er hyppigst anvendt. De to er ikke altid det samme.

Under pkt. 2.7, hvor det fremgår, at der skal laves beregninger af konsekvenser for forskellige aktører, kunne der med fordel nævnes flere eksempler for at tydeliggøre, hvad der menes med "aktør".

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør