



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 18. maj 2017

Sagsnr. 2016113479

Høringsnotat

Lægemedelstyrelsen har haft udkast til vejledning for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler til brug for ansøgninger om medicintilskud i høring i perioden fra den 15. marts 2017 til den 12. april 2017.

Lægemedelstyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende parter:

Amgros I/S
AstraZeneca A/S
Danmarks Apotekerforening
Danske Patienter
Danske Regioner
DEFACTUM, Region Midtjylland
Lægeforeningen
Lægemedelindustriforeningen (Lif)
Medicinrådet

Høringssvarene er offentliggjort på www.høringsportalen.dk.

I dette notat kommenterer vi på nogle af de forhold, der er anført i høringssvarene. En række af synspunkterne har vi direkte inkluderet i den endelige vejledning, og disse vil vi ikke kommentere her.

Generelle bemærkninger

Flere parter udtrykker, at den opdaterede vejledning grundlæggende er fornuftig, gennemarbejdet og klart formuleret.

Flere parter kommenterer på det forhold, at denne vejledning for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser både har ligheder og forskelle ift. til de metoder, der anvendes af Medicinrådet. AstraZeneca spørger til, hvorfor metoderne ikke er ensrettet.

Vi har ved udarbejdelsen af denne vejledning nedsat en arbejdsgruppe med deltagelse af eksperter i sundhedsøkonomi, og et af formålene har været inden for rammerne af regeringens serviceeftersyn at skabe overensstemmelse med aktuel god sundhedsøkonomisk praksis, både nationalt og internationalt.

AstraZeneca bemærker, at der ikke er nævnt tærskelværdier i vejledningen og spørger, hvordan det så bliver muligt for Lægemedelstyrelsen at vurdere, hvornår en ICER er for høj.

Der er i Danmark ikke fastlagt tærskelværdier, og det vil derfor fortsat være Lægemedelstyrelsens vurdering af om den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til priser, der lægges til grund for afgørelser om generelt tilskud.

2.5 Valg af sammenligningsalternativ (komparator)

Lif finder, at beskrivelsen og illustrationen i afsnit 2.5 i forbindelse med uklarhed om, hvorvidt sammenligningsalternativet er omkostningseffektivt, er unødigt kompliceret og at det derfor bør udelades af vejledningen.

Valg af sammenligningsalternativ er helt centralt for analysen af omkostningseffektivitet. Alt afhængig af omstændighederne kan der imidlertid være en række praktiske vanskeligheder forbundet med valget af komparator, og vi finder det derfor hensigtsmæssigt at illustrere detaljerne omkring problemstillingen. Vi gør i den forbindelse opmærksom på, at der ikke i vejledningen er et eksplicit krav om at analysere, om det hyppigst brugte alternativ er omkostningseffektivt, men om at være bevidst om, hvorvidt denne viden er tilgængelig.

Danske Patienter mener, at det er uklart, om det anbefales at sammenligne med den praksis, som anbefales i nationale rekommandationer eller den praksis, som er hyppigst anvendt.

I afsnit 2.5 er anført, at hvis det hyppigst brugte alternativ ikke er det, der anbefales i behandlingsvejledninger, skal man medtage begge alternativer.

2.6 Dokumentation af sundhedsmæssige effekter

Lif mener, at vejledningen omkring indirekte sammenligninger bør uddybes og tilpasses, så den åbner op for flere muligheder for indirekte sammenligninger. DEFACTUM mener ligeledes, at punktet bør uddybes, evt. med reference til EunetHTA's vejledning om direkte og indirekte sammenligninger.

Vi er enige i, at dette afsnit bør uddybes, hvilket vi har gjort i den endelige vejledning.

2.7 Analyseperspektiv og synliggørelse af konsekvenser for forskellige aktører

AstraZeneca stiller spørgsmålstegn ved, om man kan sige, at der anlægges et samfundsøkonomisk perspektiv, når de indirekte omkostninger ikke indgår i slutresultatet. Danske Patienter mener, at inddragelse af indirekte omkostninger bør være obligatorisk. Lif mener, at produktionstab bør kunne indgå ved rapportering både med og uden heraf.

Vi mener, at det er i overensstemmelse med gængs terminologi og praksis at operere med et samfundsøkonomisk perspektiv uden inddragelse af indirekte omkostninger. Der er en pågående debat om, hvorvidt indirekte omkostninger bør inkluderes, og hvordan de bør værdisættes. Vi har valgt, at de indirekte omkostninger ikke skal indgå i ICER-beregningerne, for at sikre ensretning. Endvidere kan inklusion af indirekte omkostninger skabe ulighed mellem forskellige persongrupper (de, der er til rådighed for arbejdsmarkedet og de, der ikke er) og der er risiko for dobbeltregning, da QALY beregningerne indregner evne til at udføre sædvanlige aktiviteter, herunder arbejde.

2.10. Værdisætning af sundhedseffekter

AstraZeneca anfører, at det kan være problematisk at sammenholde resultater fra forskellige analyser og bedømme dem ens, når forskellige måleinstrumenter for QALYs er tilladt.

Vi er enige i, at der kan være variation i værdisætningen af sundhedstilstande på tværs af måleinstrumenterne, som dermed kan give anledning til forskellige resultater. Derfor skriver vi også, at valg af instrument skal begrundes, og at det er en fordel, hvis der anvendes mere end ét instrument. Vi mener dog ikke, at der er ét instrument, der kan udpeges som "gold standard" og vi mener, at det er hensigtsmæssigt, at der her er en vis grad af valgfrihed, da mange kliniske studier foretages internationalt.

Danske Patienter anfører, at 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.

Vi mener fortsat, at der bør anvendes generiske måleinstrumenter, og at der ikke bør bruges konvertering af sygdomsspecifikke instrumenter til generiske instrumenter. Vi mener, at det generiske instrument er det primære måleinstrument, fordi man herved kan sammenligne sundhedsgevinster på tværs af sygdomsområder.

2.11.4 Tidsforbrug

Danske Patienter mener, at tidsforbrug til rejsetid og behandlingstid altid skal inkluderes i analysen og ikke bør være valgfrit.

Vi er enige med Danske Patienter i, at patienternes tid kan være er en vigtig parameter i analysen. Vi mener dog, at det er mest hensigtsmæssigt at lade det være valgfrit at inkludere tidsbrug, idet forholdet stadig er omstridt.

2.12 Nutidsværdiberegning og diskontering

AstraZeneca spørger til, hvordan mulige fremtidige priser på generika skal estimeres.

Vi er ikke bekendt med en anerkendt metodik på dette område. Ansøger bør derfor i denne situation beskrive og begrunde den valgte metode og evt. anvende flere forskellige metoder.
