

## **Pernille Fønnesbæk Madsen**

---

**Fra:** Thomas Birk Andersen <tad@regioner.dk>  
**Sendt:** 19. april 2017 16:15  
**Til:** Ulla Kirkegaard Madsen  
**Emne:** Høringssvar - Danske Regioner / Høringssvar vedr. sundhedsøkonomiske analyser

**Sent to GoPro Portal:** -1

### **Til Lægemiddelstyrelsen**

Lægemiddelstyrelsen har fremsendt høring over opdateret vejledning af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler.

Danske Regioner har følgende bemærkninger:

1) Valg af komparator (s. 6, afsnit 2).

Der er mange typer af behandlingsvejledninger. Man kan med fordel definere hvilke behandlingsvejledninger, der kan benyttes (og prioriteringen). F.eks. Medicinrådet, lægefaglige selskaber, regionale vejledninger mv.

2 ) Sundhedsmæssige effekter (s. 6).

Observationelle studier vil trods svagheder altid bidrage med viden i mangel af RCTs. Foreslår at "kan" ændres til "bør" i sætningen: " Hvis der ikke foreligger data fra randomiserede studier, kan data fx fra matchede studier eller kohortestudier udgøre et alternativ og i nogle tilfælde være et supplement til randomiserede studier."

3) Følsomhedsanalyser (afsnit 2.14)

Man kan med fordel anbefale, at alle resultater bliver suppleret med et usikkerhedsestimater (95 % CI, SD e.l.)

Man kan også overveje om følsomhedsanalyserne skal suppleres med budget-impact analyser

Danske Regioner finder det i øvrigt hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen lægger op til, at sundhedsøkonomiske analyser i primærsektoren i nogen udstrækning vil ske efter samme metode, som anvendes i sekundærsektoren. Her hæfter vi os særligt ved det anlagte samfundsperspektiv og eksklusionen af medtagelse af produktionstab/forbedringer.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

Seniorkonsulent

Center for Sundhed og Sociale indsatser

**Danske Regioner**

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

T 35 29 82 70

M 24 47 35 75

E [tad@regioner.dk](mailto:tad@regioner.dk)

Officiel post bedes sendt til

[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

[www.regioner.dk](http://www.regioner.dk)