

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsøkonomisk analyse og budgetkonsekvensanalyse

Metodevejledning



© Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2026

Udgiver
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.sundk.dk

Version 1.0
Versionsdato: 14.04.2026

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Indhold

1	Om metodevejledningen	5
2	Introduktion	6
3	Vidensgrundlag	8
3.1	Systematisk litteratursøgning efter sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser	8
3.2	Andet vidensgrundlag	8
3.2.1	HTA-rapporten	9
3.2.2	Den kliniske retningslinje	9
3.2.3	Den videnskabelige litteratur og andre datakilder	9
3.2.4	Faglig ekspertise	9
4	Belysning af økonomiske konsekvenser på baggrund af eksisterende evidens ..	10
5	Udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser	11
5.1	Analysemetoder og inklusion af effekter	12
5.1.1	Sundhedsøkonomiske analyse af diagnostiske interventioner	13
5.2	Sammenligningsgrundlag	14
5.3	Analyseperspektiv	14
5.4	Tidshorisont	14
5.5	Diskontering	15
5.6	Håndtering af usikkerhed	15
6	Udarbejdelse af budgetkonsekvensanalyse	16
6.1	Evidensgrundlag	17
6.1.1	Systematisk litteratursøgning efter økonomiske studier	17
6.1.2	Andet vidensgrundlag	17
6.2	Sammenligningsgrundlag	18
6.3	Tidshorisont og diskontering	19
6.4	Estimering af patientpopulationens størrelse og anvendelse af interventioner	20
6.5	Analyseperspektiv og opgørelse af udgifter	20
6.6	Metode til håndtering af usikkerhed	21
7	Udarbejdelse og validering af sundhedsøkonomi i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut	22
8	Bilag	23
8.1	Evaluering af overførbare af sundhedsøkonomiske studier	23
8.2	Vejledning i omkostningsopgørelse	26
8.2.1	Omkostningsbegreber	26
8.2.2	Omkostningsopgørelse	27
8.3	Helbredsrelateret livskvalitet i sundhedsøkonomiske analyser	44
8.3.1	Instrumenter til måling af helbredsrelateret livskvalitet	44
8.3.2	Aldersjustering af helbredsrelateret livskvalitet	45

8.4	Præsentation af sundhedsøkonomiske resultater ved sammenligning af mere end to interventioner	45
8.5	Følsomhedsanalyser	48
8.5.1	Typer af usikkerhed	48
8.5.2	Best case/worst case scenarieanalyse	49
8.5.3	Probabilistisk følsomhedsanalyse.....	50
9	Referencer	52
10	Versionslogbog	53

1 Om metodevejledningen

Denne metodevejledning inkl. bilag beskriver de metodiske tilgange, der anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK). Disse udgør referencestandarderne for sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser i SundK. Metodevejledningen anvendes i alle SundKs funktioner, når der udarbejdes sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser. Metodevejledningen er mest udførlig i forhold til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser udarbejdet i forbindelse med *Health Technology Assessment* og retningslinjer, men de samme principper for udarbejdelse gør sig også gældende for SundKs øvrige funktioner. Metodevejledningen revideres løbende på baggrund af erfaringer.

Metodevejledningen er rettet mod medarbejdere i SundK og er skrevet med henblik på at sikre ensartet tilgang til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser på tværs af funktioner og produkter i SundK, samt at sikre transparens om metoder over for eksterne samarbejdspartnere og andre interesserede parter.

Sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser gennemføres i udgangspunktet kun, når der er tale om komparative analyser af interventioner, hvor der foreligger publiceret, peer-reviewet evidens for deres komparative effekt og sikkerhed. Med "interventioner" refereres til tiltag, der ligger inden for genstandsfeltet for SundKs arbejde, herunder nye og eksisterende metoder til diagnostik, behandling og rehabilitering, procedurer, organisatorisk omlægning, samt sundhedsteknologier (herunder f.eks. medicinsk udstyr, digitale løsninger og AI-værktøjer).

Metodevejledningen indeholder formuleringer, som indikerer introduktionen af interventioner i sundhedsvæsenet. De samme metodiske overvejelser gør sig gældende, når der er tale om afviklingen af interventioner eller sammenligningen af flere interventioner, der allerede anvendes i sundhedsvæsenet, og hvor der ønskes information om deres komparative sundhedsøkonomiske konsekvenser.

I udarbejdelsen af metodevejledningen er der hentet inspiration i bl.a. Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser, Sundhedsstyrelsens Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering, Medicinrådets metodehåndbøger til vurdering af nye lægemidler samt behandlingsvejledninger og i diverse internationale HTA organisationers metodehåndbøger bl.a. Norwegian Institute of Public Health.

Metodevejledningen versionsstyres gennem versionslogbogen i afsnit 10.

2 Introduktion

I den systematiske analyse af anvendelse af interventioner i sundhedsvæsenet, vil det ofte relevant at undersøge de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af disse for at belyse, hhv. om de bringer værdi for pengene og om anvendelsen heraf er acceptabel i et sundhedsvæsen med knappe ressourcer. For at besvare disse spørgsmål udarbejdes en eller flere sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser (BIA; *budget impact analysis*).

Sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er har to forskellige formål. Formålet med sundhedsøkonomiske analyser er at give indblik i hvilken værdi for pengene, forskellige interventioner medfører. I sådanne analyser tages udgangspunkt i at beregne behandlingsomkostninger og direkte samt afledte sundhedseffekter af behandlinger for gennemsnitlige patientforløb. Resultatet opgives ofte som omkostninger pr. patientrelevant effektenhed, hvor effektenheden kan variere alt efter, hvilke(n) effekt(er), interventionerne forventes at medføre (1, 2).

For at besvare spørgsmål om hvor meget det koster at behandle f.eks. hele eller dele af den relevante patientpopulation med en bestemt intervention, skal BIA anvendes. Som navnet antyder, indikerer BIA'en de budgetmæssige konsekvenser, det får, hvis en bestemt intervention prioriteres frem for eller i tillæg til det, der allerede ligger i ens budget. BIA'en indikerer altså, hvor meget det koster at prioritere en intervention indenfor en begrænset årrække. BIA'en inkluderer, modsat den sundhedsøkonomiske analyse ikke den sundhedseffekt¹, der er relateret til anvendelsen af de forskellige interventioner (1, 2).

Grundet det brede genstandsfelt som SundK kan udarbejde vurderinger og analyser inden for, er det ikke muligt at standardisere tilgangen til sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er i SundK. Tilgangen afhænger af den konkrete problemstilling og sammenligningsgrundlaget, der er opstillet for analyserne. Analyserne skal dog i udgangspunktet udarbejdes inden for de overordnede metodiske rammer, der er beskrevet i denne metodevejledning og som er opsummeret i Tabel 1. Metodevejledning inkl. bilag udfolder de metodiske rammer angivet i Tabel 1.

¹ Helbredseffekter kan inddrages i BIA'er, hvis der er en økonomisk konsekvens af disse, men værdien af *helbredseffekten* i sig selv inddrages ikke. Så hvis en intervention f.eks. kan forhindre blodpropper, vil dette kunne inkluderes som følge af de udgifter, der er forbundet med at behandle blodproppen, mens selve den helbredsrelaterede betydning for patienten ikke inddrages.

Table 1 – Summary of reference standards for health economic analyses and budget consequence analyses developed in the region of South Denmark.

	Health economic analysis	Budget consequence analysis
Analyseformål	Identifikation af værdi for pengene	Identifikation af de faktiske udgifter ved prioritering af interventioner
Sammenligningsgrundlag	Komparativ analyse af de undersøgte interventioner	Sammenligning af scenarier med forskellig grad af anvendelse af de undersøgte interventioner
Analysemetoder	Omkostningsanalyse Omkostningseffektivitetsanalyse Omkostningskonsekvensanalyse <i>Cost-utility</i> analyse	Kasseøkonomisk analyse
Effekt mål	Afhænger af den valgte analysemetodemuligt,	Ikke relevant
Tidshorisont	Afhænger af den konkrete problemstilling	5 år
Perspektiv	Begrænset samfundssektorperspektiv	Sektoropdelte udgifter: Regionale udgifter (beregnet samlet for de danske regioner) Kommunale udgifter (beregnet samlet for de danske kommuner)
Præsentation af omkostninger	Omkostninger opgjort pr. patient	Omkostninger opgjort for den samlede forventede patientpopulation i Danmark
Diskontering af fremtidige omkostninger og effekter til nutidsværdi	Ja, der anvendes den gældende samfundsøkonomiske diskonteringsrente	Nej
Inklusion af patientpopulationens størrelse	Nej	Ja
Afskrivning af omkostninger	Hvor relevant	Nej
Anvendelse af fuldfordelingsprincip	Ja	Nej
Inklusion af overheadomkostninger	Ja	Nej
Værdisætning af tid	Effektiv timeløn	Effektiv timeløn
Værdisætning af materialer	Markedspris, dog evt. rabatterede priser for udstyr anvendt i direkte relation til de undersøgte interventioner.	Markedspris, dog evt. rabatterede priser for udstyr anvendt i direkte relation til de undersøgte interventioner.

3 Vidensgrundlag

Vidensgrundlaget, der anvendes til belysning af de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af interventioner, kan bestå af flere kilder og afhænger af hvilken tilgang, der anvendes til belysningen heraf.

Der udarbejdes kun nye sundhedsøkonomiske analyser (uddybet i afsnit 5) i regi af SundK hvis en eller flere af nedenstående kriterier opfyldes:

- **Der er en anslået høj budgetmæssig konsekvens ved anvendelsen af en eller flere af de undersøgte interventioner i dansk kontekst**, f.eks. grundet en forventet stor patientpopulation eller forventeligt store udgifter forbundet med én eller flere af de inkluderede interventioner.
- **Utilstrækkelige eller uensartede fund i litteraturen** baseret på den systematiske litteratursøgning. Dvs. hvis der ikke findes studier eller kun eksisterer få studier, eller hvis studierne viser forskelligartede resultater i relation til interventionernes indbyrdes omkostningseffektivitet.
- **Hvis data relateret til kliniske effekt og sikkerhed, enten anvendt i den kliniske retningslinje eller fundet i den øvrige HTA, ikke er i rimelig overensstemmelse med fundene for de kliniske parametre, der er anvendt i de eksisterende sundhedsøkonomiske analyser**

Hvis ovenstående kriterier *ikke* opfyldes, kan belysningen af Sundhedsøkonomi baseres på den eksisterende litteratur (se afsnit 4).

3.1 Systematisk litteratursøgning efter sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser

Når de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af interventioner undersøges, skal der i udgangspunktet altid udarbejdes en systematisk litteratursøgning efter eksisterende, videnskabeligt publicerede sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er, som kan anvendes til at informere om de økonomiske konsekvenser. Den systematiske litteratursøgning suppleres af en søgning efter danske økonomiske studier af den konkrete problemstilling.

Den systematiske litteratursøgning gennemføres iht. SundKs metodevejledning i HTA vedr. systematisk litteratursøgning.

3.2 Andet vidensgrundlag

Når det ikke er muligt at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser med udgangspunkt i eksisterende økonomiske studier, er det relevant at udarbejde nye analyser. Disse kan informeres af en række kilder. I de nedenstående afsnit er nogle, men ikke alle potentielle kilder angivet.

3.2.1 HTA-rapporten

For så vidt de sundhedsøkonomiske analyser og BIA udarbejdes i forbindelse med udarbejdelsen af en HTA-rapport bør de, for så vidt det er muligt og relevant, inddrage resultater fra HTA'en, der er under udarbejdelse. Dette kan f.eks. inkludere resultater vedrørende Klinisk effekt og sikkerhed af de inkluderede interventioner og informationer fra Organisation og Implementering, for så vidt disse har økonomiske implikationer.

3.2.2 Den kliniske retningslinje

For så vidt de sundhedsøkonomiske analyser og BIA udarbejdes i forbindelse med retningslinje anbefalinger med risiko for at medføre betydelige meromkostninger, inddrages i relevant omfang det kliniske datagrundlag, som den kliniske retningslinje beror på.

3.2.3 Den videnskabelige litteratur og andre datakilder

For så vidt de sundhedsøkonomiske analyser og BIA fordrer, at der indhentes data vedrørende klinisk effekt og sikkerhed, som ikke indgår som en del af datagrundlaget i den resterende HTA eller retningslinje, bør denne i videst muligt omfang indhentes gennem publicerede sundhedsvidenskabelige studier eller danske registre. Hvilken datakilde, der er mest hensigtsmæssig at anvende, afgøres pba. en konkret vurdering for den konkrete problemstilling.

For så vidt det er muligt, bør økonomiske input data informeres af danske data; dette kan være gennem en mikro- eller makroomkostningsopgørelse med anvendelse af danske takster, regionale og kommunale lønninger, speciallægehonorar, indkøbspriser på teknologi, mv. eller publicerede videnskabelige studier af dansk oprindelse (se bilag 8.2).

3.2.4 Faglig ekspertise

Hvis elementer af den sundhedsøkonomiske analyse ikke kan informeres af publiceret evidens eller det øvrige arbejde med HTA'en eller retningslinjen, må denne struktureres på baggrund af personer med faglig ekspertise inden for den konkrete problemstilling.

4 Belysning af økonomiske konsekvenser på baggrund af eksisterende evidens

For så vidt forholdene tillader det (se kriterier for udarbejdelse af nye sundhedsøkonomiske analyser i starten af afsnit 3), kan de sundhedsøkonomiske konsekvenser belyses med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige evidens identificeret gennem den systematiske litteratursøgning uden udarbejdelse af nye sundhedsøkonomiske analyser.

Når de sundhedsøkonomiske konsekvenser belyses med udgangspunkt i litteraturen, gøres dette ved en narrativ afrapportering af fundene i de publicerede sundhedsøkonomiske analyser inkl. sammenligningsgrundlag (inkluderede interventioner), analysemetode, udførelse, perspektiv, tidshorisont og andre elementer af interesse for den konkrete problemstilling. Ved afrapporteringen rapporteres fundene på tværs af studierne med eventuelle særlige opmærksomhedspunkter, der måtte være for fortolkningen heraf i relation til den undersøgte problemstilling. Den metodiske kvalitet af studierne og overførbareheden af de sundhedsøkonomiske analyser til danske forhold vurderes vha. en tjekliste udarbejdet i SundK med inspiration fra et studie af Welte et al. (3) (se Tabel 5 i bilag 8.1). SundK's tjekliste har særligt fokus på overførbareheden af fund og konklusioner fra de sundhedsøkonomiske studier.

De metodiske elementer angivet i Tabel 2 udgør referencestandarderne, som den eksisterende evidens holdes op, imod når de sundhedsøkonomiske konsekvenser belyses med udgangspunkt i den eksisterende litteratur. Når de sundhedsøkonomiske konsekvenser belyses med udgangspunkt i den eksisterende videnskabelige litteratur, fører dette ikke til et kvantitativt sundhedsøkonomisk resultat for den indbyrdes omkostningseffektivitet i dansk kontekst. Der vil således f.eks. ikke blive præsenteret en inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER; *incremental cost-effectiveness ratio*; se uddybning i Tabel 6). I stedet vil der i afrapporteringen være et større fokus på den beslutningsregel som resultatet hører under, herunder enten at:

- Interventionen er bedre og billigere end komparator
- Interventionen er bedre, men dyrere end komparator
- Interventionen er dårligere og billigere end komparator
- Interventionen er dårligere, men dyrere end komparator

På samme måde er det ikke muligt at gennemføre en BIA med en kvantificering af den forventede budgetkonsekvens, idet informationerne vedrørende økonomiske implikationer i dansk kontekst ikke er fremskaffet til gennemførelse heraf. Der vil i stedet være en narrativ beskrivelse af den forventet patientpopulation i Danmark samt forventede udgiftselementer som regionerne og/eller kommunerne forventes at afholde.

5 Udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser

Hvis forholdene ikke tillader belysning af de sundhedsøkonomiske konsekvenser med udgangspunkt i den eksisterende evidens, udarbejder SundK nye sundhedsøkonomiske analyser iht. rammerne uddybet i det nedenstående.

Hvis der gennem den systematiske litteratursøgning identificeres sundhedsøkonomiske studier vedrørende den konkrete problemstilling, men disse *ikke* anvendes direkte som evidensgrundlag til at belyse de sundhedsøkonomiske konsekvenser, afrapporteres disse i bilag. Eksisterende sundhedsøkonomiske analyser kan anvendes som inspiration til modelstruktur, antagelser og datainputs, ligesom de kan anvendes til at vurdere validiteten af resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse.

Tabel 2 giver en oversigt over metodiske rammer for udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser i regi af SundK. Tabel 2 angiver også i hvilke afsnit af nærværende metodevejledning, de metodiske elementer er uddybet.

For HTA'er skal de sundhedsøkonomiske analyser i tillæg gennemføres iht. specifikationen i protokollen for den konkrete HTA.

Tabel 2 – Oversigt over de metodiske elementer, som danner grundlag for sundhedsøkonomiske analyser i regi af SundK, samt afsnit hvori det metodiske element er uddybet.

Element	Metodiske rammer	Uddybet i afsnit:
Evidensgrundlag	Eksisterende sundhedsøkonomiske analyser Data til <i>de novo</i> sundhedsøkonomiske analyser	3
Analysemetode	Omkostningsanalyse Omkostningseffektivitetsanalyse Omkostningskonsekvensanalyse <i>Cost-utility</i> analyse	5.1 + Tabel 3
Analyse-perspektiv	Begrænset samfundssektorperspektiv	5.3
Tidshorizont	Tidshorizonten for analysen bør være så lang, at alle væsentlige forskelle i relevante sundhedsmæssige effekter og omkostninger mellem de inkluderede interventioner indgår	5.4
Diskontering	Den til enhver tid gældende diskonteringsrente fra Finansministeriet skal benyttes for både effekter og omkostninger	5.5
Metode til håndtering af usikkerhed	Deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser	5.6

5.1 Analysemetoder og inklusion af effekter

Valget af analysemetode afhænger af de inkluderede interventioner og de(t) anvendte effektmål, som er fundet relevant(e) for de undersøgte interventioner. De forskellige analysetyper er kort beskrevet i Tabel 3. Der henvises til andre referencer for yderligere information om de forskellige sundhedsøkonomiske analysetyper; (2, 4).

For HTA'er angiver protokollen hvilken analysemetode, der ønskes anvendt. Der kan i protokollen for det sundhedsøkonomiske perspektiv angives flere sundhedsøkonomiske analyser.

Tabel 3 – Kort beskrivelse af de forskellige analysemetoder, der kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser i SundK.

Analysemetode	Forkortelse	Beskrivelse
Omkostningsanalyse	-	Partiel sundhedsøkonomisk analyse. I omkostningsanalysen opgøres udelukkende omkostninger forbundet med de undersøgte interventioner. Omkostninger opgøres pr. patient.
Omkostnings-effektivitetsanalyse (cost-effectiveness analysis)	CEA	Fuld sundhedsøkonomisk analyse. I CEA'en inkluderes effekt i relation til ét effektmål, samt omkostninger forbundet med de undersøgte interventioner. Det valgte effektmål skal 1) kunne opgøres i en naturlig enhed 2) helst være patientnært (død, genindlæggelse, komplikationer, mv.) 3) være relevant for sammenligningen af interventioner, dvs. et element som interventionerne potentielt påvirker forskelligt. Surrogateffektmål (blodtryksfald i mmHg, ændring i HBA1c, mv.) er ikke umiddelbart egnede effektmål i CEA, da det er svært at fortolke værdien af ændringer i disse effektmål. Omkostninger og effekter opgøres pr. patient. Resultatet af CEA'en præsenteres ofte i en ICER (se nedenfor).
Omkostnings-konsekvens-analyse (cost-consequence analysis)	CCA	Fuld sundhedsøkonomisk analyse. I CCA inkluderes effekt i relation til flere effektmål (konsekvenser), samt omkostninger forbundet med de undersøgte interventioner. Omkostninger og effekter opgøres pr. patient. I CCA'en præsenteres resultatet som differencen i hhv. effekter og omkostninger separat.
Cost-utility analyse	CUA	Fuld sundhedsøkonomisk analyse. CUA'en kan opfattes som en undergruppe af CEA. I CUA'en inkluderes effekt som oftest i relation til effektmålet kvalitetsjusterede leveår (QALYs). QALY er et indekstmål som kobler helbredsrelateret livskvalitet med overlevelse. Omkostninger og effekter opgøres pr. patient. Resultatet af CUA'en præsenteres ofte i en ICER (se nedenfor).
Inkrementel omkostnings-effektivitetsratio	ICER	Den gennemsnitlige forskel i omkostninger og gennemsnitlige forskel i effekt pr. patient sammenholdes, så man får en ratio mellem forskellen i omkostninger (ΔC) og forskellen i effekt (ΔE):

$$\frac{\text{Omkostninger}_{\text{intervention}} - \text{Omkostninger}_{\text{komparator}}}{\text{Effekt}_{\text{intervention}} - \text{Effekt}_{\text{komparator}}} = \frac{\Delta C}{\Delta E} = ICER$$

Resultatet tolkes som omkostninger forbundet med at opnå eller undgå én effektenhed. Der udregnes ikke en ICER i tilfælde af dominans, dvs. hvor en intervention er bedre og mindre omkostningstung relativt til dens komparator.

Se bilag 'Præsentation af sundhedsøkonomiske resultater ved sammenligning af mere end to interventioner', s. 45 for information om præsentation af resultater fra analyser med sammenligning af flere end to sammenlignede interventioner.

En **omkostningsanalyse** er tilstrækkelig, hvis der ikke er data til at understøtte udarbejdelsen af en fuld sundhedsøkonomisk analyse.

Hvis det vurderes, at de undersøgte interventioner har én eller få primære effekter, kan det være relevant at udarbejde en (eller flere) **omkostningseffektivitetsanalyse(r)** (CEA). CEA'en som metodisk tilgang er relevant, hvis de(t) identificerede effektmål vurderes at have en altoverskyggende betydning for patienten relativt til de andre, inkluderede effektmål.

Med udgangspunkt i den konkrete problemstilling kan en **omkostningskonsekvensanalyse** (CCA) være relevant. CCA'en kan blive relevant, hvis kliniske effektmål vurderes lige væsentlige at inddrage i den sundhedsøkonomiske analyse, og det vurderes relevant at skabe et samlet overblik over interventionernes effekter i forbindelse med analysen af deres sundhedsøkonomiske konsekvenser. CCA'en kan bl.a. være en mere informativ analysemetode end f.eks. CEA, hvis effektmålene primært er opgjort som surrogat-effektmål (blodtryksfald; mmHg, ændring i HBA1c, mv.) eller på pointform (f.eks. ved spørgeskemaer).

For HTA'er tager CCA'er i regi af SundK udgangspunkt i de kliniske effektmål, der i forbindelse med belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed er blevet vurderet kritiske.

Hvis de undersøgte interventioner forventes at påvirke hhv. patienternes overlevelse og/eller helbredsrelaterede livskvalitet, kan en **cost-utility analyse** (CUA) være relevant. Den helbredsrelaterede livskvalitet og/eller overlevelse kan potentielt påvirkes som afledte konsekvenser af forskel i de kliniske effekter mellem interventioner, såsom f.eks. komplikationer, genindlæggelsesrate, mv. Se bilag 8.3 vedrørende ønsker til estimering af helbredsrelateret livskvalitet til brug i de sundhedsøkonomiske analyser.

5.1.1 Sundhedsøkonomiske analyse af diagnostiske interventioner

Der fremsættes et særligt opmærksomhedspunkt vedrørende sundhedsøkonomiske analyser af diagnostiske interventioner.

I SundK er det besluttet, at sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er vedrørende diagnostiske interventioner *ikke* skal inkludere det fulde patientforløb efter diagnostikken er gennemført, herunder efterfølgende behandling og effekten heraf. Dette skyldes, at omkostningseffektiviteten af de(n) diagnostiske intervention(er) i så fald kan blive væsentligt betinget af den efterfølgende behandlings omkostningseffektivitet, hvilket i praksis ikke siger noget om rimeligheden af omkostningerne og effekterne relateret til selve de diagnostiske interventioner, der undersøges.

Sundhedsøkonomiske analyser af diagnostik vil derfor i udgangspunktet udarbejdes for forløbet, hvori de(t) diagnostiske redskab(er) anvendes og med effektmål, der er relevante for og direkte påvirkelige af de(t) diagnostiske redskab(er), frem for effektmål, der er relevante for det samlede patientforløb (f.eks. omkostninger pr. korrekt diagnose frem for omkostninger pr. kvalitetsjusteret leveår (QALY)).

Resultater af sundhedsøkonomiske analyser vedrørende diagnostiske interventioner kan præsenteres som "omkostninger pr. ekstra procentpoint akkuratelse", "omkostninger pr. korrekt diagnosticeret patient", omkostninger pr. undgået falsk-positive eller falsk-negative resultater, mv. Det bør tilstræbes, at de valgte effektmål er så patientnære, som muligt, under hensyntagen til de tilgængelige data.

Det følger, at denne tilgang ikke indfanger omkostningseffektiviteten af det samlede patientforløb, som diagnostikken anvendes i. For så vidt der er særlige opmærksomhedspunkter forbundet med patientens videre forløb, som påvirkes ved anvendelse af de undersøgte diagnostiske interventioner, f.eks. hvis tidligere diagnose som følge af en af de inkluderede diagnostiske interventioner forbedrer overlevelse, reducerer tilbagefald af sygdom eller mindsker behandlingsomkostninger, bør disse afledte konsekvenser inkluderes narrativt i afrapporteringen af den sundhedsøkonomiske analyse.

5.2 Sammenligningsgrundlag

De(n) sundhedsøkonomiske analyse(r) inkluderer de interventioner, som den konkrete problemstilling vedrører. For de sundhedsøkonomiske analyser vil komparator typisk være de(n) intervention(er), som udgør standard praksis i Danmark.

For CEA og CUA, hvor én intervention sammenlignes med én komparator, udtrykkes resultatet ved en inkrementel omkostningseffektivitetsratio (ICER; se Tabel 3), hvor dette er relevant. Hvis flere interventioner sammenlignes samtidigt, skal det afsøges, om der opstår forhold med udvidet eller absolut dominans mellem de inkluderede interventioner. Se bilag 8.4 vedrørende præsentation af resultater ved mere end to interventioner.

5.3 Analyseperspektiv

Sundhedsøkonomiske analyser i regi af SundK udarbejdes med anvendelse af et begrænset samfundssektorperspektiv. Alle omkostninger inden for følgende områder skal inkluderes: hospitaler, almen praksis, speciallægepraksis, hjemmesygepleje, hjemmepleje, plejehjem, socialområdet, samt omkostninger til hjælpemidler og receptpligtig medicin. De sundhedsøkonomiske analyser skal inkludere en opgørelse af omkostninger fordelt på sektorer, herunder hhv. regionale og kommunale omkostninger, forbundet med anvendelsen af de undersøgte interventioner.

Patientafholdte omkostninger (tidsforbrug og transport) inkluderes i udgangspunktet *ikke* kvantitativt i den sundhedsøkonomiske hovedanalyse i regi af SundK. Det anerkendes dog, at anvendelsen af interventioner kan pålægge patienten eller dennes pårørende en væsentlig arbejdsbyrde. Som følge heraf skal der i udgangspunktet derfor altid inkluderes en følsomhedsanalyse med inklusion af patientens og evt. pårørendes tidsforbrug samt transport, se også afsnit 5.6.

Se bilag 8.2 for information om hvordan omkostningsopgørelse gennemføres for de sundhedsøkonomiske analyser i SundK.

5.4 Tidshorisont

Tidshorisonten for de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r) bør være så tilstrækkelig lang, at alle relevante sundhedseffekter og omkostninger for de inkluderede interventioner indgår, dog med forbehold for diagnostiske interventioner. Der vil typisk være en sammenhæng mellem tidshorisonten og de(t) valgte effektmål, og derfor også valg af analysemetode.

Tidshorisont skal i udgangspunkt være den samme for omkostninger og effekter for ikke at skabe inkongruens herimellem. For CCA sættes tidshorisonten i udgangspunktet lig opfølgningstiden på kritiske effektmål, medmindre der kan argumenteres for anvendelsen af anden tidshorisont. Hvis der

er forskellige opfølgningstider for effektmålene, afgør en konkret vurdering, hvad den mest hensigtsmæssige tidshorisont vil være for opgørelse af omkostningerne².

For HTA'er, kan tidshorisonten for de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r) specificeres i protokollen.

5.5 Diskontering

Effekt og omkostninger afrapporteres i nutidsværdier. Effekter og omkostninger, der akkumuleres inden for det første år i de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r)s tidshorisont, diskonteres ikke. For effekter og omkostninger, der forekommer i fremtiden, anvendes en årlig diskonteringsrente svarende til den til enhver tid gældende samfundsøkonomiske diskonteringsrente fra Finansministeriet (5). Diskonteringsrenten for de første 35 år af en sundhedsøkonomisk analyses løbetid vil være 3,5 % (real diskonteringsrenten pr. 7 januar. 2021 (5)). For yderligere information vedrørende diskontering henvises til andre tekster: (2, 6).

5.6 Håndtering af usikkerhed

Usikkerheden forbundet med de sundhedsøkonomiske analyser undersøges ved hjælp af følsomhedsanalyser. Følsomhedsanalyser har til formål at undersøge, hvordan usikkerheder, der behæfter den sundhedsøkonomiske analyse, påvirker resultaterne af heraf. En sundhedsøkonomisk analyse kan være behæftet med usikkerheder af forskellig karakter, men hvis følsomhedsanalyserne viser, at disse usikkerhedselementer ikke ændrer resultaterne eller konklusionen af den sundhedsøkonomiske analyse væsentligt, kan resultaterne og/eller konklusionen være relativt robuste til trods for usikkerhederne. Følsomhedsanalyser kan også anvendes til at identificere elementer, der har stor betydning for de sundhedsøkonomiske resultater, og som man skal være særlig opmærksom på i sin fortolkning af disse.

Det er ikke muligt at standardisere hvilke følsomhedsanalyser, som skal foretages i forbindelse med de sundhedsøkonomiske analyser, da valget heraf beror på den konkrete problemstilling. Hvor interventioner medfører forskelligt ressourcetræk for patienterne og disses pårørende relateret til tidsforbrug og transport, er det dog altid relevant at gennemføre en følsomhedsanalyse med inklusion af patientafholdte omkostninger; se 8.2 for uddybning af hvordan dette forventes gennemført.

Usikkerhedselementer, som forventeligt påvirker resultaterne i væsentlig grad, bør altid undersøges ved hjælp af *one-way* følsomhedsanalyser og/eller scenarieanalyser. Det samme gør sig særligt gældende for elementer, såsom antagelser eller estimater, der ikke er datadrevne, men forventes at kunne påvirke de sundhedsøkonomiske resultater i væsentlig grad. Se også bilag 8.5 for yderligere information om typer af usikkerhed, der kan behæfte den sundhedsøkonomiske analyse, *best case/worst case* scenarieanalyser, samt probabilistisk følsomhedsanalyse (PSA; *probabilistic sensitivity analysis*).

I forbindelse med afrapporteringen af de sundhedsøkonomiske analyser skal omfanget af usikkerhederne, som følsomhedsanalyserne udarbejdes på baggrund af, afrapporteres (i form af konfidensintervaller, standardfejl, høje og lave værdier, mv.).

² Det kan f.eks. være, opfølgningstiden for de kliniske effektmål varierer mellem 18 og 22 uger fra de kliniske studier, men det vides, at en intervention er forbundet med omkostninger i et år. Da kan det være relevant at have en differentieret tidshorisont, så effektmålene opgøres ved 18-22 uger, mens omkostninger opgøres ved 1 år. Det er også muligt, at den effekt, der ses ved 18-22 uger, forventes lig den effekt der vil observeres ved 1 år. Dette vurderes med udgangspunkt i den konkrete kliniske problemstilling.

6 Udarbejdelse af budgetkonsekvensanalyse

Foruden sundhedsøkonomisk(e) analyse(r), kan der også udarbejdes budgetkonsekvensanalyse (BIA) i regi af SundK. I udgangspunktet udarbejdes der altid en eller flere BIA'er, når der udarbejdes sundhedsøkonomisk(e) analyse(r) i forbindelse med en problemstilling, men der udarbejdes ikke enkeltstående BIA'er uden at der også er udarbejdet sundhedsøkonomisk(e) analyse(r). BIA i regi af SundK udarbejdes med hhv. et regionalt og kommunalt betalerperspektiv, hvor budgetkonsekvenserne beregnes samlet for hhv. de danske regioner og kommuner. BIA'erne skal anskueliggøre de budgetmæssige konsekvenser ved en prioritering af hver af de inkluderede interventioner.

Hvis det i forbindelse med analysearbejdet kommer frem, at resultaterne af en BIA vil være noninformativ, kan udarbejdelse af BIA'en og præsentation af budgetkonsekvensen udelades. Sådanne situationer kan forekomme hvis:

- **Det vurderes, at en prioritering af en bestemt intervention ikke er realistisk.** Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis interventionen, sammenholdt mod komparator, fremstår klinisk underlegen i relation til dens kliniske effekt og sikkerhed, men mere omkostningstung end sin(e) komparator(er), fundet i den sundhedsøkonomiske analyse.
- **Der ikke forventes nogen påvirkning af budgettet.** Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis det vurderes, at den pågældende intervention allerede anvendes i relevant omfang.
- **Det vurderes, at centrale inputs til BIA'en vil være behæftet med væsentlig usikkerhed som medfører en risiko for urimelig fejlestimering af budgetkonsekvensen.** Dette kan være tilfældet, hvis der f.eks. ikke eksisterer plausible estimater på størrelsen på den relevante patientpopulation, eller hvis estimaterne af kommunale eller regionale udgiftskomponenter vurderes at være meget usikre, men potentielt meget drivende for resultaterne af BIA'en.

Hvis de sundhedsøkonomiske konsekvenser belyses med udgangspunkt i den eksisterende litteratur, udarbejdes der ikke BIA, jf. afsnit 4.

Hvis BIA'er ikke udføres, skal der argumenteres for dette i relation til afrapporteringen.

Tabel 4 giver en oversigt over metodiske rammer for udarbejdelsen af BIA'er i regi af SundK. Tabel 4 angiver også i hvilke afsnit, rammerne er uddybet. I afsnittene er de metodiske elementer beskrevet og formuleret i relation til prioritering af ibrugtagning eller anvendelse af interventioner. De samme metodiske overvejelser gør sig også gældende, hvis BIA'en vedrører mulig afvikling af interventioner, desuagtet formuleringerne anvendt i afsnittene.

For HTA'er kan tilgangen til BIA'en yderligere specificeres i protokollen for den konkrete HTA.

Tabel 4 – Oversigt over de metodiske rammer for budgetkonsekvensanalyser i regi af SundK, samt afsnit hvori det metodiske element er uddybet.

Element	Metodiske rammer	Uddybet i afsnit
Evidensgrundlag	Eksisterende budgetkonsekvensanalyser Data til <i>de novo</i> budgetkonsekvensanalyser	6.1
Sammenligningsgrundlag	Scenarier der reflekterer eksisterende og forventet optag af de interventioner ved prioritering af de respektive interventioner.	6.2
Tidshorizont og diskontering	5 år. Udgifter diskonteres ikke.	6.3
Estimering af patientpopulation og optag af interventioner	Estimering på baggrund af tilgængelige informationer og fremskrivning af patientpopulationen. Baggrund for optaget af interventioner.	0
Analyse-perspektiv og opgørelse af udgifter	Sektoropdelte udgifter: <ul style="list-style-type: none"> • Regionale udgifter (beregnet samlet for de danske regioner) • Kommunale udgifter (beregnet samlet for de danske kommuner) 	6.5
Metode til håndtering af usikkerhed	Deterministiske følsomhedsanalyser	6.6

6.1 Evidensgrundlag

De budgetmæssige konsekvenser vil som oftest blive belyst med udgangspunkt i de samme informationer og baseret på samme metode, som blev anvendt i forbindelse med de sundhedsøkonomiske analyser.

6.1.1 Systematisk litteratursøgning efter økonomiske studier

Der udarbejdes en systematisk litteratursøgning efter økonomiske analyser, som kan anvendes til at informere om de sundhedsøkonomiske konsekvenser forbundet med den konkrete problemstilling. Det vil sjældent være muligt at anvende resultaterne af eksisterende, publicerede BIA'er til at informere om de forventede budgetkonsekvenser, da BIA'erne sjældent vil reflektere problemstillingen i dansk kontekst, som ønskes undersøgt. Eksisterende BIA'er kan anvendes som inspirationskilder til udarbejdelsen af nye BIA'er.

6.1.2 Andet vidensgrundlag

Når budgetkonsekvenserne ikke kan belyses med udgangspunkt i den videnskabelige økonomiske litteratur på området, vil BIA'erne skulle udarbejdes med udgangspunkt i andre data.

Data fra de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r) vil forventeligt kunne anvendes til at estimere de budgetmæssige konsekvenser, både i regionalt og kommunalt.

Patientpopulationens størrelse estimeres med udgangspunkt i en række forskellige kilder herunder, men ikke begrænset til:

- Landspatientregisteret
- Kvalitetsdatabaserne
- Den videnskabelige litteratur vedrørende prævalens- og incidensestimater
- Klinisk ekspertviden

Kildernes anvendelse afhænger af den konkrete problemstilling.

6.2 Sammenligningsgrundlag

I de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r) sammenlignes de undersøgte interventioners omkostninger og effekter, hvis man anvender *enten* den ene *eller* den anden intervention. Modsat udarbejdes BIA'er med en sammenligning af scenarier, hvor interventionerne (potentielt) anvendes i alle scenarier, men med forskellige grader af anvendelse afhængigt af hvilken intervention, der prioriteres.

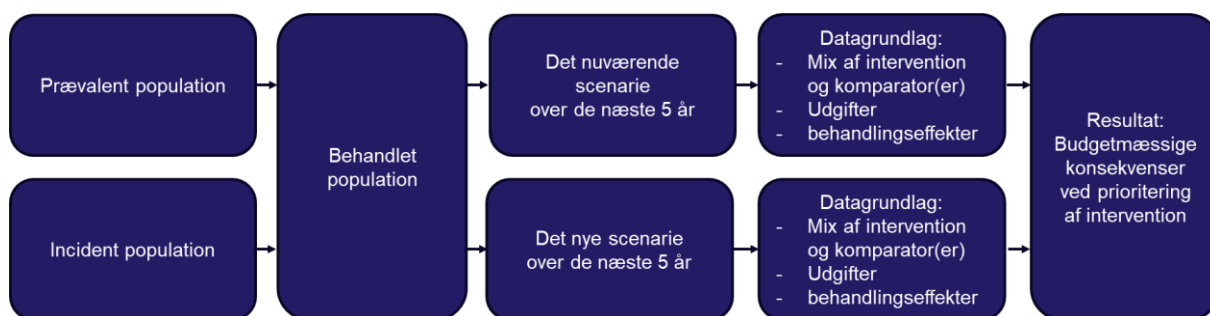
Basissammenligningsgrundlaget er 'det nuværende scenarie', hvor anvendelsen af de inkluderede interventioner estimeres uden en eksplicit prioritering af nogen af de inkluderede interventioner. Anvendelsesgraden af interventionerne i 'det nuværende scenarie' estimeres med udgangspunkt i kendskab til den nuværende anvendelse af disse og forventninger til udvikling i anvendelsen, når der ikke foreligger nogen eksplicit prioritering af nogen af de inkluderede interventioner som følge af en anbefaling fra Rådet i SundK. Hvis BIA'en vedrører interventioner, som på nuværende tidspunkt ikke anvendes i dansk klinisk praksis, er det f.eks. sandsynligt at disse ikke vil blive taget i brug, hvis anvendelse heraf ikke prioriteres.

De 'nye scenarier' repræsenterer scenarier, hvor de forskellige interventioner prioriteres, og hvor anvendelsen af interventionerne ændres som følge heraf.

I BIA'er sammenlignes udgifterne for de(t) nye scenarie(r) med udgifterne i det nuværende scenarie. Forskellen i udgifterne mellem scenarierne udgør budgetkonsekvensen, som visualiseret i Figur 1. Hvis analysen vedrører to mulige interventioner, vil der i udgangspunktet skulle udarbejdes to BIA'er med prioritering af hhv. den ene og den anden intervention – de nye scenarier – holdt op mod det nuværende scenarie.

For HTA'er kan det i protokollen angives hvilke scenarier, dvs. prioriteringer af de forskellige interventioner, der skal udarbejdes BIA'er på baggrund af.

Figur 1 – Illustration af strukturen for sammenligningsgrundlaget i budgetkonsekvensanalyser.



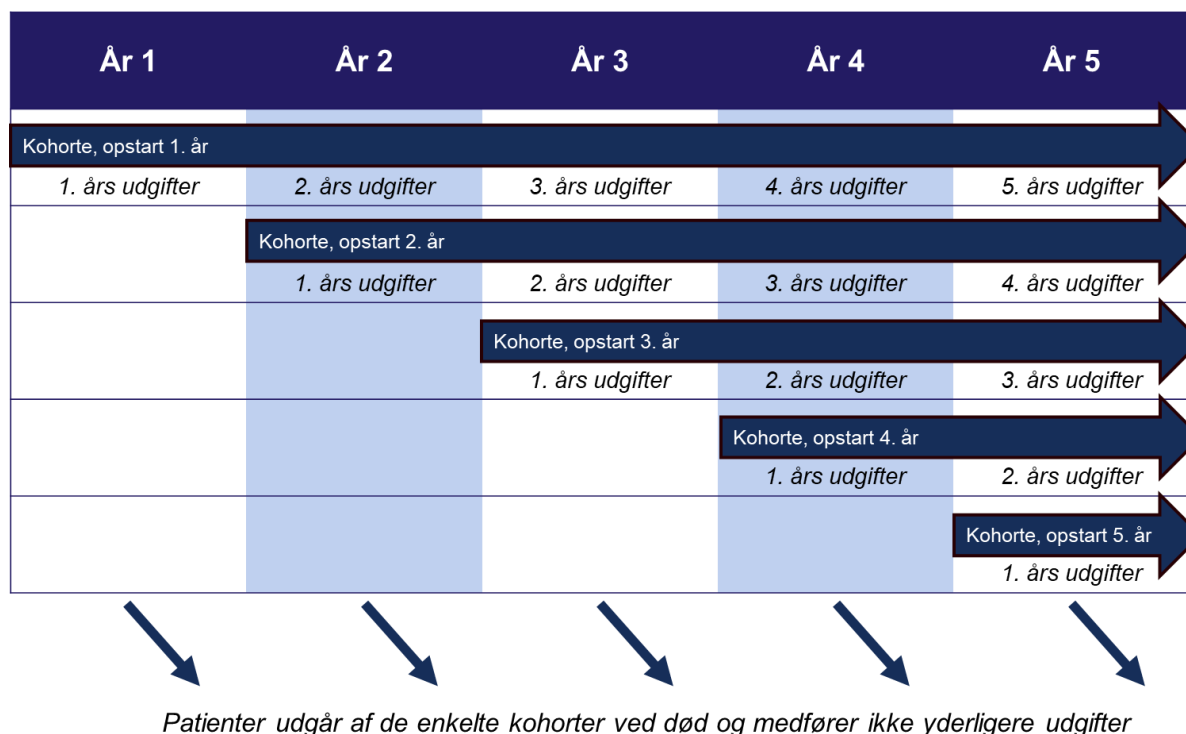
6.3 Tidshorisont og diskontering

Tidshorisonten er fastsat til fem år for BIA'er i regi af SundK. Udgifter (se afsnit 6.5) akkumuleres hen over analysens femårige tidshorisont som visualiseret i Figur 2, hvor et vist antal patienter – kohorter – påbegynder anvendelse af interventionerne i årene 1-5 og følges hen over BIA'ens femårige tidshorisont. Kohorterne følges derfor i kortere og kortere tid, jo senere de starter op i BIA'ens tidshorisont. For BIA'er, der vedrører interventioner, som alle kun medfører udgifter i kort tid (<1 år), såsom kirurgiske indgreb uden forventede længerevarende økonomiske konsekvenser, er det tilstrækkeligt at opgøre udgifterne for de enkelte kohorter relateret til deres interventionsår. Det grundlæggende princip for opgørelsen er udgifter, som visualiseret i Figur 2, er dog det samme.

Årene kan angives som år 1-5 eller relatere sig til specifikke årstal, såsom 2027-2031, afhængigt af, om patientpopulationen estimeres på baggrund af fremskrevne estimater, hvor fremskrivningen relaterer sig til specifikke årstal (se afsnit 0). Hvis der anvendes specifikke årstal, bør disse vælges, så en eventuel prioritering af interventioner kan nå at træde i kraft. Dvs. hvis afrapporteringen af BIA'en offentliggøres i 2027, bør første år af BIA'ens tidshorisont tidligst være 2028.

Udgifter diskonteres ikke i BIA, da diskonteringen er et udtryk for forventede positive tidspræferencer og ikke relaterer sig til reel formindskelse i værdi. Evt. forventninger til inflation mv. indregnes ikke i BIA.

Figur 2 – Visualisering af hvordan patienter følges, og udgifter akkumuleres hen over budgetkonsekvensanalysens femårige tidshorisont.



6.4 Estimering af patientpopulationens størrelse og anvendelse af interventioner

Patientpopulationens størrelse kan estimeres på baggrund af en række forskellige kilder, herunder registre, kvalitetsdatabaser, videnskabelig litteratur, ekspertkomiteens vurderinger, mv. Den konkrete problemstilling afgør hvilke datakilder, det er muligt at anvende til estimering af patientpopulationens størrelse.

For så vidt det er relevant, kan populationens størrelse fremskrives, så estimatet reflekterer den forventede størrelse på populationen i konkrete år, f.eks. 2028-2032. Dette kan bl.a. gøres vha. data fra Danmarks Statistik, hvor fremskrivningen kan tilpasses relevante karakteristika, såsom aldersgruppering, køn, mv. Hvis estimatet for patientpopulationsstørrelsen i første omgang er behæftet med usikkerhed, kan det overvejes, om det er meningsfuldt at fremskrive det usikre estimat. Dette afhænger af en konkret vurdering. Det er også værd at overveje, om fremskrivning i overensstemmelse med den generelle befolkningsfremskrivning er relevant. Dette inkluderer overvejelser om, hvorvidt prævalensen/incidensen af den pågældende patientgruppe forventes at være konstant, stigende eller faldende over tid, hvilket kan have betydning for forventningerne til patientpopulationens størrelse over tid, mv.

Estimatet af udviklingen i anvendelse eller optag af interventioner i de forskellige scenarier vil pr. definition være estimeret, da de repræsenterer forventninger til fremtiden under en række forudsætninger, som kan ændres eller have anden betydning end forventet. Som følge heraf vil estimerne af optag og anvendelse altid være behæftet med usikkerhed, som er en præmis for, at BIA'erne kan gennemføres. Estimeringen af anvendelsen eller ibrugtagning af de undersøgte interventioner for de sammenlignede scenarier bør baseres på bl.a. kliniske erfaringer og forventninger til hvordan optaget vil være for de respektive interventioner i de scenarier, der opstilles. Forventningerne til anvendelse/ibrugtagningen af interventionerne kan f.eks. være drevet af kendskab til:

- Den nuværende udvikling i anvendelse og/eller ibrugtagning af de undersøgte interventioner
- Mulighed for pukkelfvikling ved fremtidig prioritering af interventioner, hvis der har været eller er begrænset adgang til disse
- Kendskab til igangværende ændringer i klinisk praksis som kan påvirke behandlingsmønstre
- Forventet interesse i anvendelse af interventionerne blandt behandlere og patienter
- Relevante informationer vedr. kompatibilitet, udbredelse, mv.

6.5 Analyseperspektiv og opgørelse af udgifter

BIA'er udarbejdes med hhv. et regionalt og kommunalt betalerperspektiv, hvor budgetkonsekvenserne estimeres samlet for hhv. regionerne og kommunerne. BIA'erne giver en indikation af de tværregionale og tværkommunale budgetkonsekvenser ved prioritering af de forskellige interventioner. BIA'erne udarbejdes således uden hensyntagen til lokale vilkår for de enkelte regioner eller kommuner, såsom eksisterende anvendelse af interventioner, case-mix for populationen i optageområdet, lokalt forhandlede indkøbspriser på udstyr, mv. BIA'erne konstrueres ikke til understøttelse af lokal budgetplanlægning og giver derfor ikke en indikation af budgetkonsekvenserne, der må forventes for de enkelte regioner og kommuner.

Udgifterne, der skal inkluderes i BIA'ern, opgøres i overensstemmelse med tilgangen som anvendes for de sundhedsøkonomiske analyser (se også bilag 8.2), dog med følgende særlige opmærksomhedspunkter:

- **Overheadomkostninger.** For så vidt det er muligt, skal overheadomkostninger ikke inkluderes i BIA'erne. Udeladelse heraf er muligt, hvor der er anvendt mikroomkostningsopgørelse til opgørelse af omkostningerne. Hvis der er anvendt makroomkostningsopgørelse, skal disse estimater af pragmatisk årsager ikke justeres for deres inklusion af overheadomkostninger.
- **Afskrivning.** Udgifter pr. patient skal ikke afskrives over tid, men inkluderes på det tidspunkt, hvor de forventes at forekomme. Tilsvarende skal indkøb af større udstyr f.eks. til anvendelse i behandlingen af flere patienter, inkluderes på det tidspunkt, hvor udstyret forventes indkøbt, og derfor ikke afskrives eller fordeles vha. fordelingsnøgler.

I forbindelse med udarbejdelsen af den konkrete BIA bør det overvejes, hvordan udgifterne afrapporteres mest hensigtsmæssigt og informativt i relation til forståelse af, hvordan ressourcetræk og udgifter fordeler sig. For så vidt det er muligt og relevant for den konkrete BIA bør resultaterne afrapporteres for budgetkonsekvenser relateret til separate udgiftskomponenter, herunder:

- **Teknologiudgifter:** Indkøb af teknologi forbundet med interventionen/-erne.
- **Personaleressourcer:** Udgifter til personaleressourcer, herunder inkl. evt. oplæring af personale i den direkte anvendelse af interventionen/-erne eller deres oplæring af patienter/pårørende i anvendelse af interventionen/-erne, samt løbende ressourcetræk på personale i direkte forbindelse med anvendelse af interventionerne.
- **Komplikationer** afledt af anvendelsen af interventioner, dvs. som ikke relaterer sig direkte til interventionernes anvendelse, men som ikke desto mindre må indregnes for deres anvendelse. Økonomiske konsekvenser ved komplikationer værdisættes ofte vha. takster mv. (se bilag 8.2) og vil derfor også inkludere ressourcetræk ved personale. Hvor dette er tilfældet, bør der gøres opmærksom herpå i forbindelse med afrapportering.

Præsentation af budgetkonsekvenserne i relation til forskellige udgiftskomponenter er med til at øge transparens vedr. estimatet for de samlede budgetkonsekvenser. Det kan tydeliggøre, inden for hvilken budgetpost, den største budgetkonsekvens forventeligt vil forefindes, og danne indblik i, om budgetkonsekvenserne er realiserbare.

6.6 Metode til håndtering af usikkerhed

Det er i SundK ikke standard, at der udarbejdes følsomhedsanalyser i relation til BIA. Hvis der udarbejdes følsomhedsanalyser i forbindelse med BIA'er, vil der være tale om deterministiske følsomhedsanalyser.

I overvejsen om der bør udarbejdes følsomhedsanalyser, kan det være relevant at forholde sig til de parametre, der er identificeret som særligt betydende for resultaterne af de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r), da de potentielt også kan have betydning for resultaterne af BIA'en/-erne.

Følsomhedsanalyser skal kun udføres, for så vidt de elementer, der undersøges i følsomhedsanalyserne, er behæftet med realistisk usikkerhed, og der er en forventning om, den reelle budgetkonsekvens derfor kan være tilsvarende behæftet med usikkerhed. Da kan det i følsomhedsanalyser være relevant at estimere budgetkonsekvenserne under andre antagelser end dem, der er anvendt i hovedanalysen.

7 Udarbejdelse og validering af sundhedsøkonomi i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsøkonomiske analyser og BIA udarbejdes i regi af SundK med inddragelse af kliniske og sundhedsøkonomiske kompetencer i relevant omfang.

I praksis indebærer dette:

Screening af sundhedsøkonomiske studier: To medarbejdere med sundhedsøkonomisk kompetence deltager altid i screeningen af de studier, der identificeres via den systematiske litteratursøgning. Denne proces gennemføres i øvrigt overensstemmelse med SundKs metodevejledning i HTA; afsnittet vedr. systematisk litteratursøgning.

Evaluering af publicerede sundhedsøkonomiske studier: Hvis de sundhedsøkonomiske konsekvenser belyses med udgangspunkt i eksisterende litteratur identificeret gennem en systematisk litteratursøgning, udfylder to medarbejdere med sundhedsøkonomisk kompetence individuelt SundKs tjekliste i evalueringen af studiernes overførbare til dansk kontekst. Hvis der er uenighed i evalueringen af studiernes overførbare, drøftes disse, indtil enighed opnås.

Faglig sparring: Den sundhedsøkonom, der har ansvar for belysningen af de økonomiske konsekvenser, inddrager løbende relevant klinisk og sundhedsøkonomisk sparring i relation til den konkrete problemstilling. Resultater af de sundhedsøkonomiske analyser og BIA sammenholdes med fund fra eventuelt identificerede sundhedsøkonomiske studier mhp. at vurdere rimeligheden af disse.

Validering af analyser: Alle sundhedsøkonomiske analyser og BIA gennemlæses og valideres af en anden sundhedsøkonom internt i SundK inden præsentation for Rådet og offentliggørelse.

8 Bilag

Bilagene indeholder en dybdegående introduktion til forskellige emner i forbindelse med sundhedsøkonomisk analyse og BIA og beskriver, hvordan disse i udgangspunktet håndteres i regi af SundK.

8.1 Evaluering af overførbare af sundhedsøkonomiske studier

Når de sundhedsøkonomiske konsekvenser forbundet med en konkret problemstilling belyses med udgangspunkt i eksisterende litteratur, anvendes en tjekliste, som er udarbejdet i SundK til at evaluere overførbare af studierne fund og konklusioner til dansk kontekst.

Tjeklisten er udarbejdet med inspiration fra et studie og tilhørende tjekliste af Welte et al. (3). Weltes tjekliste er et internationalt anerkendt redskab til systematisk evaluering af metodisk kvalitet og overførbare af resultater fra sundhedsøkonomiske analyser på tværs af landegrænser. Da SundK fokuserer på overførbare af *konklusionerne og overordnede fund* fra de sundhedsøkonomiske studier, og i mindre grad på de kvantitative *resultater* herfra, anvendes Weltes tjekliste ikke i SundK med dens oprindelige formål i sigte. Weltes studie er i SundK derfor anvendt som inspiration til udarbejdelse af SundKs tjekliste til evaluering af resultaterne og relevans af sundhedsøkonomiske studier i dansk kontekst i relation til deres overførbare og konklusioner og dermed understøtte den narrative fortolkning af studierne. Den systematiske evaluering af overførbare kvalificerer anvendelsen af de eksisterende sundhedsøkonomiske analyser som beslutningsgrundlag og faciliterer fortolkningen i forhold til, om fundene – for det enkelte studie og på tværs af studierne – med rimelighed kan anvendes som beslutningsgrundlag i det danske sundhedsvæsen.

SundKs tjekliste vedr. overførbare af sundhedsøkonomiske studier udfyldes for hver af de sundhedsøkonomiske studier, som er identificeret gennem den systematiske litteratursøgning.

Tjeklisten inkluderer 12 overførbare kriterier inden for tre domæner herunder karakteristika for den anvendte metodik, karakteristika af sundhedssystem, og populationskarakteristika, som der aktivt skal tages stilling til i evalueringen af studiets overførbare. Den systematiske evaluering af disse faktorer udgør et struktureret grundlag for at vurdere, hvorvidt en given sundhedsøkonomiske analyse har tilstrækkelig ekstern validitet til, at dens konklusioner med rimelighed kan anvendes i beslutningsprocesser inden for det danske sundhedsvæsen. De 12 overførbare kriterier ses tjeklisten i Tabel 5.

For hvert overførbare kriterie foretages en vurdering af tre dimensioner:

Estimeret relevans: Denne dimension vedrører i hvilken grad, det enkelte overførbare kriterie er relevant for den konkrete problemstilling, der undersøges i den sundhedsøkonomiske analyse, herunder i relation til den undersøgte sygdom og inkluderede interventioner. Relevansen vurderes på en 3-punkts Likert-skala (lav, medium, høj), med mulighed for angivelse af ingen relevans og bidrager til en samlet forståelse af, hvilke faktorer der er mest betydningsfulde for den samlede vurdering af studiet.

Estimeret overensstemmelse: Denne dimension omhandler graden af overensstemmelse mellem det metodiske og kontekstuelle udgangspunkt i studielandet og forholdene i Danmark. Det indebærer en vurdering af, hvordan de valgte antagelser, datagrundlag modeller, mv., stemmer overens med referencestandarderne, der er opsat for sundhedsøkonomiske analyser i SundK samt en vurdering af organisatoriske forhold, herunder praksisvariation mellem oprindelseslandet og Danmark.

Korrespondancen vurderes på en 3-punkts Likert-skala (lav, medium, høj), med mulighed for angivelse af ingen relevans.

Vurdering af påvirkning af omkostningseffektivitetsratio (CER): Denne dimension inkluderer en vurdering af, hvordan CER'en, der er beregnet i den undersøgte sundhedsøkonomiske analyse, harmonerer med de forventede resultater i dansk kontekst. Dette inkluderer en vurdering af hvordan CER'en potentielt ville afvige, hvis analysen var gennemført under danske forhold, når man fokuserer på de enkelte overførbarkriterier. Korrespondancen angives narrativt, f.eks. som 'ingen påvirkning', 'CER under-/overestimeret', 'CER væsentligt under-/overestimeret'.

Udfyldelsen af tjeklisten for de enkelte sundhedsøkonomiske analyser beror på en dybdegående forståelse af den kliniske danske kontekst, som den sundhedsøkonomiske belysning ønskes at afspejle. Dette skyldes, at den kritiske vurdering af overførbarkheden (formaliseret gennem vurderingen af de 12 overførbarkriterier) af de publicerede studier beror på en forståelse af, om og hvornår den kliniske kontekst, som studierne afspejler, er i (rimelig) overensstemmelse med dansk kontekst. Som følge heraf skal evalueringen af overførbarkheden gennemføres pba. dialog med relevant faglig ekspertise. De faglige, kliniske vurderinger spiller således en central rolle i forhold til at evaluere de enkelte sundhedsøkonomiske analysers overførbarkhed og relevans i en dansk kontekst, bl.a. med vurdering af de valgte analysetyper, sammenligningsgrundlag, antagelser og datagrundlag, såsom omkostningskomponenter, effektmål og tidshorizont.

Tabel 5 – Tjekliste udarbejdet i SundK til evaluering af overførbare af økonomiske studier. CER: Omkostningseffektivitetsratio.

Domæne	Overførbarekriterier	Estimeret relevans (lav, mellem, høj)	Estimeret overensstemmelse mellem den foreliggende sundheds- økonomiske analyse og SundKs metodik (lav, mellem, høj)	Vurdering af påvirkning af CER i studielandet relativt til Danmark (ingen påvirkning, over- /underestimering, væsentlig over- /underestimering)
Metodik	Perspektiv			
	Diskonteringsrente			
	Tilgang til værdisætning af interventioner (mikro-/makroomkostningstilgang)			
Sundheds system	Værdisætning af omkostninger (enhedspriser i relation til personale, teknologier, mv.)			
	Behandlingsforløb			
Patientpopulation	Incidens/prævalens			
	Case-mix			
	Forventet levetid			
	Kliniske inputparametre (sandsynlighed for komplikationer, senkomplikationer, mv.)			
	Estimater for helbredsrelateret livskvalitet (overensstemmelse til dansk population)			
	Accept, compliance og incitamenter til/for behandling			
	Smitte af sygdom			

8.2 Vejledning i omkostningsopgørelse

Denne vejledning præsenterer principperne for omkostningsopgørelse, som anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er i SundK. Omkostningsopgørelser skal præsentere et samlet billede over de omkostninger, som påvirkes ved anvendelse af de undersøgte interventioner med særligt fokus på identifikation af inkrementelomkostninger.

Vejledningens indhold er retningsanvisende og anvendes som udgangspunkt for udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er. Der kan forekomme tilfælde og forhold, hvor det kan give mening at afvige fra vejledningens indhold. I sådanne tilfælde angives det i afrapporteringen af de sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er, hvorfor og hvordan omkostningsopgørelsen fraviger vejledningen.

Vejledningen tager gennemgående udgangspunkt i sundhedsøkonomiske analyser. Hvor der er særskilte opmærksomhedspunkter i relation til udarbejdelsen af BIA, er dette inkorporeret i teksten og også fremhævet i Tabel 1. Hvor der ikke fremgår andet, er de samme principper gældende både for sundhedsøkonomiske analyser og BIA i SundK.

8.2.1 Omkostningsbegreber

'Omkostninger' som overordnet begreb kan defineres som den monetære værdi af ressourcer, som anvendes i produktionen af et bestemt output. Inden for sundhedsvæsenet vil outputtet omfatte sundhedsydelser, såsom behandling, rehabilitering, diagnostik, mv. hvor ressourcerne, der så indgår i leverancen af outputtet, kan være materialer, personaleressourcer, mv. En vigtig erkendelse i forbindelse med forståelsen af 'omkostninger' er, at disse repræsenterer et forbrug af ressourcer, som alternativt kunne være anvendt til andre formål.

Der er en række begreber, som kendetegner arbejdet med omkostningsopgørelse, jf. Tabel 6.' Kendskab til disse omkostningsbegreber kan lette arbejdet med omkostningsopgørelsen i forhold til at vurdere under hvilke omstændigheder, forskellige omkostninger bliver påvirket forskelligt af interventioner og dermed er relevante at medtage i hhv. de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r) og BIA'er.

Tabel 6 – Oversigt over centrale omkostningsbegreber, som anvendes i opgørelsen af omkostninger i de(n) sundhedsøkonomiske analyse(r) og budgetkonsekvensanalyser (2, 8).

Omkostningsbegrebet		inkluderer...
Totale omkostninger	(<i>TC</i>)	Alle omkostninger relateret til produktionen af en mængde output <i>q</i> : $TC = FC + VC$
Omkostningsfunktion	(<i>TC</i>)	Totale omkostninger som en funktion af mængden af output (<i>q</i>) produceret: ($f(Q)$)
Faste omkostninger	(<i>FC</i>)	Omkostninger som på den korte bane ikke ændres uanset produktionens størrelse, f.eks. husleje, leasing af udstyr, mv. Faste omkostninger (<i>FC</i>) kan dog ændres over tid, og derved overgå til at være variable omkostninger.
Variable omkostninger	(<i>VC</i>)	Omkostninger der varierer med størrelsen af produktionen, f.eks. utensilier, medicin, mv.
Gennemsnitsomkostning	(<i>AC</i>)	Gennemsnitsomkostningen pr. produceret enhed af outputtet: TC/Q
Marginalomkostning	(<i>MC</i>)	Omkostningen forbundet med at produceret en ekstra enhed output: TC for $q + 1$ enhed af output - TC for q enheder = $\delta TC / \delta q$
Inkrementelomkostning	(IC_{A-B})	Forskellen i omkostninger mellem to teknologier (<i>A</i> og <i>B</i>): $IC_{A-B} = C_A - C_B$

8.2.2 Omkostningsopgørelse

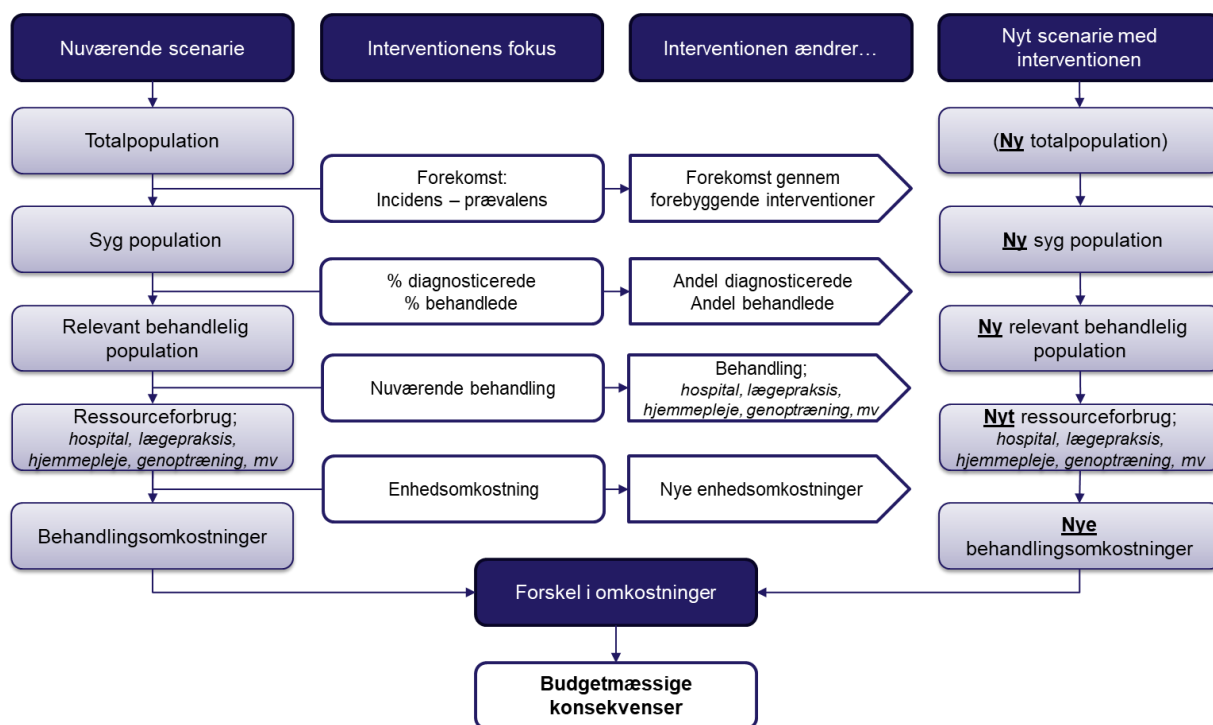
Både for de sundhedsøkonomiske analyse(r) og BIA'er er det nødvendigt at anskueliggøre, hvordan interventioner påvirker det samlede ressourcetræk. Anvendelse af interventioner kan medføre direkte og/eller indirekte omkostninger for betalere i forskellige sektorer forskelligt. En intervention kan f.eks. påvirke tiden, hvor hospitalspersonale er engageret i en behandling, materialeforbrug, risici for behandlingskrævende komplikationer ved behandling og sygdom, men også træk på kommunale ressourcer, samt øget eller mindsket transport for patienter eller pårørende, mv. Modsat vil der ses ingen eller lille påvirkning af sådanne omkostninger, hvis en undersøgt intervention forventes at erstatte en anden intervention uden videre påvirkning af det omkringværende ressourceforbrug.

For at lette forståelsen af hvordan interventioner kan påvirke ressourcetræk, kan nedenstående trin anvendes til at anskueliggøre forbrugte aktiviteter, ressourcer og omkostninger. Trinene er relevante både i forhold til forståelse af sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er:

1. Udarbejdelse af flowdiagram over den proces, hvori interventionerne indgår
2. Identifikation af typer af aktiviteter og tilhørende ressourcer
3. Opgørelse af mængden af forbrugte ressourcer
4. Værdisætning af ressourcer og/eller enheder
5. Estimering af de totale og gennemsnitlige omkostninger
6. Følsomhedsanalyse af estimerede omkostninger, hvor relevant

Figur 3 illustrerer hvordan ressourcetræk kan påvirkes afhængigt af interventioners virkningsmekanisme og hvornår i et patientforløb, interventioner anvendes. Jo 'tidligere' i et patientforløb (se Figur 3) en intervention anvendes, jo større virkning kan den potentielt have på de afledte omkostninger. I omkostningsopgørelser for både den sundhedsøkonomiske analyse og BIA'en skal det direkte og afledte ressourceforbrug identificeres, kvantificeres og værdisættes for de undersøgte interventioner, jf. Figur 3. Jf. afsnit 5.1.1, tages der forbehold for sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er af diagnostik. SundK har afgrænset disse analyser til kun at inkludere omkostninger og effekter, der kan tilskrives selve de(n) diagnostiske intervention(er) direkte og dermed ikke omkostninger og effekter der tilskrives det videre patientforløb.

Figur 3 – Visualisering af de afledte effekter, der bør inddrages i de økonomiske analyser. Hvor omfattende hhv. den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen bliver, betinges af, hvornår de undersøgte interventioner anvendes i patientforløbet. Inspireret af (9).



Måden at opgøre omkostninger på i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse og BIA'en er en smule forskellige, hvor de vigtigste forskelle er skitseret i Tabel 1. Forskellene påvirker arbejdet med og resultaterne af analyserne. For mere dybdegående information om udførelsen af omkostningsanalyser og BIA'er, henvises der til andre kilder (2, 4, 6, 9, 10). Fælles for den sundhedsøkonomiske analyse og BIA'en er, at analyserne aldrig skal inkludere hverken:

- Momsudgifter og overførselsindkomster
- Produktivitetstab/-gevinster
- Fremtidige sundhedsomkostninger/-besparelser, som ikke er relateret til de undersøgte interventioner og vurderingens genstandsfelt

Moms og overførselsindkomster udgør transfereringer, dvs. omfordeling af penge mellem forskellige parter i samfundet, og udgør derfor ikke reelle omkostninger for parterne, der er inkluderet i det begrænsede samfundsperspektiv. Der ses ikke noget ekstra ressourcetræk, og transfereringerne har derfor ikke en alternativomkostning³. Derfor skal transfereringerne *ikke* inkluderes i de økonomiske analyser.

Produktivitetstab/-gevinster udgør hhv. et tab eller en gevinst for samfundet, idet det omfatter den produktivitet, som tabes eller vindes ved brug af en intervention. Det er en principiel beslutning i SundK, at produktivitetstab eller -gevinst *ikke* skal inddrages i de økonomiske analyser, da interventioner rettet mod individer, der ikke er i arbejde, såsom ældre og børn, i så fald potentielt ville

³ De effekter og omkostninger, som man alternativt kunne have fået ved anvendelse af en intervention frem for en anden, refereres samlet set til som 'alternativomkostningen', når man arbejder med sundhedsøkonomiske analyser – også selvom der både er tale om effekter og omkostninger, der mistes.

have mindre sandsynlighed for at være omkostningseffektive set i forhold til interventioner rettet mod individer i arbejde.

Fremtidige sundhedsomkostninger/-besparelser, som ikke er relateret til de undersøgte interventioner og vurderingens genstandsfelt, skal ikke medtages, da årsagssammenhængen mellem de undersøgte interventioner og fremtidige sundhedsomkostninger/-besparelser som oftest vil være behæftet med stor usikkerhed (11). Det vil f.eks. ikke være forklarligt eller rimeligt at tilskrive en intervention til behandling af type 1 diabetes mellitus de fremtidige omkostninger, der potentielt ville kunne opstå, hvis personerne med type 1 diabetes i fremtiden skulle udvikle en ikke-relateret sygdom, såsom cancer. Derfor skal disse fremtidige sundhedsomkostninger eller -besparelser *ikke* medtages.

8.2.2.1 Principper for omkostningsopgørelse

Nedenstående præsenteres principielle overvejelser vedr. omkostningsopgørelse i regi af SundK, herunder selve tilgangen til omkostningsopgørelse og specifikke forhold, der kan komme i spil i omkostningsopgørelsen, f.eks. pristalsregulering og overvejelser vedr. anvendelsen af udenlandske omkostningsdata.

Manglende datagrundlag

Så vidt det er muligt, afrapporteres omkostninger som forbrugte mængder (aktiviteter og ressourcer) og de dertilhørende enhedsomkostninger. Eksempler på sådanne omkostningskomponenter kan være tid, utensilier, mv. (6, 10).

Omkostninger kan kun inkluderes for så vidt, der er informationer til at understøtte deres inklusion. Hvis der er omkostningskomponenter, som forventes at være påvirkede, men som der ikke er et rimeligt belæg for at estimere, kan disse *ikke* medtages kvantitativt. Man kan forholde sig til narrativt til, hvordan disse omkostninger forventes påvirket.

Udeladelse af irrelevante omkostninger

I opgørelsen af omkostninger er det væsentligt at overveje, om der er forskel på størrelsen af alle omkostningskomponenter mellem de undersøgte interventioner; altså om de er relevante at inddrage i vurderingen af den konkrete problemstilling. Det er kun relevant at estimere og inddrage omkostningerne, hvis der forventes en betydende forskel imellem interventionerne, der undersøges i analysen. Hvis det ikke forventes nogen eller kun en ubetydelig forskel i nogle omkostningskomponenter mellem de undersøgte interventioner, er det derfor ikke nødvendigt at værdisætte disse.

I afrapporteringen af de økonomiske analyser kan det være relevant at gøre opmærksom på, at der kun er medtaget relevante omkostninger, og at de samlede estimater for omkostninger forbundet med interventionerne derfor *ikke* reflekterer de reelle omkostninger forbundet med disse. Nødvendigheden heraf afgøres af den konkrete sundhedsøkonomiske analyse eller BIA.

Mikro- og makroomkostningsopgørelse i værdisætning af interventioner

Der eksisterer forskellige tilgange til estimering af enhedsomkostninger. I udgangspunktet bør der anvendes en mikroomkostningsopgørelse af omkostninger forbundet med selve de undersøgte interventioner. Her er det nødvendigt, at alle aktiviteter og ressourcer identificeres, kvantificeres og dernæst værdisættes (6). Der kan dog være tilfælde, hvor det er tilstrækkeligt at anvende takster, såsom diagnose-relaterede gruppe (DRG)-takster eller honorarer til aflønning af f.eks. privatpraktiserende læger. Anvendelsen heraf beror på den konkrete sundhedsøkonomiske analyses genstandsfelt. Se afsnittet '*Anvendelse af takster, honorarer og publicerede omkostningsdata*', s. 40, for uddybning af anvendelse af DRG-takster og anvendelse af honorarer til værdisætning af kontakt til alment praktiserende læger og speciallæger.

Mikroomkostningstilgangen genererer generelt set lavere omkostningsestimater, end hvis der anvendes takster til værdisætning af tilsvarende omkostningskomponenter. Det modsatte kan dog også være tilfældet i specifikke situationer. For ikke at forfordele interventioner bør der derfor anvendes den samme tilgang til omkostningsopgørelsen, særligt for den direkte anvendelse af interventionerne.

Pristalsregulering

Omkostninger skal i udgangspunktet altid opgøres i nutidsværdi, og alle omkostningsestimater skal afspejle det samme år. Der skal derfor så vidt muligt anvendes de nyeste estimater på enhedsomkostninger, f.eks. vha. de nyeste honoraroversigter, DRG-takster, mv. Hvis der anvendes omkostningsestimater af ældre dato, f.eks. fra publicerede studier eller rapporter, skal disse derfor pristalsreguleres for at afspejle nutidsværdien i det år, hvori arbejdet med den sundhedsøkonomiske analyse påbegyndes. Pristalsreguleringen tager udgangspunkt i nettoprisindekset⁴, som kan findes hos Danmarks Statistik. Ved anvendelse af omkostningsestimater fra videnskabelige studier eller rapporter skal der i prisreguleringen tages udgangspunkt i 1. januar for året for studiets indhentning af omkostningsestimater, hvis dette er angivet. Alternativt tages der udgangspunkt i 1. januar for det givne publiceringsår.

Hvis det vurderes, at man med rimelighed kan angive alle omkostninger i henhold til ét årstal, som *ikke* er det år, i hvilket de økonomiske analyser er udarbejdet (f.eks. hvis alle data er fra 2025, mens vurderingen udarbejdes i 2027), kan dette også accepteres. Der skal da argumenteres for, at omkostningsestimaterne ikke er pristalsreguleret til nutidsværdi, f.eks. som følge af, at det ikke forventes at de sundhedsøkonomiske resultater ville være væsentligt anderledes, hvis der var anvendt pristalsregulering.

Anvendelse af udenlandske omkostningsestimater

Det er generelt set ikke muligt at anvende udenlandske omkostningsestimater, f.eks. fra sundhedsøkonomiske analyser, direkte i omkostningsanalyser relateret til danske forhold, da disse vil reflektere en anderledes opbygning af sundhedsvæsen og prissætning (pba. andet afregningssystem, tværfagligt samarbejde, klinisk praksis, mv.). Af samme årsag skal værdisætningen af aktiviteter og ressourcer altid ske med danske enhedsomkostninger. Aktivitetsestimater og ressourcestræk baseret på udenlandske data kan potentielt overføres, for så vidt der er rimelig overensstemmelse mellem disse og danske forhold pba. den kliniske praksis, sundhedsvæsenets kapacitet og organisering mv. (7). Hvorvidt udenlandske oplysninger på aktiviteter og ressourceforbrug er repræsentative for danske forhold, afgøres på baggrund af en klinisk vurdering.

Hvis der anvendes udenlandske omkostningsestimater eller publikationer, hvor danske omkostningsestimater præsenteres i udenlandsk valuta, angives den anvendte valutakurs inkl. dato for indhentningen af valutakursen. Hvis estimaterne er angivet i EUR anvendes en centalkurs på DKK 7,46038 pr. EUR jf. Nationalbankens fastkurspolitik (12).

⁴ Finansministeriet anbefaler anvendelse af nettoprisindekset i analyser i den offentlige sektor i form af samfundsøkonomiske konsekvensvurderinger.

Nettoprisindekset angiver prisudviklingen friholdt fra ændringer i afgift og tilskud. Nettoprisindekset opgøres med udgangspunkt i de faktiske forbrugerpriser, men fratrukket bl.a. moms og varetilknyttede afgifter. Forskellen mellem forbrugerprisindekset og nettoprisindekset består i korrektionen r afgifter og tilskud i priser og vægte i nettoprisindekset.

Anvendelse af fortrolige omkostningsdata

Visse omkostningsdata er ikke nødvendigvis offentligt tilgængelige – og skal ikke offentliggøres i forbindelse med udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser og BIA'er fra SundK. I forbindelse med offentlige indkøb kan der f.eks. være blevet givet rabatter i forbindelse med indkøb af forskellige materialer som har betydning for den enhedsomkostning, der må forventes for de pågældende materialer. Rabatterne kan variere fra indkøbsafdeling til indkøbsafdeling, fra region til region, og kommune til kommune. Den mest hensigtsmæssige tilgang til indhentning af data, når der skal anvendes fortrolige priser, betinges af den konkrete problemstilling og vil bero på en afvejning af behov for det mest retvisende omkostningsbillede holdt op mod den arbejdsbyrde, det vil medføre at skulle indhente omkostningsdata på potentielt flere materialer fra flere regioner og kommuner.

Der henvises til SundKs notat vedr. anvendelse af upublicerede og fortrolige data, samt blænding.

8.2.2.2 Perspektiv

Der anvendes et begrænset samfundsperspektiv i de sundhedsøkonomiske analyser, der udarbejdes i regi af SundK. Dette betyder at alle relevante omkostninger relateret til anvendelsen af de undersøgte interventioner skal inkluderes, inkl. omkostninger relateret til selve interventionerne, men også eventuelle omkostninger forbundet med implementering og administration af interventionerne, bivirkninger og senkomplikationer som følge af anvendelse af interventionerne, mv.

Omkostningerne kan afholdes af forskellige sektorer, der i SundK overordnet identificeres som sektorerne: Regioner, kommuner og patient/pårørende. I udgangspunktet inkluderes *kun* regionale og kommunale omkostninger i de sundhedsøkonomiske hovedanalyser, mens det er standard, at patienters og pårørendes omkostninger *skal* inkluderes i en følsomhedsanalyse, for så vidt der er omkostninger for enten patienten eller dennes pårørende.

Regionernes omkostninger inkluderer omkostninger til:

- Hospitaler
- Præhospitalet
- Almen praksis og speciallægepraksis
- Behandlingsredskaber, jf. Sundhedsloven
- Receptpligtig medicin⁵

Kommunernes omkostninger inkluderer omkostninger til:

- Hjemmepleje
- Hjemmesygepleje
- Plejehjem
- Sundhedsplejersker
- Hjælpemidler, jf. Sundhedsloven
- Socialområdet, herunder

⁵ Omkostninger til receptpligtig medicin afholdes reelt set af regioner og patienter. Andelen af omkostningen til den receptpligtige medicin, der afholdes af regionerne betinges af patienternes tidligere indkøb af receptpligtig medicin inden for samme indkøbsår; deres CTR-saldo (det Centrale Tilskuds Register). Da fordelingen af omkostningerne er baseret på den individuelle patients tidligere indkøb af receptpligtig medicin, og forventeligt vil variere markant på tværs af behandlingsgrupper, er det ikke muligt at standardisere fordelingen af omkostningerne mellem regioner og patienter.

I økonomiske studier angives receptpligtig medicin ofte som en omkostningskomponent inden for sundhedssektoren. Som følge heraf præsenteres receptpligtig medicin som en regional omkostningskomponent.

- Socialpsykiatri – støtte og behandling af personer med psykiske lidelser uden for hospitalsregi
- Bostøtte og botilbud – kommunale eller private tilbud for personer med fysiske eller mentale udfordringer, hvor der er behov for hjælp i dagligdagen
- Social- og sundhedsindsatser – kommunale ordninger for borgere med handicap, misbrug eller sociale udsatte grupper
- Rehabilitering og genoptræning – tilbud til borgere, der har brug for optræning efter sygdom eller skade
- Kommunale støtteordninger – herunder økonomisk støtte til sundhedsrelaterede sociale ydelser

Patienters og pårørendes omkostninger inkluderer omkostninger til:

- Tidsforbrug
- Transport
- (Receptpligtig medicin; se fodnote)

Se afsnit 8.2.2.5 for information af værdisætning af ressource-træk inden for de forskellige sektorer.

8.2.2.3 Fuldfordelingsprincip og fordelingsnøgler

Da de sundhedsøkonomiske analyser skal være nationalt gældende, skal resultaterne reflektere alle potentielle ændringer, der måtte være nødvendige i f.eks. infrastruktur for at understøtte anvendelsen af de undersøgte interventioner; herunder f.eks. ændringer i faste omkostninger (FC), såsom husleje, vand, strøm, mv. Af denne grund anvendes i udgangspunktet fuldfordelingsprincippet (*full costing principle*) til at opgøre omkostninger som gennemsnitsomkostningen pr. patient i forbindelse med de sundhedsøkonomiske analyser. Fuldfordelingsprincippet tager udgangspunkt i opgørelsen af alle faste og variable omkostninger ($AC = TC/Q$, hvor $TC = FC + VC$ og Q er det totale antal patienter, som beregningen er udført for, jf. Tabel 6) (2, 6).

I sundhedsøkonomiske analyser, der vedrører interventioner anvendt i behandlingen af flere patienter, eventuelt over en årrække, skal omkostningen forbundet med brugen af interventionen derfor fordeles ud over den samlede, forventede patientpopulation, der forventes at få gavn heraf, ved hjælp af en fordelingsnøgle. Fordelingsnøglen anvendes til at estimere omkostningerne pr. patient. Brugen af fordelingsnøgler er typisk relevant i relation til sundhedsøkonomiske analyser af større medicinsk udstyr såsom scannere, monitorer, mv., men kan også relatere sig til f.eks. opkvalificeringsforløb af personalets kompetencer, hvilket efterfølgende vil komme flere patienter til gode.

En oplagt og ofte anvendt fordelingsnøgle er 'antal gennemførte behandlinger' eller 'antal behandlede patienter'. En alternativ fordelingsnøgle er antal minutter, som f.eks. en teknologi er i anvendelse, som eksemplificeret i nedenstående boks. Det er ikke muligt at angive en standardiseret fordelingsnøgle til allokering af omkostninger, da valget af fordelingsnøgle beror på, hvad det er for en omkostning, der skal fordeles. Der kan også forekomme situationer, hvor flere potentielle fordelingsnøgler kan identificeres. Fordelingsnøgler kan f.eks. være tid, antal kvadratmeter, antal ansatte, mv. (6). Valget af fordelingsnøgle afhænger af den konkrete, sundhedsøkonomiske analyse.

En scanner kan anvendes til to forskellige typer behandlinger, hvor den ene scanningstype varer 20 minutter, mens en anden scanningstype varer 120 minutter.

Her vil de to typer af scanninger medføre forskelligt slid på monitoren. Derfor kan man argumentere for, at minutforbruget kunne være en mere rimelig fordelingsnøgle i forhold til at få omkostningen forbundet med monitoren fordelt på de forskellige scanningstyper i stedet for den måske mere intuitive fordelingsnøgle 'antal gennemførte scanninger'.

Hvis den sundhedsøkonomiske analyse inkluderer omkostningskomponenter, der forventeligt både har en levetid på over ét år og som anvendes i behandlingen af flere patienter (scannere, operationsrobotter, genoptræningsprogrammer, mv.), bør omkostningen i forbindelse med disse først afskrives over en relevant tidsperiode og efterfølgende fordeles over de behandlede patienter pr. år ved hjælp af en relevant fordelingsnøgle. Når der i den sundhedsøkonomiske analyse er behov for afskrivning af omkostninger og/eller fordeling af omkostninger over flere patienter, skal rationalet angives herunder hvordan og under hvilke antagelser, afskrivningen er foretaget.

I BIA inkluderes udgifterne, når de forekommer uden fordeling af udgiften på patienter, da der ønskes et estimat af den konsekvens, der må ses for de årlige budgetter og ikke relateret til den enkelte patient. Af denne grund er det mere relevant at inkludere udgifterne, når de forekommer og ikke hverken afskrive eller fordele disse.

For yderligere information vedrørende anvendelse af fordelingsnøgler henvises til andre tekster: (2, 6).

8.2.2.4 Afskrivning og levetid

Hvis en intervention har en levetid, der forventeligt strækker sig ud over ét år, bør omkostninger til denne afskrives over hele interventionens forventede levetid. Dette bør gøres ved hjælp af annuitetsmetoden (2, 6). Dette kan gøre sig gældende for større teknisk udstyr, såsom scannere og robotkirurgisk udstyr til behandling af flere patienter, men også udstyr, der kun anvendes af én patient, såsom en insulinpumpe eller en pacemaker, som ligeledes har en forventet levetid på over ét år. Det er i den sundhedsøkonomiske analyse relevant at afskrive sådanne engangsomkostninger til selve indkøbet af teknologien, men også eventuelle implementeringsomkostninger, der måtte være i forbindelse med ibrugtagning af interventionerne, herunder udvikling⁶, indkøb af understøttende software, oplæring i brug af teknologien, hvad enten det er sundhedspersonale, administrativt personale eller patienter, mv.

Formlen for at finde den årlige omkostning ved hjælp af annuitetsmetoden er:

$$P = \frac{r(PV)}{1 - (1 + r)^{-n}}$$

⁶ Udviklingsomkostninger skal kun inkluderes, hvis de forekommer i en virkelighedsnær kontekst. Det kan for eksempel dreje sig om udviklingen af en app, der skal understøtte brugen af den undersøgte intervention. Udviklingsomkostninger inkluderer *ikke* forskningsrelaterede omkostninger, f.eks. omkostninger forbundet med gennemførelse af et forskningsstudie.

Hvor

- P er den årlige omkostning
- r er den gældende årlige samfundsøkonomiske diskonteringsrente (5)
- PV er beløbet der skal afskrives
- n er antallet af år beløbet skal afskrives over – den forventede levetid

Forskelligartede omkostningskomponenter⁷ har forventeligt forskellige levetider, hvilket skal tages i betragtning, når disse afskrives. I Tabel 7 ses eksempler på levetider for forskellige omkostningskomponenter, der kan være relevante at inkludere i sundhedsøkonomiske analyser (13). Der vil være en del omkostningskomponenter, der ikke har 'officielt identificerede' levetider. Her identificeres en rimelig levetid set i forhold til omkostningskomponentens karakteristika. Bemærk at der kan være forskel imellem, hvilke(n) levetid(er) der er relevante at anvende for forskellige omkostningskomponenter og tidshorizonten, der anvendes i den sundhedsøkonomiske analyse.

For yderligere information vedrørende afskrivning af interventioner, herunder teknologier, og anvendelse af annuitetsmetoden, henvises til andre tekster (2, 6).

Tabel 7 – Eksemplificering af forventede levetider for forskellige omkostninger, der kunne være relevante at afskrive i en sundhedsøkonomisk analyse (13). Listen er ikke udtømmende.

Omkostningskomponent	Levetid
Tilpasning eller nyudvikling af applikationer til et i forvejen eksisterende standardsystem	5 år
Licenser mv.	3 år
Grunde og arealer	Ingen afskrivning
Bygninger	50 år
Almindelige installationer	20 år
Særlige installationer	10-20 år
Indretning af lejede lokaler	10 år eller kontraktens varighed
Inventar og IT-udstyr	3-5 år

I BIA afskrives udgifter ikke, men inkluderes når den faktiske betaling relateret til omkostningskomponenten forekommer.

Det er i forbindelse med udarbejdelse af BIA værd at overveje, om nogle elementer udgør irreversible omkostninger (*sunk costs*), dvs. udgifter, der allerede er afholdt og ikke kan genindvindes eller bremses, desuagtet hvilken prioritering, der træffes. Dette kan f.eks. være udstyr indkøbt til protokollerede forsøg, udstyr der allerede er indkøbt til andre formål, og hvor yderligere indkøb heraf ikke forventes ved en prioritering af interventionen, der tilskriver udstyrets anvendelse, oprettelse af digitale systemer og oplæring af personale i forbindelse med afprøvning af de undersøgte interventioner, mv.

⁷ Herunder sundhedsteknologier, implementeringsomkostninger (såsom undervisning), udviklingsomkostninger, mv. Ved afskrivning af omkostninger forbundet med uddannelse i brugen af udstyr mv., bør det overvejes, hvor ofte denne uddannelse bør gentages, da det betinger den forventede 'levetid' af uddannelsen.

I tilfælde af udstyr eller lignende vurderes at udgøre en irreversibel omkostning, skal de ikke medtages i BIA'en, da denne udelukkende skal inkludere fremtidige udgifter som følge af en prioritering af interventionerne.

8.2.2.5 Enhedsomkostninger

Nedenstående afsnit præsenterer tilgange til estimering af specifikke typer af enhedsomkostninger. For disse typer af enhedsomkostninger er der ikke nødvendigvis én rigtig tilgang, men af denne grund er det fundet relevant at standardisere tilgangen på tværs af sundhedsøkonomiske analyser udarbejdet i SundK. I nedenstående tekst præsenteres først typerne af enhedsomkostninger og efterfølgende uddybes disse i relation til, hvem der afholder omkostningerne, hvor dette er relevant.

Estimering af personaleomkostninger – anvendelsen af effektiv timeløn

I sundhedsøkonomiske analyser arbejdes der med konceptet 'effektive timer', når man skal værdisætte omkostninger forbundet med personaletid. Med konceptet 'effektive timer' arbejder man under accept af, at personale ikke arbejder effektivt i alle timer i et årsværk (i Danmark er et årsværk sat til 1924 timer) (14). Effektive timer refererer til den tid, en medarbejder faktisk bruger på produktivt arbejde, og giver et mere reelt billede af den arbejdstid, der bidrager til værdiskabelse relativt til kerneopgaven for medarbejderen. For at estimere det effektive timeantal fratrækkes derfor tid til ferie, feriefridage, helligdage, egen og børnerelateret sygdom, omsorgsdage, frokostpause, opgaver, der ikke er inkluderet i kerneopgaven, såsom faglig udvikling, ledelse, mødeaktivitet, mv. Ved dette forsøger man at finde en indikation af den tidsmængde, hvor personale forventes at arbejde effektivt med deres kerneopgave, så værdisætningen kommer til at gælde den effektive tid.

Ofte sættes det effektive timeantal indenfor sundhedssektoren til et sted mellem 1100-1500 timer (14). Det effektive timeantal estimeres i SundK til 1122 timer som angivet i Tabel 8⁸. Den effektive timeløn er højere relativt til den timeløn, der ville blive estimeret, hvis der blev taget udgangspunkt i et almindeligt årsværk (1924 timer).

Tabel 8 – Estimat af der årlige antal effektive timer i SundK.

Element	timer/dag	dage/uge	uger/år	
Årsværk	7,4	5	52	1924 timer
Helligdage	7,4	7,14		53 timer
Ferie ifølge Ferieloven	7,4	5	5	185 timer
Feriefridage	7,4	5		37 timer
Egen og børnerelateret sygdom, inkl. omsorgsdage (estimeret)	7,4	15		111 timer
Antal dage		208	dage lig	1538 timer
Frokostpause, tid pr. dag	0,5			104 timer
Ikke-patientrelaterede opgaver, tid pr. dag (estimeret)	1,5			312 timer
Effektive timer pr. år				1122 timer

⁸ Der eksisterer ikke én 'rigtig' beregning for det effektive timeantal. Det reelle effektive timeantal kan forventes i praksis at variere fra faggruppe til faggruppe, men standardiseres her på tværs af alle grupper.

Værdisætning af personaletid

Hvis anvendelsen af en intervention forlænger eller mindsker behandlingstid, udgør denne påvirkning af tidsforbrug for personalet en alternativomkostning, som skal værdisættes. Værdisætningen af forbruget af personaletid opgøres i henhold til konceptet 'effektive timer', desuagtet om der er tale om personaletid brugt i regioner eller kommuner. Dvs. påvirkning af personaletid, desuagtet om der er tale om regionalt eller kommunalt ansat personale, værdisættes som beskrevet her.

Til værdisætning af ressourceforbrug af personaletid anvendes løndata fordelt på faggrupper hentet fra Kommunernes og Regionernes Løndatakontor (15). Disse data dækker over alle relevante faggrupper ansat i regioner og kommuner. I estimeringen tages udgangspunkt i den senest tilgængelige gennemsnitlige bruttoårløn inkl. pension og tillæg for den relevante faggruppe for at beregne de personalerelaterede omkostninger.

Den effektive timeløn estimeres som bruttoårlønnen inkl. pension og tillæg divideret med det årlige antal effektive timer: 1122 timer, jf. Tabel 8. Estimat af ressourceforbruget forbundet med en intervention er eksemplificeret i nedenstående boks.

En administrativ teknologi forårsager at en sygeplejerske og en fysioterapeut skal bruge 10 minutter mindre på konsultation med hver patient. Den mindskede træk på personaleressourcer, som teknologien medfører, estimeres og værdisættes til DKK 147 som følger (bemærk; bruttoårlønningerne er fra 2023):

Personale	Bruttoårløn inkl. pension og tillæg	Effektiv timeløn	Tidsforbrug, timer
Sygeplejerske	520.785	464	10/60
Fysioterapeut	471.493	420	10/60

For BIA skulle personaletid principielt værdisættes vha. bruttotimelønnen for det involverede personale. For at skabe sammenhæng mellem metoden anvendt i de sundhedsøkonomiske analyser og BIA'en, værdisættes tiden dog ligeledes vha. den effektive timeløn i BIA'er i SundK.

Værdisætning af patient- og pårørendetid

Patienters og pårørendes tidsforbrug inkluderes kun i følsomhedsanalyser til den sundhedsøkonomiske analyse, men til gengæld i udgangspunktet *altid* i en følsomhedsanalyse. Hvis anvendelse af de undersøgte interventioner *ikke* eller *ikke i væsentlig grad* påvirker omkostninger for patienten eller dennes pårørende forskelligt, kan følsomhedsanalysen med inklusion af patientens og de pårørendes tid dog udelades med begrundelse herfor.

Interventioner kan kræve forskellig grad af involvering fra patienter og pårørende, og der kan derved være forskelligt tidsforbrug for patienter og pårørende forbundet med anvendelsen af de forskellige interventioner. Det kan f.eks. ske, hvis der ses et ændret kontaktbehov til hospitalet eller et større tidsforbrug i forbindelse med, at en behandling rykkes ud i patientens eget hjem. Værdisætningen af patienters og pårørendes tid sker for at afspejle, at patienters og pårørendes tid tillægges værdi, om end der ikke nødvendigvis ses en udbetaling af løn, transferering, i denne forbindelse. Patientens og pårørendes tid kan opfattes som en alternativomkostning, hvilket betyder, at tiden, der afsættes til håndtering af en given intervention, skal værdisættes, fordi patienten og/eller pårørende ikke kan varetage alternative gøremål (såsom støvsugning, madlavning indkøb, regnskab, mv.). Den tid, der bør værdisættes, er den tid, hvor patienten og/eller pårørende ikke kan varetage andre, alternative gøremål. Hypotetisk set kunne man ansætte en anden person til at forestå disse gøremål, hvor denne person så skulle betales af patienten og pårørende, som en hvilken som helst anden arbejdsgiver.

Derfor skal tidsforbruget værdisættes, uanset om patienten og pårørende forventes at være i arbejde eller ej. Hvis interventionen f.eks. er en kirurgisk procedure, som forårsager indlæggelse, værdisættes den samlede indlæggelse og ikke kun operationstiden, da indlæggelsestiden reflekterer den tid, patienten i praksis skal sætte af til proceduren. Se mere nedenfor ift. værdisætningen af indlæggelser og ambulante behandling.

Patient- og pårørendetid værdisættes dog kun for så vidt den er relateret direkte til anvendelsen af interventionerne. Dvs. evt. afledt tidsforbrug, f.eks. som følge af behov for behandling af komplikationer, mv. som skyldes anvendelse af interventionerne værdisættes ikke.

Visse interventioner vil ikke være forbundet med et ressourcetræk blandt de pårørende, mens andre interventioner i praksis ikke vil kunne gennemføres uden involvering af en pårørende. Der kan kun inkluderes tid for én pårørende, såsom en ægtefælle, kæreste, et barn eller én forælder til en patient. Inklusion af pårørendes tid skal afspejle den støtte, som patienten kan have brug for i forbindelse med behandling, transport, konsultationer, mv. i forbindelse med de undersøgte interventioner. Hvis f.eks. to børn til en ældre patient i praksis vælger at følge patienten til en lægekonsultation eller anden behandling, vil derfor kun det ene barns tidsforbrug skulle inkluderes.

Til værdisætning af tidsforbrug for patienter og pårørende tages udgangspunkt i den gennemsnitlige timeløn for en lønmodtager i Danmark før skat. Her tages udgangspunkt i de seneste estimater for den standardberegneede timefortjeneste⁹ fra [Danmarks Statistiks Statistikbank](#). Værdisætningen af tidsforbruget skal ske *uden* specificering af arbejdsfunktion, sektor, aflønningsform, lønmodtagergruppe, lønkomponenter, eller køn.

Hvis der ikke eksisterer data på det eksakte tidsforbrug for patienter og pårørende, men interventionerne uomtvisteligt er forbundet med tidsforbrug kan indlæggelser og ambulante behandling, f.eks. relateret til kirurgi, kan tiden værdisættes i SundK som følger:

- **Indlæggelser** værdisættes som otte timer pr. indlæggelsesdag.
- **Ambulant behandling** værdisættes som fem timer pr. ambulante besøg.

Når indlæggelser værdisættes som otte timer pr. indlæggelsesdag og ikke 24 timer skyldes det, at patienter desuagtet om de er indlagt eller ej, ville skulle sove, bade, spise, mv., men fortsat oplever ikke at have deres fulde fritid til rådighed til andre, alternative aktiviteter, hvorved alternativomkostningen reelt set ikke vil være det fulde indlæggelsesdøgn. Ambulant behandling kan være af kortere og længere varighed. Estimatet for den ambulante behandling dækker over eventuel ventetid, behandling samt evt. tid forbundet med efterfølgende opvågning, afventning af resultater, mv. der måtte forventes for den konkrete problemstilling. Hvilken værdisætning, der anvendes i den konkrete sundhedsøkonomiske analyse, afhænger af de undersøgte interventioner.

Eksempler på situationer, hvor er relevant at værdisætte patientens og dennes pårørendes tid, er angivet i nedenstående boks. Eksemplerne inkluderer kun værdisætningen af tiden i relation til interventionen, og ikke dennes komparator.

⁹ Den standardberegneede timefortjeneste angiver tilnærmelsesvist den løn, som er aftalt, eller den løn, som en lønmodtager får, for hver normal time han eller hun arbejder. Der tages udgangspunkt i LONS20 i Danmarks Statistiks Statistikbank: Løn efter arbejdsfunktion, sektor, aflønningsform, lønmodtagergruppe, lønkomponenter og køn.

En sundhedsteknologi åbner muligheden for, at patienter sendes tidligere hjem fra hospitalet efter behandling, da der ikke er behov for yderligere specialiseret behandling, men en vis grad af monitorering. I denne forbindelse skal patienten bruge tid på at måle og indrapportere vitale parametre ved hjælp af en telemedicinsk løsning. Forventeligt vil en del patienter ikke kunne foretage denne måling selv, men vil have brug for assistance af sine pårørende. Gennemsnitligt forventes det, at måling og indrapportering af de vitale parametre vil tage en time om dagen hver dag i en tre ugers periode efter hjemsendelse fra hospitalet.

Tiden skal værdisættes, uanset om det er patienten selv, der foretager målingerne, eller dennes pårørende. Omkostningen forbundet med patientens og pårørendes tid bliver da estimeret til 3 uger x 7dage/uge x 1time/dag x den standardberegneede timefortjeneste.

For værdisætningen af patienttid i relation til interventionens komparator ville man potentielt antage, patienten skulle møde op til ambulant kontrol på sygehuset her dag, hvilket, jf. ovenstående tekst kunne værdisættes som fem timer pr. ambulant besøg. Dvs. omkostningen forbundet med patientens tid for komparator bliver estimeret til 3 uger x 7 dage/uge x 5 timer/dag x den standardberegneede timefortjeneste.

Anvendelsen af en sundhedsteknologi medfører, at en behandling, der normalt foregår i hospitalsregi, flyttes til patientens eget hjem. Patienten skal have påsat teknologien i mindst 22 timer i døgnet i 30 dage. Det vurderes dog, at patienten ikke forhindres i at foretage andre aktiviteter i den totale tid ud over i forbindelse med påsætning og aftagning af teknologien. Det vurderes derfor, at en patient i gennemsnit bruger 22 minutter om dagen på hygiejne, mv. i forbindelse med påsætte, kalibrere og aftage teknologien, hvor patienten ikke har mulighed for at bruge sin tid på alternative gøremål (såsom støvsugning, madlavning indkøb, regnskab, mv.). De resterende 23 timer og 38 min, hvor patienten har sundhedsteknologien på i løbet af døgnet, kan patienten foretage sig andre daglige gøremål.

Tiden skal værdisættes i relation til den tid, patienten anvender tid på teknologien og tiden ikke kan anvendes til andre gøremål. Den resterende tid, hvor patienten anvender sundhedsteknologien, men samtidig kan foretage sig andre gøremål, værdisættes som udgangspunkt ikke, medmindre det vurderes, at der er en sådan grad af gener forbundet med at have teknologien på sig i den resterende tid. Her skal der argumenteres for, hvordan den oplevet gene eventuelt omsættes til tid.

Omkostningen forbundet med patientens tid bliver da estimeret til 30 dage x (22min / 60min/time) time/dag x den standardberegneede timefortjeneste.

Tilsvarende ville man beregne omkostningen forbundet med patientens tid for komparator, som i dette tilfælde potentielt ville være behandling under indlæggelse. Tidsforbruget kunne da, jf. ovenstående tekst værdisættes som otte timer pr. dag. Dvs. omkostningen forbundet med patientens tid for komparator bliver estimeret til 30 dage x 8 timer/dag x den standardberegneede timefortjeneste.

Overheadomkostninger

Overheadomkostninger bør inkluderes i forbindelse med de regionale og kommunale ressourcetræk.

Når der anvendes mikroomkostningsopgørelse, er der visse ressourcetræk, der ikke er direkte henførbare til de undersøgte interventioner, men hvor interventionerne fortsat forventes at være en medvirkende årsag til, at disse ressourcetræk opstår. 'Overheadomkostninger' er et udtryk for omkostninger, som ikke kan henføres direkte til en specifik intervention, men hvor disse ikke desto mindre er medvirkende til, at omkostningerne akkumuleres, jf. fuldfordelingsprincippet (6).

Overheadomkostninger inkluderer:

- Fællesudgifter til 'husleje'
- Rengøring
- Administrativt arbejde
- Strøm, vand, varme
- Udstyr, herunder computere, monitorer, mv. (ikke relateret direkte til de undersøgte interventioner)

Mange overheadomkostninger vil som oftest være uforandrede eller minimalt påvirkede ved mindre ændringer i patientforløb, hvorfor det ofte ikke er relevant at værdisætte disse (jf. afsnittet "*Udeladelse af irrelevante omkostninger*"). Hvis det vurderes, at overheadomkostninger *ikke* eller *ikke i væsentlig grad* påvirkes forskelligt af de undersøgte interventioner, og udeladelse heraf ikke vil påvirke resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse væsentligt, kan overheadomkostningerne derfor udelades fra omkostningsopgørelsen. Situationer, hvor det er muligt at udelade overheadomkostninger er eksemplificeret i nedenstående boks.

Hvis det derimod vurderes, at overheadomkostninger påvirkes ved brug af en eller flere af de undersøgte interventioner, bør overheadomkostningernes estimeres og inkluderes i den sundhedsøkonomiske analyse. Denne situation kan opstå, hvis der f.eks. ses et mindsket tidsforbrug af operationsstuer i forbindelse med en intervention, der muliggør kortere operationstid i en så væsentlig grad, at det på sigt vil gøre det muligt at anvende operationsstuen til andre formål (se eksempel herpå i nedenstående boks).

Overheadomkostninger kan estimeres vha. fordelingsnøgler, jf. afsnittet "*Fuldfordelingsprincip og fordelingsnøgler*" samt (2, 6). Alternativt kan overheadomkostningerne estimeres som 40 % af de estimerede personaleomkostninger. Sidstnævnte tilgang er mere pragmatisk og gennemføres hurtigere, men tager f.eks. ikke hensyn til, at overheadomkostningen i praksis vil være den samme, hvis f.eks. en operation gennemføres med seks eller otte medarbejdere, hvor tilgangen vil give forskellige estimater af overheadomkostningen for disse to situationer. Ved estimat af overheadomkostninger som 40% af personaleomkostninger bør det overvejes, om denne tilgang påvirker interventionernes indbyrdes omkostningseffektivitet.

Der skal i afrapporteringen af den sundhedsøkonomiske analyse fremgå, hvordan overheadomkostninger er håndteret, herunder, hvis disse er udeladt, at dette er et aktivt valg.

Overheadomkostninger inkluderes i udgangspunktet ikke i BIA.

Overheadomkostninger kan være uforandrede trods anvendelse af forskellige interventioner. En sådan situation kan forekomme, hvis en undersøgt intervention f.eks. ikke påvirker behandlingstiden i forbindelse med en operation set i forhold til dennes komparator(er). Derved er der forventeligt det samme ressourcetræk i forbindelse med 'husleje', rengøring, administrativt arbejde, mv.

Overheadomkostninger kan være minimalt påvirkede ved anvendelse af en intervention, hvis de ikke forventes at bidrage betydeligt til den totale omkostningsakkumulation. Denne situation kan forekomme, hvis en operationstid f.eks. nedsættes med 10 minutter. Der vil i dette tilfælde være den samme administrationsbyrde forbundet med operationen, ligesom omkostninger forbundet med rengøring og vandforbrug sandsynligvis også vil være uforandrede. Det vil sige, at de overheadomkostninger, der påvirkes, sandsynligvis vil være 'husleje', strøm, varme, samt evt. udstyr (afhængigt af hvilken fordelingsnøgle, der anvendes til fordeling af omkostningerne). I denne situation vil overheadomkostningerne sandsynligvis være beskedne og næppe omkostningsdrivende eller betydende i forhold til den totale omkostningsakkumulation. Derfor vil der kunne argumenteres for at undlade værdisætning af dem.

Overheadomkostninger kan påvirkes, hvis f.eks. en operationstid er betydeligt kortere ved anvendelse af en intervention set i forhold til dennes komparator(er). Her vil 'huslejen' i forbindelse med operationen forventeligt vil være lavere og kan potentielt være relevant at værdisætte. Her kan en relevant fordelingsnøgle f.eks. være antal kvadratmeter, som operationsstuen udgør ud af det samlede areal af hospitalet. I dette eksempel er det relevant at vurdere, om alle overheadomkostninger forventeligt påvirkes, eller om det f.eks. kun er 'husleje', strøm- og varmeforbrug, eller om også administrativt arbejde påvirkes af brugen af interventionen. Ved at en operation forventeligt er mindre tidskrævende, kan det ikke antages direkte, at dette medfører mindre administration i forbindelse med udførelsen af operationen.

Når det i denne situation er relevant at værdisætte overheadomkostningerne, er det fordi, at man – på sigt – ville kunne bruge operationsstuen til et andet formål i den frigivne tid. Hvis tiden til en operation f.eks. blev halveret, ville man teoretisk set kunne udføre dobbelt så mange operationer på stuen i den samme tid. Værdien af dette alternative formål udgør da alternativomkostningen. For at man realistisk set ville have muligheden for at anvende operationsstuen til et alternativt formål, skal der være en besparelse til af en vis størrelse.

Anvendelse af takster og honorarer

Ressourcetrækket forbundet med selve anvendelsen af interventionerne skal ideelt set værdisættes vha. mikroomkostningsopgørelse. Da selve processen med mikroomkostningsopgørelsen er ressourcekrævende, vil det dog med en pragmatisk tilgang en gang imellem være relevant i stedet at anvende publicerede omkostningsestimater. Disse kan f.eks. findes i videnskabelige studier, rapporter og takstkataloger, herunder DRG-takster, genoptræningstakster, mv. Hvorvidt der kan anvendes takster til estimering af omkostninger, afgøres af den konkrete problemstilling. Der gøres opmærksom på, at takster ikke nødvendigvis til fulde afspejler den alternativomkostning, som er forbundet med de ressourcetræk, som taksterne anvendes til at afspejle. Dette skyldes, at taksterne ofte inkluderer omkostningskomponenter som ikke direkte er henførbare til den ydelse der leveres.

Anvendelsen af interventioner kan også have afledte økonomiske konsekvenser, som forekommer ud over, hvornår interventionerne er i direkte anvendelse, altså i 'brugssituationen'. Der ses f.eks. økonomiske konsekvenser ved behandlingskrævende komplikationer. For estimering af afledte

omkostninger kan det tilsvarende være relevant at anvende takster eller andre publicerede omkostningsdata. Dette under hensyntagen til, hvor ressourcekrævende indhentning af omkostningsdata gennem en mikroomkostningsopgørelse vil være relativt til den betydning, som estimaterne forventeligt vil have for den sundhedsøkonomiske analyse. Afledte omkostninger kan forekomme både på den korte og den lange bane, som eksemplificeret i nedenstående boks.

En intervention kan have afledte økonomiske effekter umiddelbart efter sin anvendelse. Det kan f.eks. ske, hvis interventionen er blevet brugt på en operationsstue, hvor der i den efterfølgende indlæggelsestid ses et mindre forbrug af materialer, såsom forbindinger, smertestillende medicin, mv. Det kan også være, at selve indlæggelsestiden forkortes ved anvendelse af interventionen, set i forhold til dennes komparator(er). I dette tilfælde kan påvirkning af indlæggelsestid f.eks. værdisættes ud fra publicerede data, hvis disse er til rådighed, eller langliggertaksten fra DRG-takstsystemet, hvis dette er relevant. Det er umiddelbart ikke relevant at estimere omkostninger forbundet med selve indlæggelsen ved hjælp af DRG-takster eller lignende, da taksten ikke tager højde for at den undersøgte intervention netop påvirker ressourcetrækket forbundet med primærindlæggelsen.

En intervention kan have afledte økonomiske effekter lang tid efter sin anvendelse. Det kan forekomme, hvis der er tale om en intervention, der f.eks. mindsker risikoen for senkomplikationer af sygdom, såsom indlæggelser grundet infektioner eller blodpropper senere i patientforløbet – potentielt hen over en lang årrække. De afledte økonomiske konsekvenser forekommer ikke nødvendigvis kun i hospitalsregi, men kan også være f.eks. øget eller mindsket behov for hjemmesygepleje hen over tid.

Værdisætning af hospitalsomkostninger ved DRG-takster

DRG-takster kan anvendes til værdisætning af ressourcetræk på de danske sygehuse.

En DRG-takst udtrykker de gennemsnitlige driftsudgifter for at behandle en patient i en specifik Diagnose Relaterede Gruppe (DRG). DRG-systemet grupperer patienter ud fra deres primære diagnose, eventuelle operationer, anvendte procedurer, alder, køn og komplikationer, mv. På denne måde oprettes klinisk meningsfulde grupper med patienter med nogenlunde samme ressourceforbrug. Dette tillader beregningen af en gennemsnitsomkostning for hver gruppe, som senere anvendes som grundlag for afregning mellem sygehuse og regioner. DRG-takster reflekterer derfor ikke den faktiske omkostning forbundet med en bestemt behandling givet på sygehuset, men den gennemsnitlige omkostning forbundet med en gruppe af sygdomme og behandlinger, der forventes at have et nogenlunde homogent ressourcetræk og den afregning, som sygehusene får for udført behandling.

Vejledning i brug af DRG-takstkataloget, DRG-takster, genoptræningstakster, mv. udgives af Sundhedsdatastyrelsen. I afrapporteringen af den sundhedsøkonomiske analyse bør det angives hvilken takst, der er anvendt, herunder takst-værdien, DRG-koden og beskrivelsen herfor. I videst muligt omfang bør de nyeste DRG-takster anvendes.

Bemærk at overheadomkostninger ikke skal beregnes i tillæg til DRG-takster.

Værdisætning af omkostninger i almen praksis og speciallægepraksis

Hvis de undersøgte interventioner påvirker ressourceforbruget i almen praksis og i speciallægepraksis forskelligt, bør dette inkluderes. Hvis det er nødvendigt at værdisætte personaletid på minutantal, f.eks. som følge af anvendelse af en teknologi, der mindsker tiden (minutterne), som lægen bruger på administrative opgaver, kan der tages udgangspunkt i beskrivelsen i afsnittet 'Værdisætning af

personaletid, s. 36. For værdisætning af hele kontakter til almen praksis og speciallægepraksis tages der udgangspunkt i honorartabeller, som beskrevet nedenfor.

Værdisætningen af interaktion med alment praktiserende læger skal ske med henvisning til den senest tilgængelige overenskomst mellem henholdsvis Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) for almen praksis. Den senest tilgængelige honorartabel kan findes via laeger.dk.

For interaktion med speciallæger kan værdisætningen ske med henvisning til den senest tilgængelige overenskomst mellem Foreningen af Speciallæger (FAS) og RLTN for speciallægeområdet. Begge overenskomster indeholder ydelsesspecifikke takster, som kan anvendes til at estimere omkostninger forbundet med en specifik type af lægebesøg og/eller interaktion.

Overenskomsten mellem FAS og RLTN dækker over specialerne:

- Anæstesiologi
- Børne- og ungdomspsykiatri
- Dermato-venerologi
- Radiologi
- Gynækologi og obstetrik
- Intern medicin
- Kirurgi
- Neurologi
- Ortopædisk kirurgi
- Plastikkirurgi
- Psykiatri
- Pædiatri
- Reumatologi
- Øjenlægehjælp, samt
- Øre-næse-hals-specialet.

Overenskomsten dækker også takster for generelle laboratorieundersøgelser, som er ens på tværs af specialer. Der er stor forskel på honoreringen indenfor de forskellige lægefaglige specialer. Derfor skal værdisætning af besøg hos og interaktion med speciallæger tage udgangspunkt i den relevante honorering set i forhold til den gældende overenskomst. Takstkort for de individuelle specialer samt for laboratorieundersøgelser kan ses på [Takstkort for praktiserende speciallæger](#).

Transportomkostninger

Transportomkostninger kan afholdes af kommunerne og patient/pårørende.

Kommunale transportomkostninger

Transport til og fra kommunal behandling og pleje af patienter i eget hjem bør indgå i estimeringen af de samlede omkostninger, hvis de undersøgte interventioner påvirker behovet for transport forskelligt. Det kan f.eks. være tilfældet, hvis en intervention mindsker behov for fysisk tilstedeværelse i patientens hjem i forbindelse med måling af vitale parametre, såsom blodtryk og puls. Der vil dog som oftest ikke være data på kommunal kørsel.

Der kan tages udgangspunkt i den faktiske vejafstand fra ansættelsesstedet til patienters bopæl, hvor dette er muligt. Værdisætning af omkostninger relateret til transport skal da ske gennem statens skattefri kørselsgodtgørelse (befordringsgodtgørelse) ([Skattestyrelsen](#)). Befordringsgodtgørelsen dækker omkostninger til brændstof, vedligeholdelse, vægtafgift, afskrivning, finansiering og forsikring. Der anvendes den på analysetidspunktet gældende takst.

Hvis det vurderes, at anvendelse af de undersøgte interventioner *ikke* eller *ikke i væsentlig grad* øger eller mindsker transport i kommunalt regi, og at det ikke vil påvirke resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse, kan dette ressourcetræk udelades.

Patientafholdte transportomkostninger

Patienters og pårørendes omkostninger til transport til og fra behandling bør indgå i estimeringen af de samlede patientafholdte omkostninger i en følsomhedsanalyse, hvis disse ændres ved brug af en eller flere af de undersøgte interventioner.

Der skal, hvor dette er muligt, tages udgangspunkt i den faktiske køreafstand fra patienters bopæl til behandlingssted. Hvis der haves data på den faktiske køreafstand, kan værdisætningen af omkostningerne relateret til transport ske gennem statens skattefri kørselsgodtgørelse (befordringsgodtgørelse) ([Skattestyrelsen](#)). Data på den faktiske køreafstand fra patientens bopæl til behandlingssted er dog sjældent tilgængelige. Hvis der ikke haves faktiske data på afstanden fra patientens bopæl til behandling på hospitalet, kan afstanden estimeres med udgangspunkt i en afstand på 20 km, hvilket reflekterer den gennemsnitlige afstand til et hospital på 20 km for borgere i Danmark (16).

Receptpligtig medicin

Hvis de undersøgte interventioner medfører forskelligt forbrug af receptpligtig medicin, bør dette ressourcetræk inkluderes.

Omkostninger til receptpligtig medicin kan reelt set afholdes af regioner og patienter. Andelen af omkostningen til den receptpligtige medicin, der afholdes af regionerne, betinges af patienternes tidligere indkøb af receptpligtig medicin inden for samme indkøbsår; deres CTR-saldo (det Centrale Tilskuds Register). Da fordelingen af omkostningerne er baseret på den individuelle patients tidligere indkøb af receptpligtig medicin, og forventeligt også vil variere markant på tværs af behandlingsgrupper, er det ikke muligt at standardisere fordelingen af omkostningerne mellem regioner og patienter. I økonomiske studier angives receptpligtig medicin ofte som en omkostningskomponent inden for sundhedssektoren. Som følge heraf inkluderes receptpligtig medicin som en regional omkostningskomponent.

Medicinforbruget værdisættes i henhold til de til enhver tid gældende medicinpriser (apotekets udsalgspris, AUP) ekskl. moms, som findes på [medicinpriser.dk](#). Medicinforbruget værdisættes i forhold til den laveste enhedspris, der findes for den anvendte dosis, medmindre der er væsentlige argumenter for, at medicinforbruget bør værdisættes i henhold til en højere enhedspris (vil typisk gælde for generika versus originalmedicin).

Ikke-receptpligtig medicin, f.eks. smertestillende medicin, som fås som håndkøbsmedicin inkluderes ikke.

Udstyr, hjælpemidler og andre materialer

Hvis de sammenlignede interventioner i væsentlig grad inddrager og forlader sig på udstyr, der indkøbes i kommunalt eller regionalt regi, bør omkostninger hertil inkluderes. Værdisætningen bør i videst muligt omfang tage udgangspunkt i kommunernes og regionernes indkøbspriser for de pågældende materialer og udstyr. Der vil ofte være tale om rabatterede listepreiser og derfor fortrolige omkostningsdata, som skal blændes i relevant omfang.

Udstyr, hjælpemidler og materialer, som ikke anvendes direkte i forbindelse med de sammenlignede interventioner, værdisættes iht. den til enhver gældende markedspris ekskl. moms.

Flytning af bopæl

Hvis de undersøgte interventioner forventeligt påvirker patienters evne til egenomsorg forskelligt, så det bliver relevant at til- eller fraflytte plejebolig eller ældre hjem, bør dette inkluderes. Der kan her være tale om midlertidig aflastning eller et permanent bopælsskifte, f.eks. i forbindelse med bivirkninger eller (sen)komplikationer ved sygdom og behandling.

Det er ikke muligt at angive ét estimat for den forventede omkostning forbundet med midlertidig eller permanent bopælsflytning til eller fra plejebolig eller ældre hjem. Estimatet afhænger af det specifikke sygdoms område og den undersøgte patientpopulations generelle behov for pleje. Estimeringen beror derfor på den konkrete problemstilling.

8.3 Helbredsrelateret livskvalitet i sundhedsøkonomiske analyser

Dette afsnit omhandler datahåndtering af effekt opgjort i form af påvirkning af helbredsrelateret livskvalitet, som i CUA'en ultimativt opgøres som QALYs, herunder hvilke typer af data på helbredsrelateret livskvalitet, SundK primært arbejder med i forbindelse med udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser. De forhold, der præsenteres i dette afsnit, skal betragtes som retningsanvisende for SundKs arbejde med helbredsrelateret livskvalitet i sundhedsøkonomiske analyser. Der kan forekomme tilfælde og forhold, hvor det kan give mening at afvige fra afsnittets indhold.

8.3.1 Instrumenter til måling af helbredsrelateret livskvalitet

Helbredsrelateret livskvalitet kan måles via generiske og sygdomsspecifikke instrumenter, der fokuserer på hhv. overordnede og sygdomsspecifikke elementer, der forventeligt har betydning for den helbredsrelaterede livskvalitet. De generiske instrumenter fokuserer typisk på generelle forhold såsom smerteniveau, evne til at udføre sædvanlige aktiviteter, energiniveau, mv., mens de sygdomsspecifikke fokuserer på aspekter, der relaterer sig til den specifikke sygdom, der undersøges; typisk i forhold til symptomer og behandling af sygdommen. Da forskellige instrumenter fokuserer på forskellige aspekter af helbredsrelateret livskvalitet, giver de ikke nødvendigvis det samme estimat på helbredsrelateret livskvalitet. Kerneeffekten og konteksten for anvendelsen af de undersøgte interventioner, samt formålet med den konkrete sundhedsøkonomiske analyse har betydning for hvilket instrument, der bedst muligt indfanger, hvordan en given intervention påvirker patienters helbredsrelaterede livskvalitet.

Det foretrukne datagrundlag for CUA'er i SundK består af data indsamlet ved hjælp af EuroQoL-5Dimensions-5Levels (EQ-5D-5L) spørgeskemaet. Hvis der ikke findes data på 5Levels, men 3Levels, er dette at foretrække frem for andre instrumenter. For så vidt det er muligt, ønskes der anvendt præferencevægte baseret på den generelle danske befolkning til estimering af helbredsrelateret livskvalitet (17).

Hvis der ikke eksisterer EQ-5D data for genstandsfeltet for den sundhedsøkonomiske analyse kan denne udføres med udgangspunkt i andre instrumenter til evaluering af helbredsrelateret livskvalitet. Hvor det er muligt, bør der anvendes data baseret på generiske instrumenter, som f.eks. Short Form-6Dimensions (SF-6D) spørgeskemaet, som producerer indeksmål, som tillader beregningen af QALYs. EQ-5D spørgeskemaet og øvrige generiske instrumenter til estimering af indeksværdier genererer en smule forskellige resultater. Derfor bør der i afreporteringen gøres opmærksom på, hvis der er anvendt andre instrumenter end EQ-5D spørgeskemaet, da dette mindsker sammenligneligheden med øvrige analyser baseret på EQ-5D data.

Der kan være situationer, hvor brugen af EQ-5D spørgeskemaet ikke er hensigtsmæssig til evaluering af effekten af interventioner. Hvor dette er tilfældet, og der fraviges fra anvendelsen af EQ-5D, bør der redegøres herfor.

I forbindelse med udarbejdelse af HTA'er bør data fra belysningen af Klinisk effekt og sikkerhed vedr. helbredsrelateret livskvalitet, så vidt det er muligt, inddrages i den sundhedsøkonomiske analyse. Hvis der i den sundhedsøkonomiske analyse anvendes et andet datagrundlag end det eksisterende fra Klinisk effekt og sikkerhed, bør der argumenteres herfor.

8.3.2 Aldersjustering af helbredsrelateret livskvalitet

Det kan ofte blive nødvendigt at aldersjustere data på helbredsrelateret livskvalitet i forbindelse med stigende alder. Hvis den helbredsrelaterede livskvalitet antages at falde eller stige over tid, skal der beskrives hvordan, dette er inkorporeret i den sundhedsøkonomiske analyse.

Hvis den gennemsnitlige alder på den studiepopulation, hvorpå der haves data, afviger fra den forventede alder på den danske patientpopulation i betydelig grad, bør de observerede data på den helbredsrelaterede livskvalitet aldersjusteres, så de i højere grad reflekterer den forventede danske patientpopulation. Ved aldersjusteringen kan der tages udgangspunkt i den multiplikative metode, der er eksemplificeret i *NICE DSU technical support document 12*.

8.4 Præsentation af sundhedsøkonomiske resultater ved sammenligning af mere end to interventioner

Dette afsnit omhandler præsentation af resultaterne af fulde sundhedsøkonomiske analyser, når der sammenlignes mere end to interventioner i analysen. I udgangspunktet skal resultaterne præsenteres som beskrevet i dette afsnit. Der kan dog forekomme tilfælde og forhold, hvor det kan give mening at afvige fra afsnittets indhold. Dette vurderes i forbindelse med udarbejdelsen af de konkrete sundhedsøkonomiske analyser.

Når der i den fulde sundhedsøkonomiske analyse er inkluderet mere end to interventioner, skal resultatet præsenteres på tabelform efter det følgende princip. Princippet er eksemplificeret i boksen nedenfor.

1. Rangér interventionerne fra den mindst omkostningstunge intervention til den mest omkostningstunge intervention.
2. Identificér og markér stærkt dominerede interventioner (*strongly dominated*; interventioner, der har en højere omkostning og lavere effekt end andre inkluderede interventioner). Hvis effektmålet er hændelser, der ønskes undgået, såsom blodpropper, infektioner, genindlæggelser, mv. skal effektestimatet være så lavt som muligt mens, hvis effektmålet er ønskeligt, såsom QALYs, skal effektmålet være så højt som muligt. Disse stærkt dominerede interventioner skal ikke inkluderes yderligere i den sammenlignende analyse.
3. Beregn ICER'e parvist mellem de inkluderede interventioner fra den mindst til mest omkostningstunge intervention.
4. Identificér og markér tilfælde af udvidet dominans (*extended dominance*; interventioner, der er udvidet dominerede, har en højere ICER set i forhold til mere effektive interventioner). Disse udvidet dominerede interventioner skal ikke inkluderes yderligere i den sammenlignende analyse.
5. Beregn parvise ICERe igen mellem de inkluderede interventioner.
6. Gentag punkt 3) og 4) om nødvendigt.

Analysen angiver ikke én intervention som værende omkostningseffektiv over for de andre, men angiver den indbyrdes omkostningseffektivitet mellem interventionerne.

Resultatet af analysen kan bl.a. illustreres på tabelform og i form af et diagram med en *cost-effectiveness frontier*.

Eksempel på præsentation af resultater ved sammenligning af mere end to interventioner

Der er tale om et meget simplificeret eksempel med sammenligning af seks interventioner.

Intervention	Omkostninger, DKK	Effekt, QALYs
A	375.000	7
B	403.000	17
C	380.000	10
D	424.000	18
E	390.000	9
F	401.000	13

1. Interventioner rangeres fra mindst til mest omkostningstunge:

Intervention	Omkostninger, DKK	Effekt, QALYs
A	375.000	7
C	380.000	10
E	390.000	9
F	401.000	13
B	403.000	17
D	424.000	18

2. Stærkt domineret intervention identificeret: Intervention E, der er mindre effektiv (9 vs. 10 QALYs) end intervention C, men dyrere:

Intervention	Omkostninger, DKK	Effekt, QALYs
A	375.000	7
C	380.000	10
E	390.000	9
F	401.000	13
B	403.000	17
D	424.000	18

3. ICERe beregnes parvist mellem interventioner:

Intervention	Omkostninger, DKK	Effekt, QALYs	ICER (DKK/QALY)	Beregningsgrundlag
A	375.000	7		-
C	380.000	10	1.667	C-A
E	390.000	9		
F	401.000	13	7.000	F-C
B	403.000	17	500	B-F
D	424.000	18	21.000	D-B

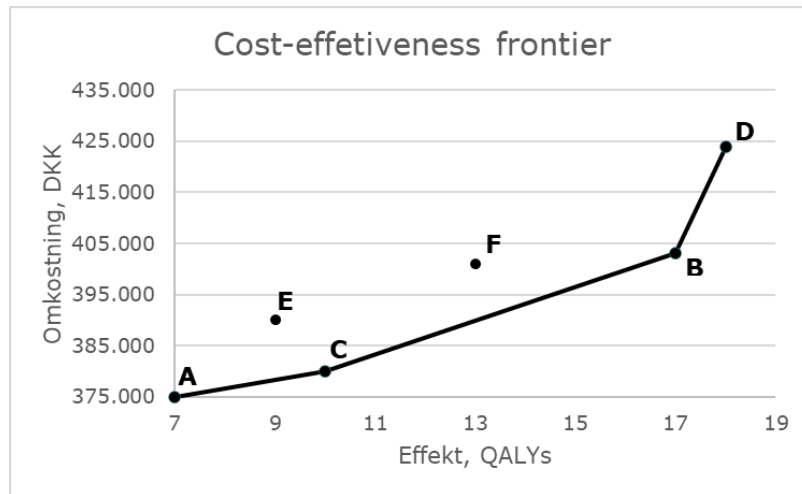
4. Intervention der er udvidet domineret (dvs. har højere ICER end mere effektiv intervention) identificeret: Intervention F, der har en højere ICER på DKK 7.000 pr. QALY end den mere effektive intervention B, der har en ICER på DKK 500 pr. QALY:

Intervention	Omkostninger, DKK	Effekt, QALYs	ICER (DKK/QALY)	Beregningsgrundlag
A	375.000	7		-
C	380.000	10	1.667	C-A
E	390	9		
F	401	13	7.000	F-C
B	403.000	17	500	B-F
D	424.000	18	21.000	D-B

5. Beregn indbyrdes ICERe. Resultatet kan f.eks. præsenteres som følger:

Intervention	Omkostninger, DKK	Effekt, QALYs	ΔC , DKK	ΔE , QALY	ICER vs. relevant komparator	Angivelse af dominans
A	375.000	7	-	-	-	-
C	380.000	10	5.000	3	1.667	-
E	390.000	9	-	-	-	stærkt domineret
F	401.000	13	-	-	-	udvidet domineret
B	403.000	17	23.000	7	3.286	-
D	424.000	18	21.000	1	21.000	-

Resultatet kan i tillæg præsenteres i form af et *cost-effectiveness frontier* diagram:



8.5 Følsomhedsanalyser

Dette afsnit omhandler udarbejdelsen af følsomhedsanalyser, herunder typer af usikkerhed, der kan behæfte de sundhedsøkonomiske analyser, samt *best-case/worst-case* scenarieanalyse og PSA. Yderligere information om følsomhedsanalyser kan findes andetsteds (2, 4, 18). Det er ikke et krav, at der udføres *best-case/worst-case* scenarieanalyser for de sundhedsøkonomiske analyser. Der opfordres til altid at udarbejde PSA i relevant omfang.

8.5.1 Typer af usikkerhed

Forskellige typer af usikkerhed kan behæfte de sundhedsøkonomiske analyser, som angivet i Tabel 9.

Det kan være relevant at undersøge, hvordan metodologiske antagelser, der er gjort for den sundhedsøkonomiske analyse, påvirker resultaterne, såsom valget af tidshorisont for analysen. På samme måde kan det være relevant at undersøge betydende strukturel usikkerhed, herunder (hvor det er relevant) funktioner anvendt til ekstrapolering af data ud over den observerede tidshorisont. Usikkerhed forbundet med input parametre (omkostninger, effekter og sandsynlighedsparametre, hvor relevant) kan undersøges i deterministiske og følsomhedsanalyser og PSA.

Tabel 9 – Typer af usikkerhed som kan behæfte de sundhedsøkonomiske analyser og derfor potentielt bør undersøges i forhold til hvordan de påvirker de sundhedsøkonomiske resultater.

Type af usikkerhed	Element	Relevante følsomhedsanalyser
Strukturel	Vedrører den anvendte modelstruktur, dvs. forventede sammenhænge mellem elementer i den sundhedsøkonomiske analyse. F.eks. helbredsstadier, mulige transitioner, anvendt funktion for ekstrapolering af data.	Deterministiske følsomhedsanalyser. F.eks. anvendelse af anden funktion for ekstrapolering af data.
Metodologisk	Vedrører metodiske valg for den sundhedsøkonomiske analyse. F.eks. valg af analyseperspektiv, tidshorisont, analysetype.	Deterministiske følsomhedsanalyser. F.eks. ændret tidshorisont, supplerende analyser med andre effektmål.
Parameter-usikkerhed	Vedrører usikkerhed forbundet med gennemsnitstestimerne for omkostninger, effekter og sandsynligheder da estimerne er baseret på den tilgængelige information. Også kaldet 2. ordens usikkerhed.	Deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser. Deterministiske: F.eks. for elementer behæftet med høj usikkerhed, tærskelværdianalyser, mv. Probabilistiske: Al parameterusikkerhed undersøges simultant.

8.5.2 Best case/worst case scenarieanalyse

Når der udarbejdes *best case/worst case* scenarieanalyse, skal nedenstående fremgangsmåde følges. Formålet med *best case/worst case* scenarieanalysen er at vise udfaldet af den sundhedsøkonomiske analyse under ekstreme antagelser om udfald af inputparametre.

Best case/worst case scenarieanalysen illustrerer udfaldet af den sundhedsøkonomiske analyse i to scenarier:

1. Et scenarie, hvor en intervention fremstår bedst muligt (*best case*) set i forhold til dens komparator(er) – inden for rimelighedens grænser
2. Et scenarie, hvor en intervention fremstår dårligst muligt (*worst case*) set i forhold til dens komparator(er) – inden for rimelighedens grænser

Scenarierne kan opstilles for hver af de inkluderede interventioner i relevant omfang.

I *best case* scenariet sættes alle parametre for interventionen til de værdier der er *mest* favorable for interventionen. Dvs. f.eks. lavest risiko for bivirkninger, lavest pris, højeste helbredsrelaterede livskvalitet, lavest mortalitet, mv. Tilsvarende sættes alle parametrene for komparatoren/-erne til de værdier, der er *mindst* favorable for komparatoren/-erne, f.eks. højest risiko for bivirkninger, højeste pris, laveste helbredsrelaterede livskvalitet, højeste mortalitet, mv. Værdierne skal være inden for sandsynlige intervaller, f.eks. det høje eller lave konfidensinterval, mv.

I *worst case* scenariet sættes alle parametre for interventionen tilsvarende til de værdier, der er mindst favorable for interventionen og mest favorable for dennes komparator(er).

Da der kan indgå en meget lang række inputparametre i de sundhedsøkonomiske analyser, kan *best case/worst case* scenarieanalysen udarbejdes med fokus på udvalgte inputparametre, som forventes at have størst indflydelse på den sundhedsøkonomiske analyse. Disse kan f.eks. identificeres gennem tornadodiagrammer med *one-way* følsomhedsanalyser. I så fald bør det tydeliggøres i afrapporteringen af analysen, hvilke parametre der er ændret til hvilke værdier.

Best case/worst case scenarieanalysen indikerer ikke noget om sandsynligheden for, at de undersøgte scenarier kan opstå. Selvom der i analysen anvendes sandsynlige inputs, angiver analysen derfor ikke nogen information om, hvorvidt det er realistisk, at alle parametrene antager disse værdier samtidigt – hvilket grundlæggende er det, som analysen undersøger. Som sådan viser *best case/worst case* analysen ekstreme scenarier, hvor det ikke er sikkert, at de nogensinde opstår. Der kan ligge en væsentlig formidlingsopgave af dette opmærksomhedspunkt i forhold til modtagere af analysen, da der er risiko for, at modtagere får et uhensigtsmæssigt optimistisk eller pessimistisk billede af potentialerne ved anvendelsen af de undersøgte interventioner, hvis de misforstår præmisserne for *best case/worst case* scenarieanalysens beregninger.

8.5.3 Probabilistisk følsomhedsanalyse

Det vil som oftest være hensigtsmæssigt at præsentere en PSA i forbindelse med sundhedsøkonomiske analyser.

Alle input parametre i den sundhedsøkonomiske analyse bør så vidt muligt tilskrives en sandsynlighedsfordeling som refleksion af, at parametrenes værdier forventeligt ikke er eksakte, men at der er tale om gennemsnit. Hvis der ikke haves empiriske data til at understøtte hvilken sandsynlighedsfordeling, der skal anvendes for konkrete datainputs, kan de følgende parametertyper tildeles følgende standardsandsynlighedsfordelinger:

- **Sandsynligheder: Betafordeling**, hvor inputparameteren kan antage værdier mellem og inkl. 0 og 1¹⁰.
- **Omkostninger: Gammafordeling**, hvor inputparameteren kan antage værdier mellem og inkl. 0 og uendeligt, og hvor fordelingen er højreskæv. Empirisk evidens for omkostninger i sundhedsvæsenet viser, at omkostningsparametre generelt set er højreskæve, dvs. at fordelingen har en 'hale' mod højre, som følge af, at der er få patienter, som har meget højere omkostninger, end den mediane patient. Som følge heraf vil gennemsnitsomkostningen af en omkostningsparameter som oftest være højere end medianomkostningen for den samme parameter.
- **Utilities: Betafordeling**, hvor inputparameteren kan antage værdier mellem og inkl. 0 og 1. For nogle sygdomme kan den helbredsrelaterede livskvalitet være negativ, men det er ikke ofte. Hvis det er tilfældet, kan man overveje **normalfordeling** i stedet.
- **Disutilities: Gammafordeling eller betafordeling med negativt fortegn**. Hvis der anvendes gammafordeling skal man være opmærksom på, om den samlede *utility*, f.eks. *baseline-utility* kombineret med *disutility* samlet set kan ende med at give et negativt estimat af den helbredsrelaterede livskvalitet og om dette er rimeligt.
- **Ratioer: Lognormalfordeling**, hvor inputparameteren kan antage værdier over 0 og som forventeligt er højreskæve. Med ratioer refereres til hazard ratioer, relative risikoer (og odds ratioer).

Hvis der ikke er empirisk evidens på den usikkerhed der behæfter inputparametrene, skal det i afrapporteringen af den sundhedsøkonomiske analyse angives, hvordan usikkerheden er estimeret. Hvis der ikke haves data på usikkerheden, f.eks. i form af konfidensintervaller, standardafvigelse eller

¹⁰ Bemærk betafordelingen reelt set kun er beregnet til estimering af sandsynligheder med to udfald; at en hændelse forekommer eller ikke forekommer. For situationer hvor der reelt set er flere konkurrerende hændelser, f.eks. 'ingen komplikationer', 'komplikationer', og 'død af andre årsager', tager betafordelingen ikke højde for sandsynlighederne kan påvirke hinanden. I de fleste tilfælde, hvor sandsynlighederne for størstedelen af hændelserne er relativt lave, er dette ikke noget reelt problem.

standardfejl, kan usikkerheden f.eks. angives som 10% af gennemsnitsværdien for den pågældende parameter.

Følgende gælder for afrapporteringen af PSA'en:

Hvis den sundhedsøkonomiske analyse består af en CEA eller CUA, præsenteres resultatet af PSA'en i form af et *scatter plot* og en *cost-effectiveness acceptability* kurve:

- For sammenligning af to interventioner kan PSA præsenteres som et inkrementelt omkostningseffektivitets-*scatter plot* og vha. en *cost-effectiveness acceptability* kurve
- For sammenligning af flere end to interventioner, kan PSA præsenteres vha. en *cost-effectiveness acceptability* kurve. Det kan overvejes om det i tillæg er meningsfuldt at præsentere resultatet i et omkostningseffektivitets *scatter plot*.

For omkostningsanalyser kan resultatet af PSA'en potentielt præsenteres vha. et histogram, for så vidt det vurderes informativt.

9 Referencer

1. Garattini L, Vooren DVK. Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. *The European Journal of Health Economics*. 2011;12(6):499-502.
2. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW, Sculpher MJ. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3 ed: Oxford University Press; 2005.
3. Welte Robert FT, Jager Hans, Leidl Hans. A Decision Chart for Assessing and Improving the Transferability of Economic Evaluation Results Between Countries. *The Journal of Headache and Pain*2004.
4. Fox-Rushby J, Cairns J. *Economic evaluation*: Open University Press; 2005.
5. Finansministeriet. Dokumentationsnotat – den samfundsøkonomiske diskonteringsrente. In: Finansministeriet, editor. 2021.
6. Ehlers L, Vestergaard AS. *Costing in health economic evaluation : theory and practice*. 1 ed: Aalborg University Press; 2020.
7. Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A Decision Chart for Assessing and Improving the Transferability of Economic Evaluation Results Between Countries. *PharmacoEconomics*. 2004;22(13):857-76.
8. Sundhedsstyrelsen. *Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering*. 1 ed. København: Sundhedsstyrelsen; 2007.
9. Sullivan DS, Mauskopf AJ, Augustovski F, Caro JJ, Lee MK, Minchin M, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in Health*. 2014;17(1):5-14.
10. Brunetti M, Shemilt I, Pregno S, Vale L, Oxman DA, Lord J, et al. GRADE guidelines: 10. Considering resource use and rating the quality of economic evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2013;66(2):140-50.
11. Xu X, Lazar MC, Ruger PJ. Micro-costing in health and medicine: a critical appraisal. *Health Economics Review*. 2021;11(1).
12. Nationalbank D. Spørgsmål om fastkurspolitik. 2025 [cited 2025 23/5]. Available from: <https://www.nationalbanken.dk/da/ofte-stillede-spoergsmaal/spoergsmaal-om-fastkurspolitik>.
13. Økonomistyrelsen. Levetider. 2025 [cited 2025 23/5]. Available from: <https://oes.dk/statsregnskab/oekonomisk-administrativ-vejledning-oeav/regnskabsregler/generelle-bogfoeringsbestemmelser/levetider/>.
14. Økonomistyrelsen. Få kendskab til dine medarbejderes tilstedeværelsestid. 2017 [cited 2025 23/5]. Available from: <https://oes.dk/statsregnskab/oekonomisk-administrativ-vejledning-oeav/effektivt-aarsvaerk/>.
15. Løndatakontor KoR. SIRKA. 2025. Available from: <https://krl.dk/#/sirka>.
16. Toft LV. Afstand til nærmeste sygehus: Fugleflugt eller vejafstand? : Kommunernes Landsforening; 2016 [cited 2025 28/5]. Available from: <https://www.kl.dk/analyser/analyser/social-sundhed-og-aeldre/afstand-til-naermeste-sygehus-fugleflugt-eller-vejafstand>.
17. Jensen EC, Sørensen SS, Gudex C, Jensen BM, Pedersen MK, Ehlers HL. The Danish EQ-5D-5L Value Set: A Hybrid Model Using cTTO and DCE Data. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2021;19(4):579-91.
18. Briggs A, Sculpher M, Claxton K. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. 1 ed: Oxford University Press; 2006.

10 Versionslogbog

Versionsnr.	Dato	Ændring
1.0	14.04.2026	Offentliggjort af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut



Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut