

23. september 2021

Teknisk bilag. Følsomhedsanalyser

Formål

Dette tekniske bilag har til formål at understøtte udarbejdelsen af ansøgninger til Behandlingsrådet i forbindelse med henvendelser vedrørende anvendelse af sundhedsteknologi, herunder medicinsk udstyr¹, men også andre former for diagnostik, behandling, genoptræning, forebyggelse, samt organisations- og samarbejdsformer, der indgår i leveringen af sundhedsydelser. Disse benævnes i det resterende dokument under samlebetegnelsen 'sundhedsteknologi'.

Dette tekniske bilag omhandler udarbejdelsen af følsomhedsanalyser i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse. I samarbejde med Behandlingsrådets sekretariat kan fagudvalget i evalueringsdesignet opstille specifikke krav til hvilke følsomhedsanalyser, der skal udarbejdes i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse, som forventeligt er en del ansøgningen. Når ansøger skal udarbejde best case/worst case scenarieanalyse og/eller probabilistisk følsomhedsanalyse, skal følsomhedsanalyserne udføres med udgangspunkt i de tilgange, der er beskrevet i dette bilag.

Designet af den sundhedsøkonomiske analyse vil altid reflektere den undersøgte sundhedsteknologis karakteristika, herunder dens kerneeffekt og konteksten, hvori den skal anvendes. Analysedesignet vil aldrig være mere omfattende end fagudvalget finder nødvendigt.

De tilgange og metoder, der er angivet i det tekniske bilag, skal betragtes som retningsanvisende og anbefales derfor anvendt som udgangspunkt for udarbejdelsen af ansøgninger til Behandlingsrådet. Behandlingsrådet er dog bevidst om, at der kan forekomme tilfælde og forhold, hvor det kan give mening at afvige fra dokumentets anbefalinger. I sådanne tilfælde skal ansøger redegøre for, hvorfor dette er tilfældet. For yderligere information vedrørende følsomhedsanalyser henviser Behandlingsrådet til andre tekster [1–3]. Der henvises i øvrigt til Behandlingsrådets [proceshåndbog](#) og [metodevejledning](#) for yderligere information vedrørende ansøgninger til Behandlingsrådet. Behandlingsrådets metodevejledning opdateres løbende, hvorfor det anbefales at tjekke www.behandlingsraadet.dk for opdateringer. Hvis der er behov for yderligere uddybning af enkeltområder, kan disse afklares i dialogen med Behandlingsrådets sekretariat efter offentliggørelse af evalueringsdesign.

1. Best case/worst case scenarieanalyse

Når ansøger skal udarbejde en best case/worst case scenarieanalyse, skal nedenstående fremgangsmåde følges. Ansøger kan også af egen drift afrapportere denne analyse. Formålet med best case/worst case scenarieanalysen er at vise udfaldet af den sundhedsøkonomiske analyse under ekstreme antagelser om udfaldet af inputparametrene.

I best case/worst case analysen illustreres udfaldet af den sundhedsøkonomiske analyse i to scenarier:

1. Et scenarie, hvor interventionen fremstår bedst muligt (best case) set i forhold til dens komparator(er) indenfor rimelighedens grænser
2. Et scenarie, hvor interventionen fremstår dårligst muligt (worst case) set i forhold til dens komparator(er) indenfor rimelighedens grænser

I best case scenariet sættes alle parametre for interventionen til de for interventionen mest favorable værdier indenfor deres plausible intervaller (f.eks. lavest risiko for bivirkninger, lavest omkostning, højest helbredsrelateret livskvalitet, lavest mortalitet, mv. set i forhold til estimaternes anvendte konfidens- eller usikkerhedsintervaller)). Tilsvarende sættes alle parametre for komparatoren/-erne til de for komparatoren/-erne mindst favorable værdier indenfor deres plausible intervaller (f.eks. højest risiko for bivirkninger, højest omkostning, lavest helbredsrelateret livskvalitet, højest mortalitet, mv. set i forhold til estimaternes anvendte konfidens- eller usikkerhedsintervaller).

I worst case scenariet sættes alle parametre for interventionen tilsvarende til de for interventionen mindst favorable værdier indenfor deres plausible intervaller (f.eks. højest risiko for bivirkninger, højest omkostning, lavest helbredsrelateret livskvalitet, højest mortalitet, mv. set i forhold til estimaternes anvendte konfidens- eller usikkerhedsintervaller). Tilsvarende sættes alle parametre for komparatoren/-erne til de for komparatoren/-erne mest favorable værdier indenfor deres plausible intervaller (f.eks. lavest risiko for bivirkninger, lavest omkostning, højest helbredsrelateret livskvalitet, lavest mortalitet, mv. set i forhold til estimaternes anvendte konfidens- eller usikkerhedsintervaller).

Det skal bemærkes, at best case/worst case scenarieanalysen ikke indikerer sandsynligheden for, at disse scenarier kan opstå. I analysen anvendes sandsynlige inputs, men der er ikke nogen information ift., hvorvidt det er realistisk, at alle parametrene kommer til at antage disse værdier samtidigt, hvilket er, hvad der undersøges i analysen. Som sådan viser best case/worst case analysen ekstreme scenarier, hvor det ikke er sikkert, at de nogensinde opstår.

2. Probabilistisk følsomhedsanalyse

Udarbejdelsen af probabilistisk følsomhedsanalyse er ikke standard i forbindelse med afrapportering af de sundhedsøkonomiske analyser, der indsendes til Behandlingsrådet. Fagudvalget kan dog i evalueringdesignet angive, at ansøger skal udarbejde en probabilistisk følsomhedsanalyse. Ansøger kan også af egen drift vælge at afrapportere en probabilistisk følsomhedsanalyse i forbindelse med den sundhedsøkonomiske analyse, hvis ansøger finder denne informativ.

Ansøger skal så vidt muligt basere sandsynlighedsfordelingerne i den probabilistiske følsomhedsanalyse på det datagrundlag, som ansøger har til rådighed. Hvis ansøger ikke ligger inde med empiriske data på den usikkerhed, der kan forventes at behæfte de parametre, der anvendt i modellen, bør inputparametrene alligevel tilskrives en sandsynlighedsfordeling som refleksion af, at parametrenes gennemsnitsværdier forventeligt ikke er eksakte. Hvis ansøger har tilskrevet parametrene sandsynlighedsfordelinger uden at kunne trække på empirisk evidens, skal ansøger redegøre for, hvordan usikkerheden er estimeret. Ansøger skal redegøre for rationalet bag sandsynlighedsfordelingerne hvert modelinput er tildelt, uanset om den er baseret på empiri eller teori [1].

Følgende gælder for afrapporteringen af den probabilistiske følsomhedsanalyse:

- Hvis den sundhedsøkonomiske analyse består af en omkostningseffektivitetsanalyse eller en *cost-utility* analyse, anbefales ansøger at præsentere resultatet af den probabilistiske følsomhedsanalyse i form af et *scatter plot* samt en *cost-effectiveness acceptability* kurve
 - Hvis den sundhedsøkonomiske analyse inkluderer to interventioner (den undersøgte sundhedsteknologi og én komparator), skal ansøger præsentere den probabilistiske følsomhedsanalyse i et inkrementelt omkostningseffektivitets *scatter plot* og en *cost-effectiveness acceptability* kurve
 - Hvis der inkluderes flere end to interventioner, skal ansøger præsentere den probabilistiske følsomhedsanalyse i et omkostningseffektivitets *scatter plot* og en *cost-effectiveness acceptability* kurve
- Hvis den sundhedsøkonomiske analyse består af en omkostningsanalyse, kan ansøger præsentere resultatet af den probabilistiske følsomhedsanalyse i form af et histogram
-

3. Referencer

1. A. Briggs, M.J. Schulpher, K. Claxton, Decision Modelling for Health Economic Evaluation, 1st ed., Oxford University Press, Oxford, 2006.
2. M. Drummond, M.J. Schulpher, K. Claxton, G.L. Stoddart, G.W. Torrance, Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes, 4th ed., Oxford University Press, Oxford, 2015.
3. J. Fox-Rushby, J. Cairns, Economic Evaluation, Open University Press, 2005.