

# Sundhedsøkonomisk analyse og fremskrivning

*Vejledende dokument*



# Indholdsfortegnelse

<b>1. Introduktion</b> .....	<b>2</b>
1.1 Analysetype.....	2
<b>2. Grundantagelser i den sundhedsøkonomiske analyse</b> .....	<b>2</b>
2.1 Analyseperspektiv.....	2
2.2 Tidshorizont, cykluslængde og halvcyklus-korrektion .....	3
2.3 Diskontering .....	3
2.4 Justeringer .....	5
2.4.1 Aldersjustering af nytteværdier .....	5
2.4.2 Justering for baggrunds dødelighed .....	5
<b>3. Valg af model og modelstruktur</b> .....	<b>6</b>
3.1 Modeltype.....	6
3.2 Modelstruktur .....	6
<b>4. Fremskrivning af patientbevægelser</b> .....	<b>6</b>
4.1 Fremskrivning ved brug af parametriske ekstrapolationsmodeller .....	6
4.2 Fremskrivning ved brug af transitionssandsynligheder .....	8
4.3 Øvrige antagelser vedr. fremskrivning af patientbevægelser.....	9
4.3.1 Brug af surrogatmål og indbygget sammenhæng mellem effektmål .....	9
4.3.2 Kurativt potentiale .....	9
4.3.3 Varighed af behandlingseffekt (treatment waning) .....	10
4.4 Intern og ekstern validitet.....	10
4.4.1 Intern validitet .....	10
4.4.1.1 Intern validitet ved fremskrivning med parametriske ekstrapolationsmodeller .....	10
4.4.1.2 Intern validitet ved fremskrivning med transitionssandsynligheder .....	11
4.4.2 Ekstern validitet .....	11
<b>5. Krav til Excel-model</b> .....	<b>11</b>
<b>6. Referencer</b> .....	<b>13</b>
<b>7. Versionslog</b> .....	<b>14</b>

© Medicinrådet, 2026  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 6. februar 2026



# 1. Introduktion

Ansøger skal basere den sundhedsøkonomiske analyse på en sundhedsøkonomisk model, hvori effekt og omkostninger for den nye behandling (intervention) og den nuværende standardbehandling (komparator) i dansk klinisk praksis sammenlignes. Modellen skal implementeres i Excel.

Den sundhedsøkonomiske model er bygget op omkring en række antagelser om patienternes sygdoms- og behandlingsforløb for de undersøgte lægemidler i dansk klinisk praksis samt en række input i form af studiedata og antagelser.

## 1.1 Analysetype

Ansøger skal indsende en cost-utility analyse, hvor forskelle i QALYs og omkostninger mellem intervention og komparator udtrykkes ved en inkrementel omkostningseffektivitets-ratio (ICER).

Hvis den nye behandling og nuværende standardbehandling er ligeværdige på tværs af alle relevante kliniske effektmål (inkl. helbredsrelateret livskvalitet) og sikkerhed, da kan ansøger indsende en omkostningsminimeringsanalyse.

# 2. Grundantagelser i den sundhedsøkonomiske analyse

## 2.1 Analyseperspektiv

Ansøger skal anvende et begrænset samfundsperspektiv. Dette betyder, at alene *behandlingsrelaterede* effekter og omkostninger skal inkluderes, herunder lægemiddelomkostninger, hospitalsomkostninger og patientomkostninger, se Tabel 1. For opgørelse af de enkelte omkostninger, se *Medicinrådets vejledning vedr. opgørelse af omkostninger*. For opgørelse af helbredsrelateret livskvalitet, se *Medicinrådets vejledning vedr. helbredsrelateret livskvalitet*.

**Tabel 1. Medicinrådets definition af begrænset samfundsperspektiv**

Begrænset samfundsperspektiv
Inkludér
Helbredseffekter målt som kvalitetsjusterede leveår (QALY).
Lægemiddelomkostninger til behandling og evt. efterfølgende behandling.



#### Begrænset samfundsperspektiv

Hospitalsomkostninger, herunder omkostninger til administration, sygdomshåndtering, behandlingsmonitorering og håndtering af uønskede hændelser.

Patientomkostninger, herunder omkostninger til patientens tidsforbrug samt transportomkostninger.

#### Overvej

Evt. øvrige omkostninger, hvis disse er af særlig betydning for den pågældende behandling, fx omkostninger dækket af den offentlige sygesikring, kommunale omkostninger eller omkostninger for pårørendes tidsforbrug.

#### Inkludér ikke

Afledte effekter eller omkostninger, som ikke er direkte relaterede til den aktuelle behandling, fx tabt arbejdsfortjeneste.

## 2.2 Tidshorisont, cykluslængde og halvcyklus-korrektion

Med udgangspunkt i det respektive behandlings- og sygdomsforløb skal ansøger beskrive og begrunde valg af tidshorisont, cykluslængde og anvendelse af *halvcyklus-korrektion*.

Tidshorisonten skal være tilstrækkelig lang til, at alle vigtige forskelle i effekter og omkostninger mellem intervention og komparator opfanges i analysen. Det indebærer, at en forlængelse af tidshorisonten ikke vil påvirke resultatet af analysen i betydelig grad. Det skal altid være muligt at justere tidshorisonten i den sundhedsøkonomiske model.

Cykluslængden skal afspejle behandlings- og sygdomsforløbet, således at effekter og omkostninger indtræffer på tidspunkter, som er retvisende for det faktiske behandlings- og sygdomsforløb, fx i forhold til administrationsfrekvens.

Ansøger skal anvende *halvcyklus-korrektion* for at tage højde for, at omkostninger og effekter oftest påløber kontinuerligt hen over en modelcyklus og ikke ved begyndelsen af en cyklus. *Halvcyklus-korrektion* skal anvendes, hvis cykluslængden er over 1 uge. Ansøger skal ikke anvende *halvcyklus-korrektion* af lægemiddel- og administrationsomkostninger til éngangsbehandlinger eller lægemidler, der administreres eller udleveres på dag 1 i en modelcyklus.

## 2.3 Diskontering

Ansøger skal tilbagediskontere omkostninger og QALY-gevinster til nutidsværdi ved at anvende en fast årlig diskonteringsrente svarende til den samfundsøkonomiske diskonteringsrente, som fastsættes af Finansministeriet. Den gældende diskonteringsrente findes på [www.fm.dk](http://www.fm.dk), hvor renten for 0-35 år (3,5 % pr. 2025) skal anvendes i hele modellens tidshorisont fra og med uge 53 for både omkostninger og effekter.



### Boks 1 Argumentation for diskontering

Diskontering indebærer, at fremtidige omkostninger og effekter værdisættes lavere end nutidige omkostninger og effekter. Metoden gør det muligt at sammenligne forskellige sygdoms- og behandlingsforløb konsistent, selvom omkostninger og effekter indtræffer på forskellige tidspunkter.

Brugen af diskontering underbygges af teoretiske og empiriske studier, der har vist, at samfundet så vel som individet værdisætter fremtidige omkostninger og effekter lavere end nutidige omkostninger og effekter. Hvorvidt diskontering betragtes fra samfundets eller individets perspektiv har betydning for niveauet af diskontering (Gyrd-Hansen & Sjøgaard, 1998). Det er derfor også væsentligt at nævne, at på omkostningssiden er de teoretiske og empiriske argumenter for diskontering funderet i et samfundsperspektiv, mens argumenterne på effektsiden både kan ansues fra et samfunds- og individperspektiv.

*Omkostninger* diskonteres, fordi penge kan investeres og forrentes frem til, at de skal bruges, og således vil det være muligt at afsætte et mindre beløb i dag til at dække en fremtidig omkostning. Samtidig afspejler diskontering den alternative værdi af at bruge penge i dag, da penge investeret i dag ikke længere er til rådighed for andre potentielt mere omkostningseffektive indsatser (alternativomkostning).

*Effekter* diskonteres, fordi en gevinst i dag opleves som mere værdifuld end den samme gevinst langt ude i fremtiden (tidspræference), dels på grund af øget usikkerhed, hvor nærtliggende gevinster vurderes mere sikre fra både et samfunds- og individperspektiv, og dels fordi individer oplever aftagende marginalnytte af helbredseffekter (Gyrd-Hansen & Sjøgaard, 1998). Aftagende marginalnytte betyder, at værdien af ét ekstra leveår er mindre, jo flere leveår et individ forventes at have til rådighed.

For *både effekter og omkostninger* tager diskonteringsrenten også højde for systematisk risiko på samfundsniveau (Finansministeriet, n.d.). Systematisk risiko kan fx være økonomisk recession, der ændrer prioriteringerne i samfundet som følge af strammere offentlige budgetter og øger kravet til behandlingers effektivitet, eller fx ændret forekomst af komorbiditet og hastig teknologisk udvikling, der kan reducere værdien af visse behandlinger.

#### **Diskontering og behandlingsspecifik usikkerhed**

Argumenterne for diskontering er generelle og gælder for alle behandlinger og sygdomme. Behandlingsspecifikke usikkerheder vedr. fx effektstørrelse, sikkerhedsprofil, behandlingsvarigheder mv. er og skal ikke fortolkes som afspejlet i diskonteringsrenten. Disse forhold skal analyseres særskilt ved brug af scenarier og følsomhedsanalyser, se *Medicinrådets vejledning vedr. usikkerheder og følsomhedsanalyser i sundhedsøkonomiske analyser til Medicinrådet*.

#### **Differentieret eller aftagende diskontering**

Medicinrådet anvender den samme diskonteringsrente for effekter og omkostninger. Der findes eksempler på lande, der anvender differentierede diskonteringsrenter, hvor effekter diskonteres lavere end omkostninger. Et centralt argument for lavere diskontering af effekter er, at samfundets værdi af sundhed kan forventes at stige over tid, eksempelvis fordi øget velstand kan føre til en større villighed til at betale for sundhed. Hvis fremtidige sundhedseffekter tillægges større værdi end i dag, kan det retfærdiggøre en lavere diskontering af effekter end af omkostninger (Attema et al., 2018). Men argumentet forudsætter, at der vil være



en større relativ prioritering af sundhed, i takt med at samfundet bliver rigere, og hvorvidt det er tilfældet i en dansk kontekst, er på nuværende tidspunkt uvist. For en mere detaljeret og udtømmende gennemgang af de teoretiske og empiriske argumenter for og imod differentieret diskontering af effekter og omkostninger henvises til Attema et al., 2018.

I samfundsøkonomiske analyser (fx analyser af klimatiltag) anbefaler Finansministeriet at anvende en diskonteringsrente, der er faldende over tid, så effekter, der forekommer langt ude i fremtiden, tildeles en højere værdi ved anvendelse af en aftagende diskonteringsrente (Finansministeriet, n.d.). Aftagende diskonteringsrente begrundes bl.a. ved, at visse projekter skal tilgodese fremtidige generationer. Dette argument kan ikke overføres til økonomiske evalueringer af lægemidler. Med udgangspunkt i det eksisterende evidensgrundlag vurderer Medicinrådet, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for at anvende aftagende diskonteringsrente. Se bl.a. Attema et al., 2018; O'Mahony et al., 2015

## 2.4 Justeringer

### 2.4.1 Aldersjustering af nytteværdier

Den øgede morbiditet og funktionsnedsættelse, der generelt er forbundet med stigende alder, betyder, at den generelle befolknings helbredsrelaterede livskvalitet i gennemsnit er faldende med alderen. Ansøger skal derfor udføre aldersjustering af nytteværdierne i den sundhedsøkonomiske model, jf. beskrivelserne i *Medicinrådets vejledning vedr. helbredsrelateret livskvalitet*.

Til dette skal Medicinrådets standardfane for aldersjustering anvendes i Excel-modellen. I justeringen skal der tages udgangspunkt i patienternes forventede startalder.

### 2.4.2 Justering for baggrundsdødelighed

Ansøger skal justere den modellerede dødelighed således, at baggrundsdødeligheden (dødeligheden i en køns- og alderssvarende dansk baggrundsbefolkning) ikke overstiger den estimerede dødelighed på noget tidspunkt.

Til dette skal Medicinrådets standardfane for baggrundsdødelighed anvendes i Excel-modellen. I justeringen skal der tages udgangspunkt i patienternes forventede startalder og kønsfordeling.

Det skal altid fremgå, hvordan der er korrigeret for baggrundsdødelig i modellen, herunder hvilken skala, fx hazard eller sandsynlighedsskala.



## 3. Valg af model og modelstruktur

### 3.1 Modeltype

Valg af model vil afhænge af det tilgængelige datagrundlag (datamodenhed og relevante effektmål) og kompleksiteten af sygdoms- og behandlingsforløbet. De typisk anvendte modeller er (semi)-Markov-modeller og partitioned survival-modeller.

Ansøger skal begrunde valg af model, herunder fordele og ulemper samt antagelserne bag valget, fx hvis der i modellen antages at være afhængighed mellem nogle af de kliniske effektmål.

### 3.2 Modelstruktur

Ansøger skal indsende en model, hvor modelstrukturen (helbredsstadier og mulige bevægelser mellem helbredsstadierne) afspejler behandlings- og sygdomsforløbet for behandlingsarmene i dansk klinisk praksis, og hvor modelstrukturen ikke er unødigt kompleks. Ansøger skal beskrive og grafisk illustrere modelstrukturen, herunder hvilke helbredsstadier, som indgår i modellen, og de mulige patientbevægelser mellem helbredsstadierne.

## 4. Fremskrivning af patientbevægelser

For at kunne estimere forskelle i behandlingsrelaterede effekter og omkostninger mellem intervention og komparator i den sundhedsøkonomiske analyse er det ofte nødvendigt at fremskrive behandlings- og sygdomsforløbet udover observationsperioden i de underliggende studier.

Medicinerådets krav til fremskrivning ved brug af henholdsvis parametriske ekstrapolationsmodeller og transitionsandsynligheder fremgår af afsnit 4.1 til 4.3. Valg af ekstrapolationsmodel skal ske på baggrund af en samlet vurdering af intern og ekstern validitet ved sammenligning af flere forskellige ekstrapolationsmodeller, se afsnit 4.4.

### 4.1 Fremskrivning ved brug af parametriske ekstrapolationsmodeller

Ansøger kan fremskrive forløbsdata udover observationsperioden ved brug af parametriske ekstrapolationsmodeller. Med forløbsdata menes alle data, hvor tid til en given hændelse (time-to-event) er endepunktet, og hvor tidspunktet for allokering til behandlingsarm (randomiseringstidspunkt i RCT) typisk er startpunktet (tid 0). Som eksempel på forløbsdata kan nævnes "tid til sygdomstilbagefald" eller "tid til død".



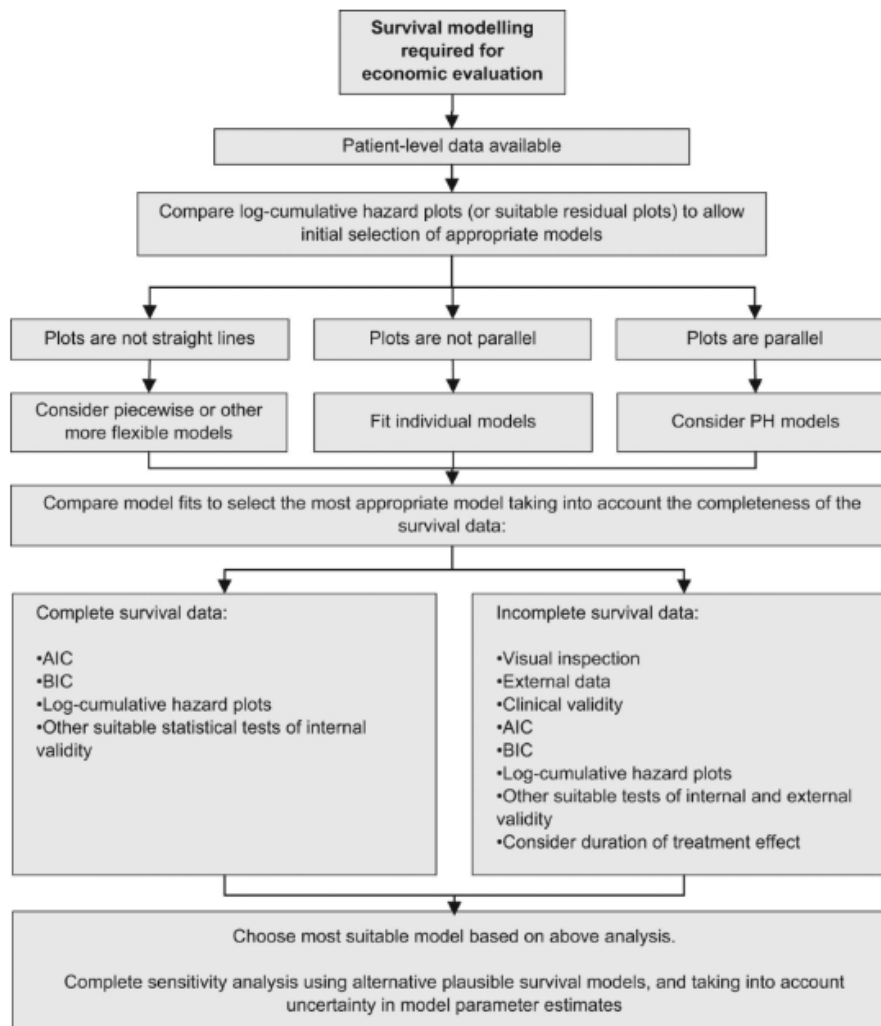
Ansøger skal altid anvende det seneste præspecificerede data-cut til fremskrivning af forløbsdata og må ikke ekskludere data med henblik på at opnå bedre statistisk fit (Latimer, 2013). Ansøger skal som udgangspunkt anvende ekstrapolationsmodellen over hele tidshorizonten i den sundhedsøkonomiske model og ikke kun efter observationsperioden, da dette sikrer, at usikkerheden for hele tidshorizonten bliver tilstrækkeligt belyst i fx. PSA'en. I tilfælde, hvor fremskrevne data fitter dårligt til observeret data, skal ansøger indsende ekstrapolationsmodeller, hvor der er anvendt en stykvis tilgang, fx en kombination af flere parametriske modeller, se nedenfor vedr. brug af mere fleksible modeller.

Ansøger kan anvende forskellige metoder til fremskrivning af forløbsdata, herunder de syv standardparametriske modeller (eksponentiel, Weibull, log-logistisk, log-normal, gamma, Gompertz, generaliseret gamma) eller mere fleksible modeller (fx spline-modeller, mixture cure-modeller). De fleksible modeller skal anvendes, hvis de standardparametriske modeller ikke fitter det kliniske data tilstrækkelig godt eller ikke giver klinisk plausible ekstrapolationer. Dette kan fx være relevant, hvis der er langtidsoverlevelse, eller hvis respons af en behandling er forsinket eller pludseligt aftagende. Når ansøger anvender mere fleksible modeller, da skal disse altid angives som et supplement til de syv standardparametriske modeller. Følsomheden omkring indlagte antagelser skal grundigt demonstreres i følsomhedsanalyser, fx ved brug af alternative placeringer af knudepunkter eller et andet antal knudepunkter i spline-modeller. Medicinrådets vurdering af brug af fleksible modeller lægger sig op af den tekniske vejledning udarbejdet af NICE (Rutherford et al., 2020).

Ansøger skal beskrive de væsentligste antagelser vedrørende valg af parametriske ekstrapolationsmodel med udgangspunkt i beslutningstræet angivet i Figur 1. Ansøger skal som udgangspunkt modellere behandlingsarmene separat (uafhængigt). Hvis ansøger afviger fra brug af separate modeller, skal det begrundes ud fra klinisk plausibilitet og understøttes med grafisk vurdering af fx hazard plots, log-kumulative hazard plots, (Schoenfeld) residual plots og quantile-quantile plots (Figur 1). Statistiske test, fx for proportionalitet, kan ikke stå alene i argumentationen for modellering af behandlingsarme i en samlet ekstrapolationsmodel.

De log-kumulative hazard plots og residual plots skal ligeledes anvendes til argumentation for brug af fleksible modeller, fx i tilfælde af strukturelle skift.





Figur 1. Beslutningstræ for valg af parametriske ekstrapolationsmodel (Latimer, 2013)

## 4.2 Fremskrivning ved brug af transitionssandsynligheder

Valg af transitionssandsynligheder skal bygge på evidens, der er *relevant* og *repræsentativ* for den pågældende population og det pågældende behandlings- og sygdomsforløb i dansk klinisk praksis. Ligeledes skal de valgte transitionssandsynligheder være klinisk plausible og sikre intern konsistens over tid, i form af at patientbevægelserne skal være logiske og kliniske plausible over tid og på tværs af behandlingsarme.

Ansøger skal redegøre for, at de enkelte transitionssandsynligheder er:

- *repræsentative* for populationen samt behandlings- og sygdomsforløbet i det specifikke helbredsstadie, herunder inkludere en grundig beskrivelse af ligheder/forskelle i patientpopulationer og studiedesigns, hvis der anvendes forskellige kilder.



- *relevante*, i form af at transitionssandsynlighederne skal være fremsøgt med systematisk eller fokuseret søgning, og det skal angives, hvis der er andre relevante transitionssandsynligheder i litteraturen, der potentielt kan informere samme bevægelse. *Se også Medicinrådets vejledende dokument vedr. litteratur og dokumentation.*

Ansøger skal redegøre for den kliniske plausibilitet af de enkelte transitionssandsynligheder ved fx at beskrive, hvorfor en transitionssandsynlighed:

- kan antages hhv. konstant eller tidsafhængig.
- er hhv. identisk med eller forskellig fra den anden behandlingsarm.

Valg af transitionssandsynligheder skal ske på baggrund af en samlet vurdering af intern og ekstern validitet, se afsnit 4.4.

Det skal fremgå tydeligt, hvordan transitionssandsynlighederne er beregnet på baggrund af kliniske data, og om der fx anvendes fremskrivning af forløbsdata ved brug af parametriske ekstrapolationsmodeller for at estimere transitionssandsynligheden for nogle af patientbevægelserne.

### 4.3 Øvrige antagelser vedr. fremskrivning af patientbevægelser

#### 4.3.1 Brug af surrogatmål og indbygget sammenhæng mellem effektmål

Ansøger skal beskrive, hvis der er anvendt surrogatmål i den sundhedsøkonomiske analyse, herunder de underliggende strukturelle antagelser om sammenhængen mellem surrogatmål og de(t) kliniske effektmål af primær interesse.

Ansøger skal forholde sig til, om modelleringen af de(t) kliniske effektmål af primær interesse via surrogatmålet er klinisk plausibelt og om muligt understøtte dette med evidens.

Ansøger skal beskrive, om der er effektmål eller surrogatmål, som er forbundet med særlig stor usikkerhed, da dette vil afspejle sig i modelleringen af det primære effektmål. Hvis der eksisterer evidens på det kliniske effektmål af primær interesse, skal ansøger inkludere en følsomhedsanalyse, hvor usikkerheden vedrørende sammenhængen mellem surrogatmålet og effektmålet af primær interesse belyses. Dette gøres bedst ved at inkludere en sundhedsøkonomisk analyse, hvor det primære effektmål *både* kan modelleres direkte og indirekte gennem brug af surrogatmålet.

#### 4.3.2 Kurativt potentiale

Hvis introduktion af et nyt lægemiddel har kurativt potentiale, kan ansøger inkludere antagelser om kurering i den sundhedsøkonomiske analyse. Ansøger skal beskrive antagelserne grundigt og redegøre for den kliniske plausibilitet, fx i form af længerevarende plateauer på Kaplan-Meier-kurver. Det skal altid være muligt for Medicinrådet at justere i kureringsantagelsen i den sundhedsøkonomiske model, fx



kureringsstidspunkt og/eller kureringsandel, således at kureringsantagelsen både kan varieres og helt fravælges.

#### **4.3.3 Varighed af behandlingseffekt (treatment waning)**

Hvis ansøger inkluderer antagelser vedrørende varighed af behandlingseffekter, skal antagelserne beskrives grundigt. Ansøger skal herudover inkludere scenarier, der belyser følsomheden omkring antagelser for varighed af behandlingseffekt, og det skal være muligt for Medicinrådet at justere varighed af behandlingseffekt i den sundhedsøkonomiske model.

### **4.4 Intern og ekstern validitet**

Ansøger skal understøtte gennemgangen af intern og ekstern validitet af de fremskrevne patientbevægelser med figurer i både ansøgningen og i Excel-modellen:

- Ét stablet diagram, der viser andel patienter i hvert helbredsstadie over tid for hver behandlingsarm (traces) samt opgørelse af tid i hvert helbredsstadie i tabelformat. Til dette skal Medicinrådets standardfane for præsentation af resultater anvendes og indsættes som første fane i Excel-modellen. Figurerne skal beskrives i ansøgningen og plausibiliteten af tid i de enkelte stadier skal vurderes.
- *Ved fremskrivning med parametriske ekstrapolationsmodeller* skal Excel-modellen indeholde
  - en figur for hver behandlingsarm, hvori de fremskrevne forløbsdata for alle undersøgte modeller vises sammen med det observerede data (inkl. konfidensintervaller for KM-data) og korrigeret for baggrunds dødelighed og eventuelle andre antagelser (fx kurering).
  - en figur indeholdende begge behandlingsarme, hvori kun de valgte ekstrapolationsmodeller for intervention og komparator, korrigeret for baggrunds dødelighed og eventuelle andre antagelser (fx kurering), vises sammen med det observerede data.
  - tabeller med relevante årlige rater (fx 1-, 3-, 5- og 10 år) for alle undersøgte ekstrapolationsmodeller for hvert effektmål. Raterne skal være korrigeret for baggrunds dødelighed og eventuelle andre antagelser (fx kurering).

#### **4.4.1 Intern validitet**

##### **4.4.1.1 Intern validitet ved fremskrivning med parametriske ekstrapolationsmodeller**

Vurdering af den interne validitet indebærer en analyse af, om de fremskrevne data fitter det observerede data fra det kliniske studie. Dette inkluderer en sammenligning af modeller ved brug af de statistiske mål Akaike Information Criteria (AIC) og Bayesian Information Criteria (BIC), samt en vurdering af visuelt fit - både på *sandsynlighedsskala* (fx. Kaplan-Meier estimat sammenlignet med ekstrapolationsmodel) og *hazardskala* (udglattet estimeret hazardfunktion sammenlignet med parametriske hazardfunktion).



#### 4.4.1.2 Intern validitet ved fremskrivning med transitionssandsynligheder

Vurdering af den interne validitet indebærer en analyse af, om alle transitionssandsynligheder er relevante, repræsentative og klinisk plausible, se krav til afrapportering af transitionssandsynligheder i afsnit 4.2. Hvis muligt skal observeret data sammenlignes med modelleret data under studieperioden.

#### 4.4.2 Ekstern validitet

Ved vurdering af den eksterne validitet skal ansøger fokusere på den kliniske plausibilitet af de fremskrevne patientbevægelser, herunder om disse er sammenlignelige med evidens fra eksterne kilder. Ekstern evidens kan omfatte kliniske studier, databaser eller ekspertudsagn.

Ansøger skal undersøge, om der findes data fra andre studier med lignende patientpopulationer og/eller registerdata på nationalt eller internationalt niveau med længere opfølgning end den, der er i de(t) kliniske studie(r), der ligger til grund for fremskrivningerne. Hvis der identificeres ekstern evidens, som kan informere valget af fremskrivning, skal disse data fremgå af ansøgningen sammen med en beskrivelse af evidensens validitet, herunder sammenligneligheden mellem den eksterne evidens og de(t) kliniske studie(r), der ligger til grund for fremskrivningerne, fx studiedesign, patientkarakteristika, efterfølgende behandling. Eksterne data vil primært være tilgængelige for komparator. For interventionen kan den eksterne validering fx bestå af data fra tidlige kliniske forsøg (fase I/II) med længere opfølgning, ekspertudtalelser, evidens fra lægemidler med samme virkningsmekanisme eller evidens fra studier af samme lægemiddel til andre indikationer.

## 5. Krav til Excel-model

Ansøger skal inkludere Medicinrådets standardfaner, som de første faner i Excel-modellen og koble disse til de relevante faner i modellen. Excel-filen skal være certificeret, se *Medicinrådets tjekliste for formkrav ved teknisk validering*.

Modellen skal være fuldt manipulerbar og sporbar. Dette betyder, at det skal være muligt at ændre alle input i modellen, og at alle cellers forudsætninger og afhængigheder skal kunne spores. Der må derfor ikke være skjulte faner, skjulte celler eller kæder til eksterne links.

Modellen skal være dynamisk, så modellen automatisk opdaterer alle resultater, figurer, input i følsomhedsanalyser mv., når én parameter ændres. Modellen skal inkludere en række dynamiske figurer, se afsnit 4.4.

Modellen skal derudover være intuitiv og brugervenlig og kan med fordel indeholde faner, hvor alle væsentlige input nemt kan ændres.



Modellens input skal være fuldt tilpasset til dansk klinisk praksis, og alle input skal være angivet med kilder i selve Excel-modellen. Ansøger skal fjerne alt indhold i modellen, der ikke er relevant for ansøgningen til Medicinrådet.

Ansøger skal have udført en grundig validering af den indsendte model, således at beregninger og parameterestimater er korrekte.

Modellen skal kun anvende makroer til at udføre følsomhedsanalyser, idet en bredere anvendelse svækker transparens af beregningerne i modellen.

Medicinrådets vurdering af sundhedsøkonomiske modeller tager generelt udgangspunkt i modelvalideringsværktøjet udviklet af det Canadiske lægemiddelagentur (CADTH) (Coyle et al., 2024), og ansøger kan derfor med fordel følge angivelserne i dette værktøj som supplement til Medicinrådets vejledende dokument.



## 6. Referencer

- Attema, A. E., Brouwer, W. B. F., & Claxton, K. (2018). Discounting in Economic Evaluations. In *PharmacoEconomics* (Vol. 36, Issue 7, pp. 745–758). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0672-z>
- Coyle, D., Haines, A., & Lee, K. (2024). The Development of a Model Validation Tool to Assist in the Conduct of Economic Evaluations. In *Canadian Journal of Health Technologies CADTH Health Technology Review*.
- Finansministeriet. (n.d.). *Dokumentationsnotat for den samfundsøkonomiske diskonteringsrente*.
- Gyrd-Hansen, D., & Søgaaard, J. (1998). Discounting life-years: Whither time preference? In *Health Economics* (Vol. 7, Issue 2, pp. 121–127). [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1099-1050\(199803\)7:2<121::AID-HEC318>3.0.CO;2-H](https://doi.org/10.1002/(SICI)1099-1050(199803)7:2<121::AID-HEC318>3.0.CO;2-H)
- Latimer, N. R. (2013). Survival analysis for economic evaluations alongside clinical trials - Extrapolation with patient-level data: Inconsistencies, limitations, and a practical guide. *Medical Decision Making*, 33(6), 743–754. <https://doi.org/10.1177/0272989X12472398>
- O’Mahony, J. F., Newall, A. T., & van Rosmalen, J. (2015). Dealing with Time in Health Economic Evaluation: Methodological Issues and Recommendations for Practice. *PharmacoEconomics*, 33(12), 1255–1268. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0309-4>
- Rutherford, M. J., Lambert, P. C., Sweeting, M. J., Pennington, B., Crowther, M. J., Abrams, K. R., & Latimer, N. R. (2020). *NICE DSU TECHNICAL SUPPORT DOCUMENT 21: Flexible Methods for Survival Analysis REPORT BY THE DECISION SUPPORT UNIT*. [www.nicedsu.org.uk](http://www.nicedsu.org.uk)



## 7. Versionslog

### Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	6. februar 2026	Godkendt og offentliggjort.

**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 27-29, 3. th  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk

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