

Budgetkonsekvensanalyse

Vejledende dokument



Indholdsfortegnelse

1.	Generelt	2
2.	Beregning	2
2.1	Patientantal og patientoptag for ibrugtagning	2
2.2	Tidshorisont	3
2.3	Beregning og præsentation af resultater	3
3.	Versionslog	4

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

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



1. Generelt

For at oplyse Medicinrådet om de regionale budgetkonsekvenser ved introduktion af en ny behandling eller en indikationsudvidelse skal ansøger beregne de samlede regionale budgetkonsekvenser for den relevante patientgruppe.

Beregningen består af to komponenter:

- Antallet af patienter, der årligt forventes at blive behandlet med den nye behandling over en 5-årig periode.
- De gennemsnitlige lægemiddelomkostninger og øvrige regionale hospitalsomkostninger pr. patient pr. år for intervention og komparator, som estimeres på baggrund af behandlingsforløbet i den sundhedsøkonomiske *cost-utility* analyse.

Budgetkonsekvensanalysen skal belyse størrelsen af eventuelle meromkostninger ved ibrugtagning af den nye behandling (intervention) sammenlignet med eksisterende standardbehandling (komparator).

Ansøger skal ikke udføre en budgetkonsekvensanalyse ved *omkostningsminimeringsanalyser*. Omkostningsminimeringsanalyser anvendes, hvis den nye behandling og nuværende standardbehandling anses som værende ligeværdige på tværs af alle relevante effektmål og sikkerhed. Som udgangspunkt vil den billigste af behandlingerne være førstevalget, og dette kan bedømmes ud fra de inkrementelle omkostninger fra den sundhedsøkonomiske analyse alene.

2. Beregning

2.1 Patientantal og patientoptag for ibrugtagning

Patientantallet skal baseres på det forventede årlige antal patienter, som vil blive behandlet med den nye behandling i dansk klinisk praksis og tage højde for et eventuelt gradvist patientoptag. Ansøger skal altid beskrive, hvordan patientantallet er estimeret, og begrunde eventuelle antagelser relateret til et gradvist patientoptag. Som udgangspunkt bør følgende anvisninger altid følges:

- **Forventet årligt antal patienter** skal defineres som antallet af patienter i Danmark, som vil kunne blive behandlet med den nye behandling, jf. EMA-indikationen, fratrasket de patienter, som ikke vurderes at være egnede til behandling med interventionen (fx pga. alder eller komorbiditet), og fratrasket dem, som forventes at ville fravælge behandlingen. Som udgangspunkt anvendes antal nye (incidente) patienter per år, men hvis der er prævalente patienter, der forventes at blive tilbudt behandling, inkluderes disse i år 1. Fx 100 patienter i år 1 (incidente og prævalente) og 20 patienter i år 2, 3, 4 og 5 (incidente).



- **Patientoptag for ibrugtagning:** Som udgangspunkt skal patientoptaget være 100 %. Hvis der ikke forventes at være et fuldt patientoptag fra år 1, men derimod en gradvis implementering over de første år, skal dette afspejle sig i patientantallet over tidshorisonten. Årsager til en gradvis implementering skal altid begrundes, fx opbygning af kapacitet eller gradvist kendskab til og håndtering af uønskede hændelser. Når den nye behandling forventes at være fuldt ud implementeret, skal patientoptaget være 100 %.

2.2 Tidshorisont

Tidshorisonten for budgetkonsekvensanalysen skal være 5 år. Hvis omkostningerne ikke har stabiliseret sig i år 5, da skal ansøger angive årsager til dette, fx forhold vedr. patientantallet eller timing af omkostningerne til efterfølgende behandling.

2.3 Beregning og præsentation af resultater

Ved beregning af budgetkonsekvenser skal ansøger anvende Medicinrådets standardfane hertil. Ansøger skal opgøre budgetkonsekvenserne som differencen mellem følgende to scenarier:

1. Medicinrådet anbefaler det nye lægemiddel som mulig standardbehandling til det forventede årlige antal patienter.
2. Medicinrådet anbefaler ikke det nye lægemiddel som mulig standardbehandling til det forventede årlige antal patienter.

Ansøger skal estimere budgetkonsekvenserne på baggrund af forløbsomkostningerne fra den sundhedsøkonomiske analyse ud fra flg. anvisninger:

- Lægemiddelomkostninger og øvrige regionale hospitalsomkostninger skal opgøres separat og samlet. Patientomkostninger og kommunale omkostninger skal ikke medregnes, da der alene opgøres regionale omkostninger.
- Lægemiddelomkostningerne beregnes på baggrund af lægemiddelpriser på AIP-niveau.
- Omkostningerne estimeres uden diskontering.

Det kan være relevant at udføre følsomhedsanalyser for at afdække eventuelle usikkerheder ved fx antal patienter eller hastighed for ibrugtagning.

Hvis den sundhedsøkonomiske analyse består af flere scenarier, skal der udføres en budgetkonsekvensanalyse for hvert af scenarierne.



3. 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