

Anvendelse af alvorlighedsprincippet

Medicinrådets anbefalinger om ibrugtagning af nye lægemidler hviler som udgangspunkt på kategoriseringen af lægemidlets merværdi, Amgros' omkostningsanalyse og vurdering om ibrugtagning af lægemidlet samt Folketingets syv overordnede principper for prioritering af sygehuslægemidler. Ved etableringen af Medicinrådet den 15. december 2016 fik Medicinrådet desuden mandat af Danske Regioners bestyrelse til i særlige tilfælde at inddrage alvorlighed i sit beslutningsgrundlag¹.

Alvorlighedsprincippet baserer sig på et veletableret og anerkendt fagligt grundlag. Et fælles træk ved forskellige teorier om retfærdighed^{2 3 4} og ved befolkningens tanker om retfærdighed⁵ er således en særlig bekymring for de dårligst stillede samfundsborgere. Denne bekymring implicerer, at goder anses for at have større vægt, jo værre modtagerne har det. Alvorlighedsprincippet afspejler således et hensyn til alvorlighed udover behandlingseffekt og omkostninger⁶. En sådan bekymring for de, der er dårligst stillede, adskiller sig dermed fra den utilitaristiske tankegang om, at ressourcer bør fordeles udelukkende ud fra et ønske om at maksimere den samlede sundhed^{7 8}.

Alvorlighed er altid et aspekt i Medicinrådets vurderinger

Som udgangspunkt tager Medicinrådet altid højde for alvorligheden af en sygdom og relaterede symptomer, når et nyt lægemiddel vurderes. Alvorlighed indgår implicit eller eksplicit kvantificerbart i Medicinrådets vurdering, når:

- fagudvalget ved udarbejdelse af protokoller for nye lægemidler vægter effektmål som kritiske, vigtige og mindre vigtige. Jo mere et effektmål relaterer sig til død eller alvorlige symptomer/bivirkninger, jo større tilbøjelighed til at vægte effektmålet som kritisk frem for vigtigt og vigtigt frem for mindre vigtigt^{9 10},
- relative effektmål vejes op imod væsentlighedskriterierne for at kategorisere lægemidlets merværdi. Her er "kravene for at opnå en stor merværdi lavere for de mest alvorlige effektmål end for de mindre alvorlige effektmål"⁹,

¹ Danske Regioner (2016): <http://www.medicinraadet.dk/media/4377/ad-pkt-4-medicinraadet-etablering.pdf>

² Daniels (1993). Rationing fairly: Programmatic considerations. *Bioethics*, 7, 224-233.

³ Rawls (1971). *A theory of justice*. Cambridge: Harvard University Press.

⁴ Holtug, N. (2007). 'Prioritarianism', in N. Holtug and K. Lippert-Rasmussen (eds.) *Egalitarianism: New Essays on the Nature and Value of Equality*. Oxford: Clarendon, 125-56.

⁵ Nord (1999). *Cost-value analysis in health care. Making sense out of QALYs*. New York: Cambridge University Press.

⁶ Nord (1993). The trade-off between severity of illness and treatment effect in cost-value analysis of health care. *Health Policy*, 24, 227-238.

⁷ Nord (2005). Concerns for the worse off: fair innings versus severity. *Social Science & Medicine*, 60, 257-263.

⁸ Eksempel: Kan man således forbedre person A's helbred på en skala over individuel nytteværdi fra 0,4 til 0,6, og person B's helbred fra 0,6 til 0,8 på den samme skala, vil samfundet værdsætte behandling af person A højere end behandling af person B, ifald alt andet er lige.

⁹ Medicinrådets metodehåndbog for nye lægemidler (2017)

¹⁰ Guyatt et al (2011) GRADE Guidelines 2: Framing the question and deciding on important outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology* 64: 395-400.

- fagudvalget definerer de mindste klinisk relevante forskelle for specifikke effektmål. Her kan alvorlighed indgå som en faktor i fagudvalgets vurdering af klinisk relevante forskelle, hvorved mindre effektforskelle kan vurderes relevante for meget alvorlige symptomer, mens lignende effektforskelle ikke er vurderet relevante for mindre alvorlige symptomer⁹.

At vurdere en sygdom og relaterede symptomers kvantificerbare alvorlighed er dermed altid via fagudvalget et integreret aspekt af Medicinrådets vurderinger. Rådet kan dertil inddrage en intuitiv fortolkning af alvorlighed, når de foretager den samlede vurdering. Dette sker via inddragelse af alvorlighedsprincippet.

Medicinrådets alvorlighedsprincip

For at sikre en retfærdig prioritering af samfundets ressourcer har Medicinrådet fået mandat til at inddrage alvorlighed i sit beslutningsgrundlag¹¹. Herved kan Medicinrådet acceptere en større betalingsvillighed ved en meget dyr behandling, jo større afstand en patientgruppes helbred er fra perfekt sundhed ud fra en betragtning om, at dette har højere moralsk værdi. Derudover kan alvorlighed også afspejle sig i et samfundsmæssigt perspektiv, hvis behandling eller mangel på samme har alvorlige konsekvenser for samfundet og ikke bare for den enkelte. Rådets anbefalinger baserer sig dog altid på en helhedsvurdering, hvorfor alvorlighedsprincippet ikke trumfer andre nødvendige og relevante hensyn.

Når det intuitive alvorlighedsprincip tages med i Rådets beslutningsgrundlag, åbner Rådet op for:

- 1) at acceptere udgifter ved ibrugtagning et nyt lægemiddel, som ifølge Amgros' vurdering bliver dyrere end, hvad Rådet almindeligvis vil anbefale,
- 2) at anbefale et nyt lægemiddel, hvis evidensgrundlag ikke er tilstrækkeligt til, at Rådet almindeligvis vil anbefale det.

Eksempler på mulig ibrugtagning af alvorlighedshensynet

Der er særlige tilfælde, hvor Medicinrådet kan vælge at inddrage alvorlighed i sit beslutningsgrundlag. Det kunne være i situationer, hvor det nye lægemiddel:

- er rettet mod børn og unge personer (0-25 år)
- vedrører sygdom med ualmindeligt tidlig død
- kurerer, forebygger eller modificerer kronisk invaliditet eller andre symptomer, der er *grundlæggende* livsbegrænsende¹²
- er rettet mod alvorlige og særligt smitsomme sygdomme
- er eneste reelle sygdomsmodificerende eller kurative behandling¹².

Rådet kan ligeledes inddrage alvorlighed i andre end ovenstående tilfælde, ifald det vurderes, at andre særlige problematikker gør sig gældende ved sygdommen, patientgruppen, samfundet, lægemidlet eller lignende.

Sagsbehandlere: Nicoline Kerzel Duel og Lauge Neimann Rasmussen

¹¹ Danske Regioner (2016): <http://www.medicinraadet.dk/media/4377/ad-pkt-4-medicinraadet-etablering.pdf>

¹² Disse eksempler relaterer sig til Folketingets syvende princip for prioritering af sygehuslægemidler (*adgang til behandling*): Sundheds- og Ældreministeriet (2016) Princippapir om prioritering for sygehuslægemidler: http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2016/April/~/_media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2016/Princippapir-om-prioritering-for-sygehuslaegemidler/Princippapir-om-prioritering-for-sygehuslaegemidler.ashx