

Anvendelse af alvorlighedsprincippet

Medicinrådets anbefalinger vedrørende nye lægemidler og indikationsudvidelser hviler som udgangspunkt på en vurdering af lægemidlets effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet og 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}.

Medicinrådets alvorlighedsprincip

For at sikre en retfærdig prioritering af samfundets ressourcer har Medicinrådet fået mandat til at inddrage alvorlighed i sit beslutningsgrundlag⁹. 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 af et nyt lægemiddel, som er højere end, hvad Rådet almindeligvis accepterer.
- 2) At anbefale et nyt lægemiddel, hvis evidensgrundlag ikke er tilstrækkeligt til, at Rådet almindeligvis anbefaler det.

¹ Danske Regioner (2016): https://medicinraadet.dk/media/3giddjva/ad-pkt-4-medicinraadet-etablering_final-a.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 Danske Regioner (2016): <http://www.medicinraadet.dk/media/4377/ad-pkt-4-medicinraadet-etablering.pdf>

Eksempler på mulig ibrugtagning af alvorlighedsprincippet

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* livsbegrænsende¹⁰.
- 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.

/Revideret den 18. december 2020

¹⁰ 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