

Referat

Mødetitel	104. rådsmøde i Medicinrådet (tematisk rådsmøde)
Dato	14. maj 2025
Sted	KOSMOPOL

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Peder Gunner Fabricius
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Peter Sørensen
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Britt Eg Hansen (kom kl. 12.00)
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Maria Krüger
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen (gik kl. 13.00)
- Dorthe Bartels

Afbud fra Rådet

- Jens Friis-Bak
- Jan Sørensen
- Hanne Lomholt Larsen
- Kirstine Moll Harboe

Fra sekretariatet

Alle sekretariatets medarbejdere var inviteret. 58 deltagere var tilmeldt mødet.

Eksterne deltagere

VIVE: Sarah Wadmann

Linköping Universitet: Lars Sandman

Velkomst og formål med dagen

Forperson Birgitte Klindt Poulsen og næstforperson Jannick Brennum bød velkommen til det 104. rådsmøde (tematisk) i Medicinrådet og præsenterede temamødets program, der omhandlede Etik i sundhedsprioritering.

Etik i sundhedsprioritering

Dorte Gyrd-Hansen, medlem af Rådet, Professor i sundhedsøkonomi ved Syddansk Universitet og Direktør for Dansk Center for Sundhedsøkonomi (DaCHE) gav en introduktion til etik, sundhedsprioritering og prioriteringspræferencer.

Oplægget blev indledt med estimater for, hvad en QALY koster at producere i sundhedsvæsenet (alternativomkostning/skyggepris) og videnskabelige resultater om borgernes betalingsvilje for en QALY. I oplægget blev der inddraget en række studier med estimater fra andre lande, og der blev perspektiveret til værdisætning af et statistisk liv i andre sektorer og beslutning om anbefaling ved historiske ICER-estimater fra NICE.

Oplægget indeholdte ligeledes teori omkring velfærdsfunktioner, dvs. hvordan nyttemaksimering (eller efficiens) skal vægte i forhold til lighed, når der skal træffes beslutninger om anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer. Her blev der inddraget resultater fra forskellige studier af befolkningers præferencer, der har afdækket om befolkningen ønsker at nyttemaksimere (maksimere samlet sundhed (QALYs)) eller prioritere patienter med dårligste helbredstilstand, der ikke nødvendigvis kan opnå store helbredsgevinster. Desuden præsenterede Dorte resultater fra præferencestudier, der har afdækket om befolkningen er villige til at lade betalingsvilligheden for en QALY afhænge af alder, gevinsttørrelse, alvorlighed og sjældenhed.

Rådet drøftede herefter oplægget. Rådet var interesseret i at få opgjort alternativomkostninger i det danske sundhedssystem, dvs. hvad en gennemsnitlig QALY for de nuværende behandlinger i sundhedsvæsenet koster, og at få et opdateret overblik over Medicinrådets ICER-estimater ved tidligere beslutninger.

Lars Sandman, professor i sundhedsetik ved Linköping Universitet, direktør for Nationalt Center for Prioritering i Sundhed, og etisk rådgiver i NT-rådet og TLV, fortalte om sin rolle som etiker i sundhedsprioritering i Sverige. Lars gav eksempler på specifikke etiske problemstillinger, som han havde arbejdet med som etiker i NT-Rådet, herunder HIV profylakse og lægemidler til hhv. sjældne og mere hyppige sygdomme.

Sammen med Lars, drøftede Rådet herefter forskelle mellem Sverige og Danmarks HTA systemer, herunder prissætning af lægemidler, mulighed for at øge synlighed af de etiske dilemmaer i Medicinrådets arbejde, og etiske dilemmaer ved "early access" programmer, hvor lægemidler er tilgængelige gratis for patienter i en periode for derefter måske ikke at være tilgængelige senere fx pga. for høj pris.

Sekretariatet præsenterede herefter 3 forskellige etiske dilemmaer i Medicinrådets arbejde med tilhørende eksempler, som Rådet drøftede i grupper og i plenum:

Rådet drøftede etiske dilemmaer ved at have en differenceret betalingsvillighed for høje vs. lave QALY gevinster, og hvordan andre aspekter såsom usikkerhed, lighed og aftagende marginalnytte af gevinster over tid også kan spille ind.

Herefter drøftede Rådet etiske dilemmaer ved, at Medicinrådet i nogle sager indsnævrer anbefalinger i forhold til den godkendte indikation ud fra patientkarakteristika i de kliniske studier. Rådet drøftede behovet for mere systematik og en mere tydelig beskrivelse af årsagerne til indsnævringerne, når de sker.

Endeligt drøftede Rådet etiske dilemmaer ved behandlingsskift ved nyt 1. valg i lægemiddelrekommandationer efter udbud. Rådet drøftede vigtigheden af konsistens på tværs af sygdomsområder, muligheden for at specificere hvor stor en andel, der bør skifte behandling fra gang til gang, og vigtigheden af, at patienthensynet og eventuelle ulemper også bliver taget i betragtning.

Alvorlighed som prioriteringskriterie

Sarah Wadmann fra VIVE introducerede alvorlighed som prioriteringskriterie og understregede vigtigheden i transparens og legitimitet i beslutningsprocesser. Sarah gennemgik tre tilgange til alvorlighed *fair innings*, *absolute shortfall* og *proportional shortfall* med fokus på forskellen mellem tilgangene, herunder også forskelle i, om shortfall måles ud fra nuværende behandlingsmuligheder eller uden reelle behandlingsmuligheder.

Sarah gav herefter Rådet et indblik i de indledende resultater fra et forskningsprojekt, der afdækker europæiske HTA-organisationers brug af alvorlighed som prioriteringskriterie. De foreløbige resultater omfattede tilgange i Danmark, Nederlandene, England og Norge, hvor de tre sidstnævnte har formaliserede kvantitative tilgange til operationalisering af alvorlighed i deres beslutninger.

I dagens sidste session drøftede Medicinrådets operationalisering af deres alvorlighedsprincip. Sessionen var engagerende med øvelser og input fra både Rådet og sekretariatet undervejs. Rådet påpegede, at det var vigtigt at skelne mellem alvorlighed generelt og alvorlighedsprincippet som er tiltænkt særlige tilfælde. Rådet påpegede vigtigheden ved at have klare definitioner af, hvad Rådet forstår ved alvorlighedsprincippet af hensyn til transparens og systematik. Rådet drøftede fordele og ulemper ved en kvantitativ vs. kvalitativ tilgang til at bestemme særlig alvorlighed. Rådet bemærkede, at estimering af prognosetab kunne være en relevant information i alle vurderinger og et udgangspunkt for en drøftelse af en eventuel inddragelse af det særlige alvorlighedsprincip, samt at det vil være væsentligt at tage højde for nuværende behandlinger i et sådant estimat. Rådet drøftede også balanceringen af alvorlighed overfor andre hensyn. Rådet bemærkede, at der altid bør være tale om en helhedsvurdering, hvor alvorlighed er et af flere elementer ved beslutning om anbefaling.

Rådet bad sekretariatet om at opdatere notatet om alvorlighedsprincippet på baggrund af drøftelserne på mødet.