



# Prioriteringen på hospitalerne og i sundhedsvæsenet generelt

**Kjeld Møller Pedersen**  
**Syddansk Universitet**  
**Aalborg Universitet**  
**kmp@sam.sdu.dk**



# Emnekredse

1. Baggrund og udvikling
2. Makroprioritering
  - De samlede økonomiske rammer
3. Mikroprioritering
  - Begrebsapparat,
    - Prioriteringens hv'er
    - Rationering og prioritering
    - Rationering og økonomisering
4. Inddrage pris/omkostninger?
5. Brugen af omkostnings-effekt-analyse
6. Danske Regioners forslag til prioriteringsmodel

' Det er med prioritering inden for  
sundhedssektoren som med månens bagside.  
Den er der, men man kan ikke se den'

*Tidligere amtsborgmester Erling Tiedemann*

"Jeg kan ikke se for mig en situation, hvor vi skal  
prioritere. Borgerne forventer verdensklasse, når  
de møder det danske sundhedsvæsen"

*Statsministerkandidat, TV2 – 5. juni 2015*

# Nogle (for mig) simple sandheder

1. Har altid prioriteret fordi ønsker/muligheder > ressourcer
2. MEN mere påtrængende når væksten er tæt på nul
3. Det skjulte nej – og det åbne ja..
  - alternativomkostninger
4. Prioritering drejer sig om meget andet end medicin
  - altså behandlingsteknologier i almindelighed
5. Det er naturligt at se på forholdet mellem omkostninger og (dokumenteret) sundhedsmæssig gevinst
  - Og vi har værktøjerne (omkostnings-nytte-analyse)
5. Armslængde-princip i forhold til det politiske system
6. Behov for et prioriteringssprog
  - Rationering (her-og nu, kendte patienter)
  - Prioritering (fremtidsrettet, 'ukendt gruppe')

# Nogle (for mig) simple sandheder

1. Vi har altid prioriteret fordi ønsker/muligheder > ressourcer
2. MEN mere påtrængende når væksten er tæt på nul
3. OG når rationaliseringsmuligheder er (næsten) udtømt
4. Det skjulte nej – og det åbne ja..
  - alternativomkostninger
5. Prioritering drejer sig om meget andet end medicin (uanset nuværende fokus på 'dyr sygehusmedicin')
5. Det er naturligt at se på forholdet mellem *meromkostninger* og (dokumenteret) *sundhedsmæssig mergevinst*
  - Og vi har værktøjerne (omkostnings-nytte-analyse)
6. Armslængde-princip ved prioritering
7. Behov for et prioriteringssprog
  - Rationering (her-og nu, kendte patienter)
  - Prioritering (fremtidsrettet, 'ukendt gruppe')

# Det faglige grundlag for prioritering

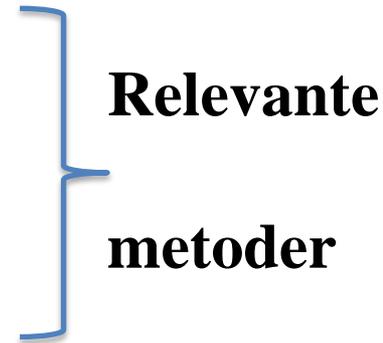
1. Klare værdier og principper

2. Evidens-baseret tænkning

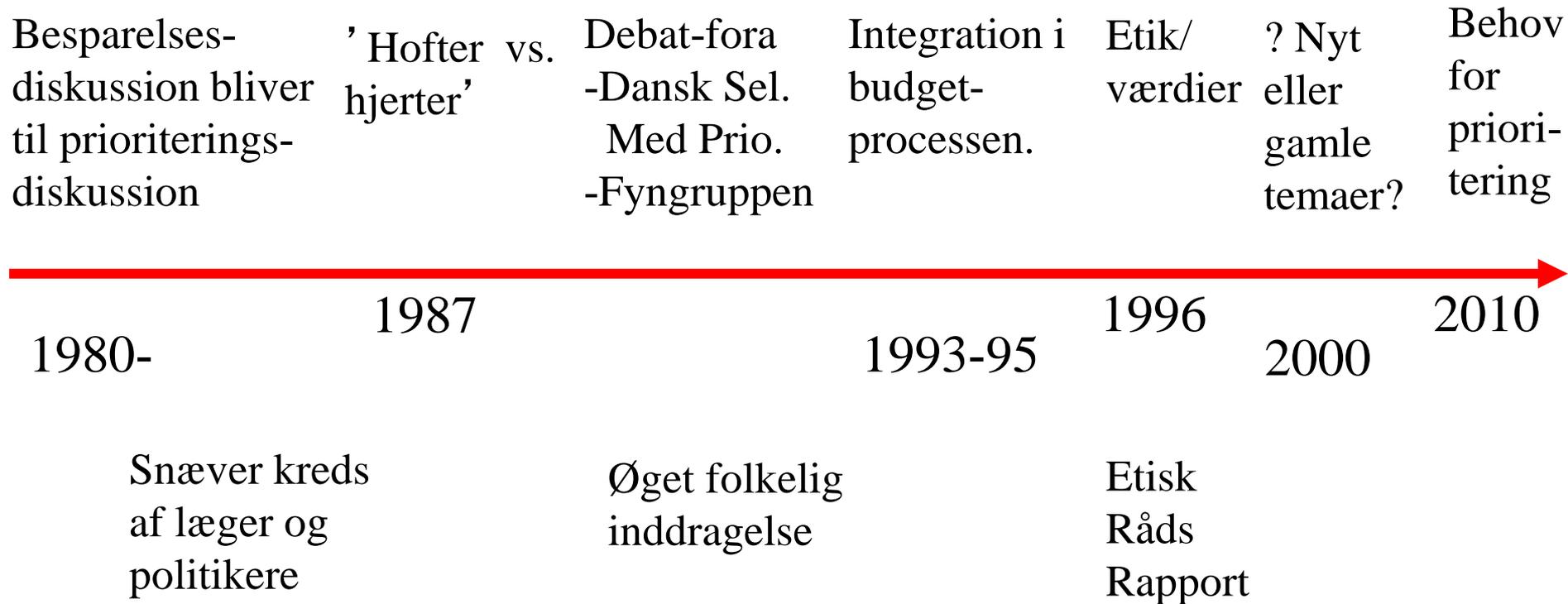
3. Økonomisk evaluering

4. Transparent

**Relevante  
metoder**



# Prioriteringsdebatten er ikke ny: nogle udviklingslinjer



*Stramme økonomiske rammer ... > Bedre økonomiske rammer ...*

*> Stramme*

# Hvorfor prioritere?

Markedsmekanismens allokering metode  
-pris/indkomst - findes (stort set) ikke på sundheds-  
området.

## Derfor I:

Prioritering er lig med politisk ressourceallokering

- Allokering af knappe (offentlige) midler

## Derfor II:

Der er altid blevet prioriteret (mere eller mindre intenst)

- spørgsmålet er på hvilket grundlag og hvordan det foregår

## Fordi:

- Ønsker/muligheder  $>$  ressourcerne

# Vækstpct. i de regionale sundhedsudgifter.

## Faste 2014-priser

	<i>Vækst-procent</i>						
	<i>2007 - 2008</i>	<i>2008 - 2009</i>	<i>2009 - 2010</i>	<i>2010 - 2011</i>	<i>2011 - 2012</i>	<i>2012 - 2013</i>	<i>2013 - 2014</i>
<i>I alt</i>	<i>3,4</i>	<i>5,5</i>	<i>0,7</i>	<i>-2,9</i>	<i>-0,6</i>	<i>0,9</i>	<i>0,6</i>
<i>Kilde: Statistikbanken tabel REGR31 og Prisberegner</i>							

# **Systematik**

- **terminologi, begreber**

# Ingredienserne ved prioritering

## 1. Mulighederne



## 2. Begrænsningerne I



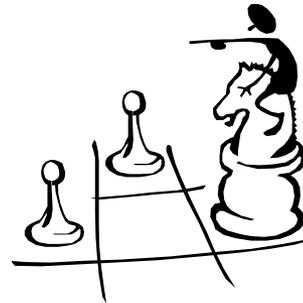
Ressourcerne

## 3. Begrænsningerne II



Etik/værdier

## 4. Beslutningstagen/tagere



Sammenvejning

Problemstilling: a)  $1 > 2$  (universelt/gælder i alle sundhedsvæsener)  
b) 3 er bredere end 2 (og/eller) udsættende



# Prioriteringens hv' er

- Hvorfor – er det nødvendigt at prioritere?
- Hvad skal tilbydes i (et offentligt finansieret) sundhedsvæsenet?
- Hvornår? Nu, næste år osv.
- Hvor meget? Nok til alle, der har 'behov' får tilbuddet?
- Hvem skal have tilbuddet?
  - Bestemte alders-eller erhvervsgrupper? Efter behov?
- Hvordan afgøres de fire foregående spørgsmål?
  - metoder
  - proces
- Hvem prioriterer?
  - fagfolk
  - politikere/myndigheder
- Hvilket (beslutnings)grundlag?



# Prioriteringsprog

Makroprioritering

Mikroprioritering

Rationering

Forskellige  
beslutningsniveauer

Forskellige metoder/  
værktøjer

Forskellige aktører

- Økonomiske konjunkturer
- Politiske præferencer
- Behov
- 'hovsa'
- Osv.



Regeringen  
Danske Regioner

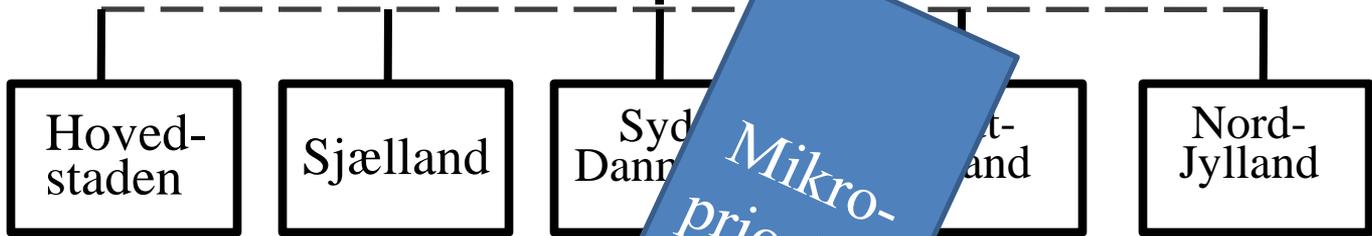
**Makro-prioritering**  
**Beløb til sundhedsvesenet**

Aftale om regionernes økonomi for 2016

Aftale mellem regeringen og Danske Regioner (og KL) i juni måned året forud (dvs. 2016 er aftalt i august 2015)

**Den præcise proces delvist ukendt**

Fordele efter en fordelingsnøgle



til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

**Mikro-prioritering**

**Budgetfor-handlinger**  
 -Måske den vigtigste prioriteringsproces



**Rationering**



**Makroprioritering:** (bl.a.)  
Hvilken sektor?



**Mikroprioritering:**

Hvad skal der være  
på hylderne?



**Rationering:**  
Hvad skal tages  
ned fra hylden  
til patienten?



- Økonomiske konjunkturer
- Politiske præferencer
- Behov
- 'hovsa'
- Osv.



Regeringen  
Danske Regioner

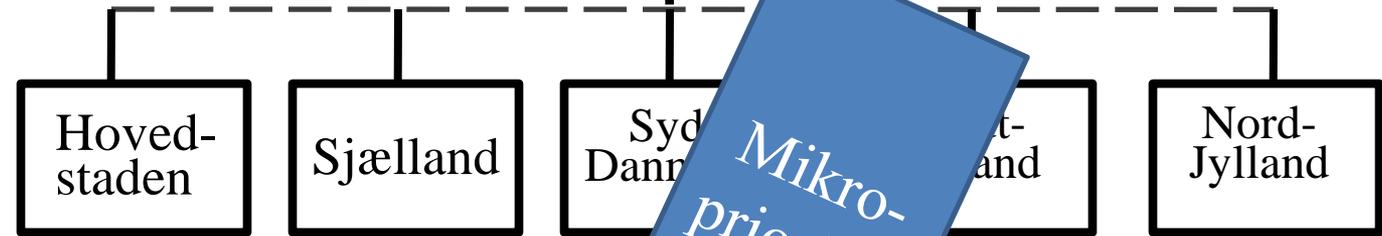
**Beløb til sundhedsvesenet**

Aftale om regionernes økonomi for 2016

Aftale mellem regeringen og Danske Regioner (og KL) i juni måned året forud (dvs. 2016 er aftalt i august 2015)

**Den præcise proces delvist ukendt**

Fordele efter en fordelingsnøgle



til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

til sygehuse og øvrige sundhedsvesen

**Mikro-prioritering**

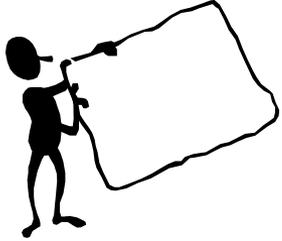
**Budgetfor-handlinger**  
-Måske den vigtigste prioriteringsproces



**Rationering**

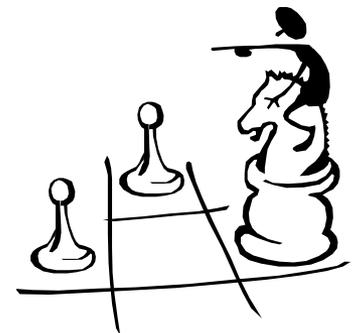


**Økonomisering/ Shared decision making**

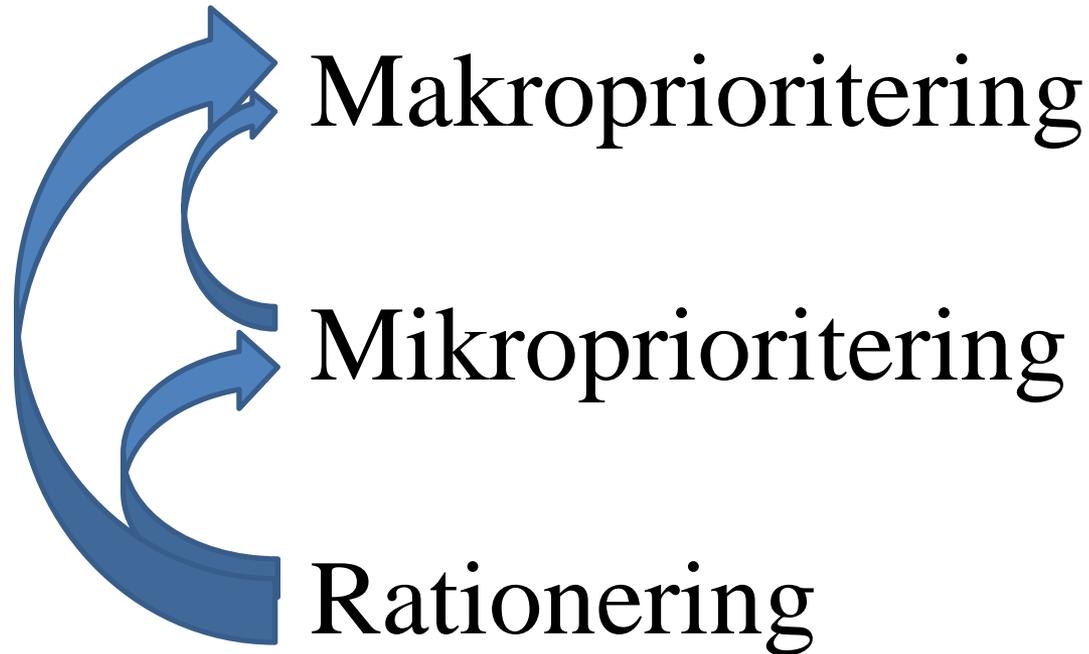


# Prioritering – rationering?

- Upræcis sprogbrug – behov for præcise begreber:
- **rationering**: tildeling af eksisterende kapacitet m.m. – her og nu
  - fx hvem skal have et organ
  - venteliste-disciplin (hvem skal til hvornår, incl. op-kapacitet)
  - den identificerede patient
- **prioritering**: fremtidsrettet –
  - skal vi have en bestemt behandlingsform, en ny sygehusstruktur osv..
  - gruppe, den 'anonyme/ukendte' patient
- **Nyttig skelnen** fordi den bl.a. klargør, hvem der prioriterer, gruppe-vs-individ, klinik-vs. politik, etik-dimensionen



# Samspil og dynamik



**Det drejer sig ikke alene om medicin!  
Selvom den offentlige debat fokuserer på dette.**

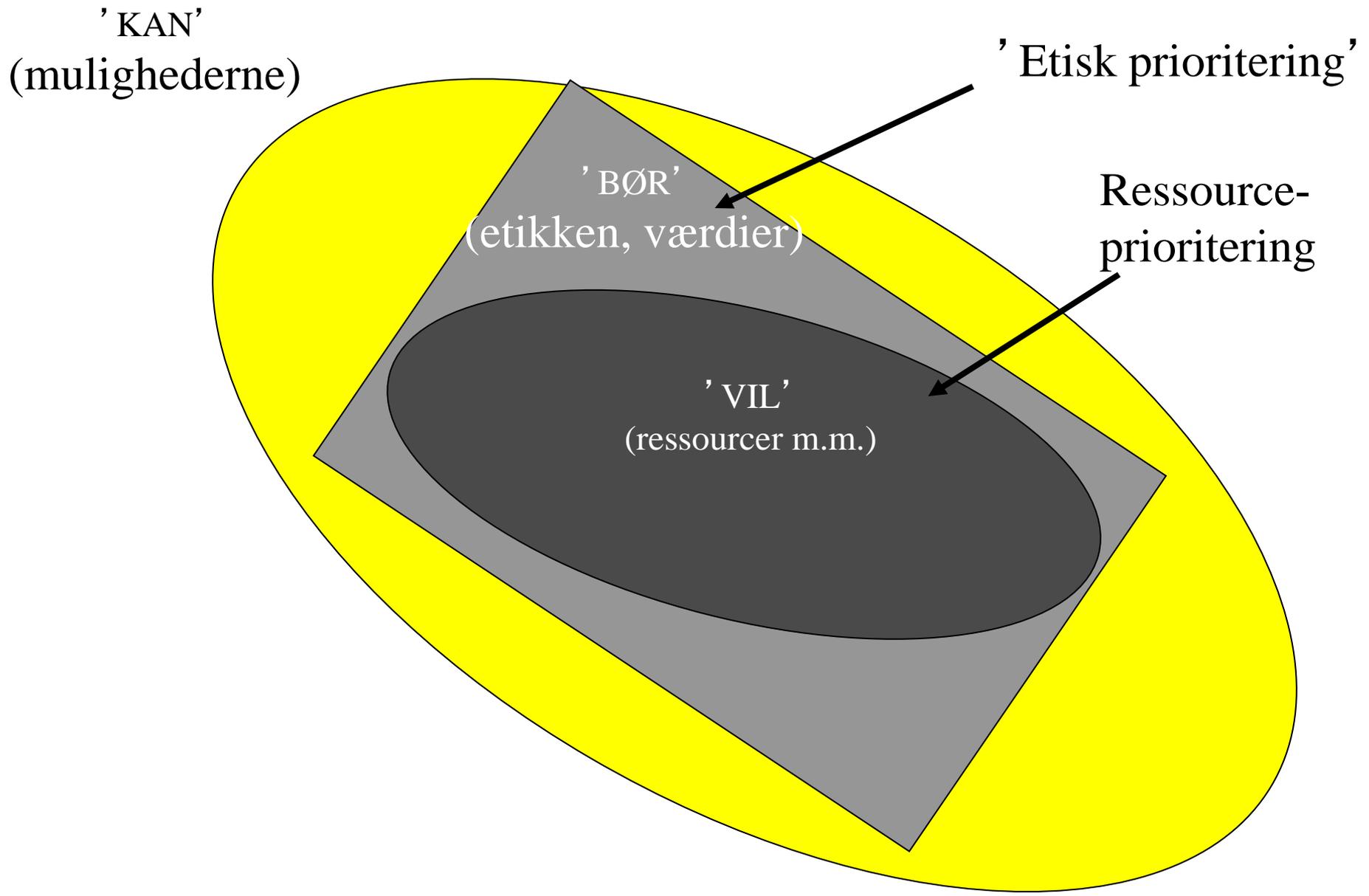
# Hvem prioriterer?

Makroprioritering .... Lands-og  
regionspolitikere

Mikroprioritering .... Delvist uddelegeret  
beslutning/regions-  
politikere

Rationering ..... Sundhedspro-  
fessionelle

# De teknologiske muligheder – de etiske afgrænsninger og de ressourcemæssige rammer



# Loven om kunstig befrugtning 1997 et eksempel på 'etik/værdi prioritering'

1. Folketingsmedlemmerne var 'fritstillede'
2. Usædvanligt mange ændringerforslag
3. Revisionsforslag i 1999/2000 (om ændring af nedfrysningsperiode) blev trukket tilbage af regeringen forud for tredjebehandlingen
4. Ændring i 2004 forløb relativt 'smertefrit'
5. Ændringen juni 2006 var meget værdiladet/dramatisk.

Forklaringen er utvivlsomt, at der er tale om meget grundlæggende værdier: religion/livsopfattelse. Det er illustrativt, at Det Etisk Råd har været splittet. MEN etik leverer ikke svar/en facitliste på, hvad der er rigtigt

Emne	Loven som vedtaget i 1997
Moderens alder	45 år
Enlige/lesbiske	Forbudt
Nedfrysning af æg	2 år
Forskning i kloning	Forbudt
Mikroinsemination	Tilladt
Sæddonorere	Anonyme
Ægdonation	Kun fra kvinder i behandling
Fosterreduktion	Hvis risiko for moder eller barn
Valg af køn	Forbudt
Præimplantationsdiagnostik/ægssortering	Kun i forskningsregi for så vidt angår metoden. Hvor der er en kendt, væsentlig øget risiko for fødsel af et barn med alvorlig arvelig sygdom, er diagnostik tilladt. Sundhedsstyrelsen fastsætter sygdommene.
Eksport af æg	Forbudt
Import af æg	Forbudt

1. Hovedparten af spørgsmålene kræver etisk/værdimæssig stillingtagen.

2. MEN der skal (vel?) sættes grænser?

3. OG det er (vel?) en politisk sag – ikke fagprofessionel sag. Fagprofessionelle udsagn kan være relevante, *MEN* afgør ikke værdispørgsmål

**Kan/må/skal man inddrage pris/  
omkostninger ved prioritering?**

# Bek. om medicintilskud

180 af 17/03 2005

Grundlaget for

Medicintilskuds-nævnets arbejde

*Stk. 2.* Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemedelstyrelsen vægt på,

- 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
- 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.

*Stk. 3.* Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

# Tresiba® får ge

22. december 2015

Lægemiddelstyrelsen har be  
generelt tilskud fra den 4. ja

Tresiba indeholder insulin degludec c

Tresiba har ikke generelt tilskud i dag  
4. januar 2016. Vi giver generelt tilskud  
et rimeligt forhold til den behandlings  
sammenligner Tresiba med andre læ

## Link

[Lægemiddelstyrelsens afgørelse om](#)

[Medicintilskudsnetnets indstilling ve](#)

Afgørelser om generelt tilskud

# Markant prisnedsættelse bag tilskud til Tresiba

**MEDICINAL & BIOTEK:** Når diabetikere fra den 4. januar kan få fuldt tilskud til Novo Nordisks Tresiba, så skyldes det først og fremmest en markant prisnedsættelse.

AF ELIZABETH MØNSTED JOHANSEN

Offentliggjort 04.01.16 kl. 16:58

Det var kulminationen på flere års tovtækning mellem Novo Nordisk og den danske lægemiddelstyrelse, da selskabet i december kunne melde om, at insulinen Tresiba ville få generelt tilskud fra 2016. Godkendelsen skyldes først og fremmest, at Novo Nordisk er gået med til en prisnedsættelse på 28 pct. som følge af en generel prisudvikling på diabetesmidler. Det skriver [Dagens Pharma](#).

»Novo får fuldt tilskud i Danmark

»Vi ser nogle ændringer på markedet for diabeteslægemidler, som vi har taget bestik af. Flere konkurrenter og stor tilbageholdenhed fra myndighedernes side med at give tilskud til medicinsk innovation, betyder at vi har justeret prisen på Tresiba,» siger Christophe Dure, Novo Nordisks direktør for det danske datterselskab, til Dagens Pharma.

Novo Nordisk har tidligere retfærdiggjort den højere pris ved hjælp af studier, som viser, at patienter i behandling med Tresiba oplever færre tilfælde af hypoglykæmi (akut for lavt blodsukker). Det afviste sundhedsstyrelsen i midlertidig som tilstrækkeligt grundlag i både 2013 og 2014.

Med prisnedsættelsen kommer Tresiba ned på niveau med de andre konkurrerende diabetesmidler, og koster kun omkring tre kroner mere.

DAGENS  
PERSON  
LARS REBIEN  
SØRENSEN



Novo Nordisk har overbevist de danske lægemiddelmyndigheder om at yde fuldt tilskud til den langtidsvirkende insulin Tresiba i Danmark, skriver Børsen. »Det er sket med en genansøgning og en moderat prisjustering,« siger adm. direktør **Lars Rebien Sørensen**.

# Fra det tyske prioriterings-instituts årsberetning 2014

Der Offenlegung aller relevanten Daten für die Dossierbewertung hat erstmalig ein Hersteller widersprochen (Novo Nordisk).

Die Folge war: **Das IQWiG sprach keinen Zusatznutzen aus, der G-BA schloss sich dem an.**

Warum? Das Dossier zu Insulin degludec (A14-13) enthielt in den Modulen 1 bis 4 nicht alle für die Nutzenbewertung notwendigen Informationen zu Methodik und Ergebnissen der Studien.

*Kilde: IQWiG – Jahresbericht 2014, p. 6*

# Hverken RADS eller KRIS må inddrage pris ved deres afgørelser

(RADS: rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin)

KRIS: Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin)

MEN det måtte forgængerer for KRIS godt



NY MEDICINSK BEHANDLING MED BEVACIZUMAB (AVASTIN) OG PEMETREXED (ALIMTA) TIL



Tabel 7 Omkostninger, levetidsgevinst og omkostnings-effekt ratio ved behandling med bevacizumab i tillæg til 1. linje behandlingen (paclitaxel regime)

	Gennemsnitlige omk.	Gns. levetidsgevinst	Omkostning pr. vundet leveår (omkostnings-effekt ratio)
Gns. patientforløb	188.969 kr.	2 måneder/0,17 år	1.133.813 kr./år

2009 prisniveau.



# KRIS anbefaler seks nye kræftlægemidler som standardbehandling

Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) besluttede den 9. september 2015 at anbefale seks nye lægemidler

... Om to af de lægemidler, som blev anbefalet sagde formanden,

- Vi lagde i rådet vægt på, at der for patienter behandlet med Avastin og kemoterapi er observeret en overlevelsesgevinst på **3,7 måneder** sammenlignet med kemoterapi alene.
- Hvad angår Nivolumab til behandling af lungekræft, er der observeret en betydelig gevinst sammenlignet med den nuværende standardbehandling. Patienternes medianoverlevelse er **3,2 måneder længere**, og 1-års overlevelse er fordoblet.
- Begge lægemidler har desuden en håndterbar bivirkningsprofil

*Steen Werner Hansen, formand for KRIS.*

Table. Last 20 Oncologic Drugs Approved Between 2009 and 2013 by the US Food and Drug Administration

Drug and Indication	Cost per Year of Treatment, \$ <sup>a</sup>	Parent Drug	Mechanism of Action	Clinical Benefit
Sorafenib for papillary thyroid cancer	140 984	NA	First approved VEGFR and RAS tyrosine kinase inhibitor	Median PFS, 10.8 vs 5.8 mo
Crizotinib for non-small-cell lung cancer	156 544	NA	Anaplastic lymphoma kinase inhibitor	Median PFS, 7.7 vs 3.0 mo
Ibrutinib for follicular lymphoma	157 440	NA	Bruton tyrosine kinase inhibitor	RR, 66%; median DOR, 17.5 mo
Obinutuzumab for chronic lymphocytic leukemia	74 304	Rituximab	Anti-CD20 monoclonal antibody	Median PFS, 23.0 vs 11.1 mo
Pertuzumab for breast cancer	78 252	Trastuzumab	Anti-her2 monoclonal antibody	Pathologic CR, 39.3% vs 21.5%
Nab-paclitaxel <sup>b</sup> for pancreatic cancer	82 231	Paclitaxel	Albumin-bound paclitaxel (microtubule inhibitor)	Median OS, 8.5 vs 6.7 mo
Afatinib for non-small-cell lung cancer	79 920	Erlotinib	EGFR tyrosine kinase inhibitor	Median PFS, 11.1 vs 6.9 mo; median OS, NS
Lenalidomide for mantle-cell lymphoma	124 870	Thalidomide	Immunomodulatory drug (thalidomide analogue)	RR, 26%; median DOR, 16.6 mo
Trametinib for malignant melanoma	125 280	NA	First approved mek inhibitor	Median PFS, 4.8 vs 1.5 mo
Dabrafenib for malignant melanoma	109 440	Vemurafenib	BRAF inhibitor	Median PFS, 5.1 vs 2.7 mo; median OS, NS
Radium 223 for prostate cancer	82 800	NA	First approved radiotherapeutic drug	Median OS, 14.0 vs 11.2 mo
Erlotinib for non-small-cell lung cancer	82 827	NA	First approved EGFR tyrosine kinase inhibitor	Median PFS, 10.4 vs 5.2 mo; median OS, NS
Ado-trastuzumab emtansine for breast cancer	113 161	NA	First approved anti-her2 antibody drug conjugate	Median PFS, 9.6 vs 6.4 mo; median OS, 25.1 vs 20.9 mo
Pomalidomide for multiple myeloma	150 408	Thalidomide	Immunomodulatory drug (thalidomide analogue)	RR, 29%; median DOR, 7.4 mo
Bevacizumab for colorectal cancer	59 422	NA	First anti-VEGF monoclonal antibody	Median PFS, 5.7 vs 4 mo; median OS, 11.2 vs 9.8 mo
Ponatinib for chronic myeloid leukemia and Ph <sup>+</sup> acute lymphoblastic leukemia	137 952	Imatinib	Bcr-abl tyrosine kinase inhibitor	Major cytogenetic response, 54%; median DOR, 3.2-9.5 mo
Abiraterone for prostate cancer	92 092	Ketoconazole	Androgen biosynthesis inhibitor	Median OS, 35.3 vs 30.1 mo
Cabozantinib for medullary thyroid cancer	118 800	NA	First multikinase (including c-met and VEGF) inhibitor	Median PFS, 11.2 vs 4 mo; median OS, NS
Omacetaxine for chronic myeloid leukemia	168 366	Homoharringtonine	Protein translation inhibitor	Major cytogenetic response, 14.3%; median DOR, 12.5 mo
Nab-paclitaxel <sup>b</sup> for non-small-cell lung cancer	82 231	Paclitaxel	Albumin-bound paclitaxel (microtubule inhibitor)	RR, 33% vs 25%; median OS, NS
Regorafenib for colorectal cancer	141 372	Sorafenib	Multikinase inhibitor	Median PFS, 2 vs 1.7 mo; median OS, 6.4 vs 5 mo

(få) Ekstra måneder - Så godt som aldrig > 12 mdr.

Abbreviations: CR, complete response; DOR, duration of response; NA, not applicable; NS, not significant; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; Ph<sup>+</sup>, Philadelphia chromosome positive; RR, response rate;

<sup>a</sup> Average wholesale prices were obtained from Redbook online ([subscription required] <http://www.redbook.com/redbook/online/>).

<sup>b</sup> This drug was approved separately for 2 indications.

“Our results suggest that *the price of cancer drugs is independent of novelty*. Additionally, we found little difference in price among drugs approved based on time-to-event end points and drugs approved on the basis of RR. Our results suggest that current pricing models are not rational but simply reflect what the market will bear.”

Kilde: Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Cos

# A challenging cancer report (2011)

The Lancet Oncology Commission

## Delivering affordable cancer care in high-income countries

Richard Sullivan, Jeffrey Peppercorn, Karol Sikora, John Zalcborg, Neal J Meropol, Eitan Amir, David Khayat, Peter Boyle, Philippe Autier, Ian F Tannock, Tito Fojo, Jim Siderov, Steve Williamson, Silvia Camporesi, J Gordon McVie, Arnie D Purushotham, Peter Naredi, Alexander Eggermont, Murray F Brennan, Michael L Steinberg, Mark De Ridder, Susan A McCloskey, Dirk Verellen, Terence Roberts, Guy Storme, Rodney J Hicks, Peter J Ell, Bradford R Hirsch, David P Carbone, Kevin A Schulman, Paul Catchpole, David Taylor, Jan Geissler, Nancy G Brinker, David Meltzer, David Kerr, Matti Aapro

The burden of cancer is growing, and the disease is becoming a major economic expenditure for all developed Lancet Oncol 2011; 12: 933-80

**“A radical shift in cancer policy is also required. Political toleration of unfairness in access to affordable cancer treatment is unacceptable. The cancer profession and industry should take responsibility **and not accept a substandard evidence base and *an ethos of very small benefit at whatever cost***; rather, we need delivery of fair prices and real value from new technologies.”**

# Hvordan skal vi/bør vi tage stilling til ibrugtagning af lægemidler og andre behandlinger?

1. Som statsminister-kandidaten: hvis der er dokumenteret effekt betaler vi (enhver) pris?
2. Kritisk vurdering af størrelsen af den kliniske effekt (den sundhedsmæssige gevinst)?
3. Ser på merværdien (den ekstra sundhedsmæssige gevinst) og sammenholder det med meromkostningen
  - Sammenligner det bedste med det næstbedste med hensyn til sundhedsmæssige effekt og omkostninger
    - Bruger omkostnings-effekt-analyse

# Gradbøjning af klinisk effekt?

Det tyske institut, **IQWiG**, har etableret en gradbøjning af begrebet merværdi (zusatznutzen): Ingen ekstra nytteværdi („kein zusatznutzen“), betydeligt fremskridt (erheblich); betragtelig gevinst (beträchtlich); ringe gevinst.

Af 36 vurderede lægemidler i 2014 fik 21 betegnelsen kein zusatznutzen (hvilket får betydning for efterfølgende prisforhandlinger)

**KRIS'** begrundelse for ikke at anbefale **Zaltrap** var, at den gennemsnitlige overlevelsesgevinst er for lille i forhold til de betydelige bivirkninger . Den mediane gevinst var på 1,4 måneder.

**KRIS** at anbefale lægemidlet **Kadcyla** til behandling af fremskreden brystkræft. Overlevelsesgevinsten var 5,8 måneder, som i forhold til **Zaltrap** altså for **KRIS** synes at være nok til godkendelse. Altså tilsyneladende en **KRIS**-grænse på større end 1,4 og mindre end 5,8 måneder. ??? **NICE** og den irske pendant havde afvist at indføre det: en levetidsforlængelse på 5,8 måneder og mere end £ 180.000 per QALY

# Opgørelse af de tyske vurderinger af klinisk effekt

<b>IQWiG</b>	<b>Sum IQWiG</b>
<b>Less beneficial</b>	1
<b>No added benefit</b>	63
<b>Added benefit, not quantifiable</b>	8
<b>Minor added benefit</b>	12
<b>Considerable added benefit</b>	18
<b>Major added benefit</b>	11
	113

*Kilde: Uddrag af præsentation af Jürgen Windeler, 28. januar 2016*

# Brug af økonomisk evaluering ved overordnet behandlingsvalg - Cost effectiveness analysis, CEA

Danmark er undtagelsen ...

Stort set alle steder i verden anvendes CEA rutinemæssigt ved overordnet behandlingsvalg – især medicin (New Zealand, Australien, Korea, Thailand, Canada, Skotland, Irland, England, Norge, Sverige ...)

Grundlæggende drejer det sig om at se på forholdet mellem *ekstra* sundhedsmæssig gevinst og *ekstra*omkostningerne, når en ny behandling/medicin sammenlignes med det eksisterende

**NY**  
omkostninger

incremental cost-effectiveness ratio

ICER =

$$\frac{C_{eksisterende}}{E_{eksisterende}} - \frac{C_{ny}}{E_{ny}}$$

**NUVÆRENDE**  
omkostninger

**NY**  
sundheds-  
effekt

**NUVÆRENDE**  
sundheds-  
effekt

# Beslutningskriteriet i omkostnings-effekt-analyse

## 1. Mest mulighed sundhed per krone

- Jfr. den inkrementale omkostnings-effekt-brøk
  - ??? kroner per (kvalitets)justeret leveår
  - Blandt ligeværdige alternativer vælges det alternativ, der har den største sundhedsmæssige gevinst pr. krone

# Sundheds-effekt: Kvalitetsjusteret leveår

## Quality adjusted life year (QALY)

**1 kalenderår**

\*

**funktionsevne**

*(fysisk, mentalt, socialt)*

*Brøk mellem 0 - 1*

= **1 QALY**

Så kan man sammenligne på tværs af behandlinger/diagnoser

Veludviklet  
teori og metode  
til beregning  
af 'brøken'



**Værdisætning af sundhed**

*Teorien om kvalitetsjusterede  
leveår og en dansk anvendelse*

# De fire komponenter i Medicinsk Teknologivurdering, MTV:

## □ **Teknologien**

- anvendelses/indikationsområde
- effektivitet
- sikkerhed

## □ **Økonomien**

- Samfundsøkonomi
- Kasseøkonomi
- Personalets økonomi
- Patienternes økonomi

## □ **Patienten**

- Psykologiske forhold
- Sociale forhold
- Ethiske aspekter

## □ **Personale/struktur**

- Organisation
- Uddannelse
- Arbejdsmiljø

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering  
MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING AF KRÆFTLÆGEMIDLER

TRASTUZUMAB (HERCEPTIN) SOM ADJUVERENDE BEHANDLING  
AF TIDLIG BRYSTKRÆFT EFTER KIRURGISK BEHANDLING

MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING AF KRÆFTLÆGEMIDLER  
2. ÅRG. - NR. 2 - SEPTEMBER 2006

#### Sammenfatning

- brystkræft er den hyppigste kræftform hos kvinder, og har høj dødelighed
- trastuzumab er indført som adjuverende behandling af HER2+ tidlig brystkræft som forebyggende middel mod tilbagefald efter kirurgisk behandling
- udover influenzaagtende symptomer efter behandling, kan der opstå alvorlige bivirkninger i form af hjertetsot og kræver jævnlig monitorering
- behandlingen reducerer risikoen for tilbagefald
- årligt vil ca. 347 patienter være omfattet af indikationen
- to publikationer med resultater fra fase III studier inkluderende godt 3300 patienter i hver ligger bag markedsforsøgstilfalden
- behandlingen resulterer i øget behov for rum og personale på behandlingsstederne
- samlede årlige udgifter pr. patient er ca. 344.409 kr. ved 12 mdr. behandling
- med 347 patienter vil samlede årlige udgifter blive ca. 119,5 mio. kr.
- når de indirekte omkostninger medregnes, så er omkostningseffektforholdet ca. 100.000 kr. pr. vundet leveår, hvis de ikke medregnes, så er omkostningseffektforholdet ca. 250.000 kr. pr. vundet leveår.

#### Sygdommen

Brystkræft er den hyppigste kræftform hos kvinder med godt 4.000 nye tilfælde registreret i 2003 og årsag til godt 1.300 dødsfald årligt. Sygdommen rammer flest kvinder i alderen fra 50 - 70 år [1]. Behandling af brystkræft sker først ved operation, hvor knuden eller hele brystet fjernes. De få undtagelser herfra skyldes, at kvinden ikke ønsker eller tåler operation, eller at sygdommen er meget fremskreden, når den opdages. Aftængig af sygdomsstadiet gives ofte strålebehandling eller medicinsk behandling efter operationen. Patienter med høj risiko for recidiv anbefales efter internationale rekommandationer adjuverende behandling [2]. Behandlingen består af kemoterapi og/eller anti-hormon behandling. Den medicinske behandling har til formål at nedsætte risikoen for, at sygdommen vender tilbage. Patienter med lav risiko for recidiv har ikke fået tilbudt medicinsk behandling efter operation. For nylig er det internationalt anbefalet, at patienter med human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2-positiv) skal inkluderes i definitionen af højrisikopatienter. Det diskuteres, hvorvidt dette også gælder patienter med HER2-positiv tidlig brystkræft.

#### Lægemidlet

Det aktive indholdstof i Herceptin, trastuzumab, er et humaniseret monoclonalt antistof, som binder sig til et transmembranprotein, der er forbundet med HER2.

© Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

Medicinsk teknologivurdering af lægemidler er en vurdering af lægemidlets effekt

indikation) fra Lægemiddeldirektoriet i form af en

Lægemiddeldirektoriet Axel Heidesgade 1 2300 København S

MTV af kræftlægemidler har til gavn for patienterne og sundhedsmyndighederne. Baseret på den bedste tilgængelige dokumentation til beslutning om lægemidlets anvendelse i Danmark.

NY MEDICINSK BEHANDLING MED  
BEVACIZUMAB (AVASTIN) OG  
PEMETREXED (ALIMTA) TIL  
PATIENTER MED IKKE-SMÅCELLET  
LUNGEKRÆFT

- en MTV-baseret vurdering

2009

Medicinsk teknologivurdering af kræftlægemidler - 2009: 5 (1)

Tabel 7 Omkostninger, levetidsgevinst og omkostnings-effekt ratio ved behandling med bevacizumab i tillæg til 1. linje behandlingen (paclitaxel regime)

	Gennemsnitlige omk.	Gns. levetidsgevinst	Omkostning pr. vundet leveår (omkostnings-effekt ratio)
Gns. patientforløb	188.969 kr.	2 måneder/0,17 år	1.133.813 kr./år

2009 prisniveau.



Omkostnings-effektanalyse  
bruges til at understøtte prioritering –

**HVAD der skal være på hylderne**

**Makroprioritering:** (bl.a.)  
Hvilken sektor?



**Mikroprioritering:**

Hvad skal der være  
på hylderne?



**Rationering:**  
Hvad skal tages  
ned fra hylden  
til patienten?





# Tærskel-værdi?

## Hvornår skal det på hylden?

Fx max. kr. 500.000 per QALY? Hvis  $>$  kr. 500.000 vælger man den næstbedste behandling i stedet

I NICE (det engelske prioriteringsinstitut) er loftet £ 20-30.000

**NEJ:** En tærskelværdier betyder ikke, at der ‘sættes pris på liv’!

**MEN**

Spørgsmålet er: Kunne pengene bruges med større sundhedsmæssigt udbytte andre steder i sundhedsvæsenet (‘**alternativomkostninger**’)

# Alternativ-omkostning

Hvad man giver afkald på, når man vælger én ting frem for en anden ting  
– én behandling frem for en anden behandling

NÅR man ikke kan vælge begge behandlingerne, fordi der er ressourceknaphed

Penge kommer ikke som manna fra himmelen  
- Har aldrig gjort det – og vil aldrig gøre det



Derfor skal der prioriteres  
- et af de mulige redskaber er omkostnings-effekt-analyse

“Given **the fixed budget** of the NHS, the appropriate threshold is that of the opportunity cost of programmes displaced by new, more costly technologies”

*Kilde: 2004 Guide to the Methods of Technology Appraisal*

“The threshold therefore represents the additional cost that has to be imposed on the system to forgo 1 quality-adjusted life-year (QALY) of health through displacement.”.

*Kilde: Claxton et al. 2015*

# **Normalt er alternativ-omkostningerne skjulte MEN de er der altid !**

' Det er med prioritering inden for  
sundhedssektoren som med månens bagside.  
Den er der, men man kan ikke se den'

*Tidligere amtsborgmester Erling Tiedemann*

Media Release

Embargoed until 00:01 on 19<sup>th</sup> February 2015

Media Information: David Garner +44 (0) 1904 322153

## Approval of new drugs by NICE is doing more harm than good

### NHS is paying too much for new drugs

Research by health economists at the University of York has, for the first time, estimated the effects of changes in NHS drug costs on the health of all NHS patients.

For example, a new drug that costs the NHS an additional £10 million could offer benefits of 333 QALYs (at the current rate). This research shows it would also lead to the loss of 200 QALYs for other NHS patients with increased mortality in cancer, respiratory or gastro-intestinal diseases and reduced quality of life in neurological diseases and mental health (a net loss of 100 QALYs for every £10m of additional NHS costs).

1 ekstra QALYer andet sted i sundhedsvæsenet  
QALYer andet sted i sundhedsvæsenet  
1 ekstra QALY koster 2 mistede QALYer  
QALYer andet sted i sundhedsvæsenet

## **NICE om Kadcyla:**

Our job is to recommend whether it should transfer into the NHS budget. We are very aware of the importance that people place on life-extending cancer drugs and a decision **not to recommend a cancer treatment** for routine NHS funding is never taken lightly. We apply as much flexibility as we can in approving new treatments, but the reality is that given its price and what it offers to patients, **it will displace more health benefit which the NHS could achieve in other ways, than it will offer to patients with breast cancer.**" Andrew Dillon, adm. direktør NICE

"Although Roche proposed a discount to the full list price of Kadcyla, it made little difference to its value for money, leaving it well above the top of our specially extended range of cost effectiveness for cancer drugs" (NICEs hjemmeside).

En tankevækkende tilføjelse til prisforhandlingerne finder man i en BBC-artikel dagen efter. "Officials at Roche told me that they were willing to come down on price "significantly", but that there was a limit to this considering other European countries, including Sweden, Switzerland, **Denmark** and Austria had agreed to pay the full price. (BBC 08.08.2014, KMPs fremhævelse)"

En anden kilde oplyser, at firmaets listepriis skulle reduceres med 60% for at sikre, at man kom under NICEs tærskelværdi

# Ikke mange nej'er i NICE

## – og hvis nej: Ofte senere prisaftaler

Technology appraisals: March 2000 to August 2015

Recommendation	1 March 2000 to 31 August 2015		
	STA	MTA	Total
Yes	104 (58%)	248 (64%)	352 (62%)
Optimised	33 (18%)	71 (19%)	104 (18%)
Only in research	4 (2%)	22 (6%)	26 (5%)
No	40 (22%)	44 (11%)	84 (15%)
TOTAL	181 (100%)	385 (100%)	566 (100%)

STA, single technology appraisal; MTA, multiple technology appraisal

**In England & Wales  
economic  
evaluations  
play an  
important role**

**NICE requirements**  
(national institut for clinical excellence  
[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk))

- 1. Documented clinical effects**
- 2. Cost-effectiveness / cost utility ratios**
  - Using EuroQols QALY method**
  - Without inclusion of production gains/losses**
  - Given/predefined rate of discount**
- 3. Budgetary consequences for the NHS**
- 4. Distributional consequences**

**Published as 'guidance'**

## Implementation of published guidances

The Secretary of State and the Welsh Assembly Minister for Health and Social Services have issued directions to the NHS on implementing NICE technology appraisal guidance.

When a NICE technology appraisal recommends use of a drug or treatment, or other technology, *the NHS must provide funding and resources for it within 3 months of the guidance being published.* If the Department of Health issues a variation to the 3-month funding direction, details will be available on the NICE website. The NHS is not required to fund treatments that are not recommended by NICE.

# Danske Regioners forslag til Prioriteringsmodel for sygehusmedicin

(d. 29. januar 2016)

## Komponenter

1. Et medicinråd
2. Kategorisering af klinisk merværdi
3. Brug af økonomisk evaluering i  
i forbindelse med prisforhandlinger
4. 'Armslængde': sekretariat uafhængigt af  
Danske Regioner

# Medicinrådet

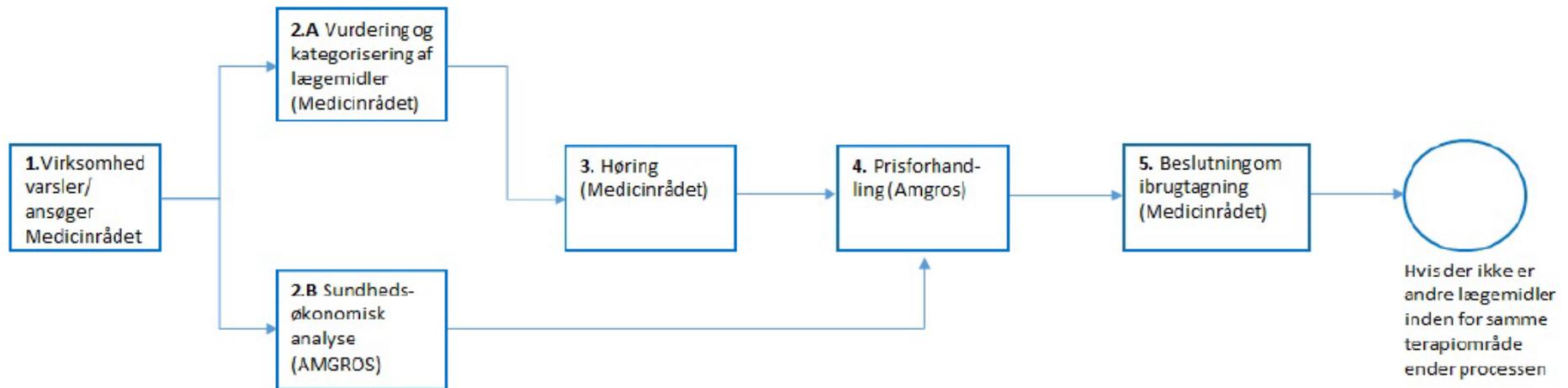
Medicinrådet består af følgende medlemmer:

- Ét formandsskab bestående af en formand og en næstformand udpeget af regionernes sundhedsdirektørkreds
- Fem lægefaglige direktører eller cheflæger, én fra hver region
- Én repræsentant for De Lægevidenskabelige Selskaber
- Tre kliniske farmakologer udpeget af regionerne i fællesskab
- Én sygehusapoteker udpeget af regionerne i fællesskab
- To repræsentanter udpeget af Danske Patienter
- Én repræsentant fra Sundhedsstyrelsen
- Én repræsentant fra Lægemiddelstyrelsen
- Én repræsentant udpeget af Lægemiddelindustriforeningen
- To faglige repræsentanter kan udpeges af Medicinrådet for en midlertidig periode på to år, hvis rådet finder, at der er behov for at tilføre rådet særlig viden og kompetencer

# Klinisk merværdi

- **Kategori 1:** Stor merværdi sammenlignet med standardbehandling/andre behandlinger
- **Kategori 2:** Vigtig merværdi sammenlignet med standardbehandling/andre behandlinger
- **Kategori 3:** Lille merværdi sammenlignet med standardbehandling/andre behandlinger
- **Kategori 4:** Ingen merværdi sammenlignet med standardbehandling/andre behandlinger
- **Kategori 5:** Negativ merværdi sammenlignet med standardbehandling/andre behandlinger
- **Kategori 6:** Ikke-dokumenterbar merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger

# Proces I



# Sundhedsøkonomisk evaluering

Foruden Medicinrådets faglige kategorisering af et nyt lægemiddel, forbereder Amgros

- en sundhedsøkonomisk analyse, som er baseret på den faglige kategori og lægemidlets afledte omkostninger.

Formålet med den sundhedsøkonomiske analyse er at vurdere og beregne, hvilket prisinterval man vil kunne acceptere i prisforhandlingerne med virksomheden.

# Selverkendelse: Odysseus og sirenerne



# Grundlag

1. Klare værdier og principper

1. Evidens-baseret tænkning

2. Økonomisk evaluering

# Rationering og økonomisering

**Makroprioritering:** (bl.a.)  
Hvilken sektor?



**Mikroprioritering:**

Hvad skal der være  
på hylderne?



**Rationering:**

Hvad skal tages  
ned fra hylden  
til patienten?

Rationering:  
Den kliniske beslutning  
Og  
Shared decision making



Økonomisering

Klinisk beslutning og patientinddragelse  
er ikke prioritering  
MEN økonomisering  
fordi det er en del af rationeringsprocessen

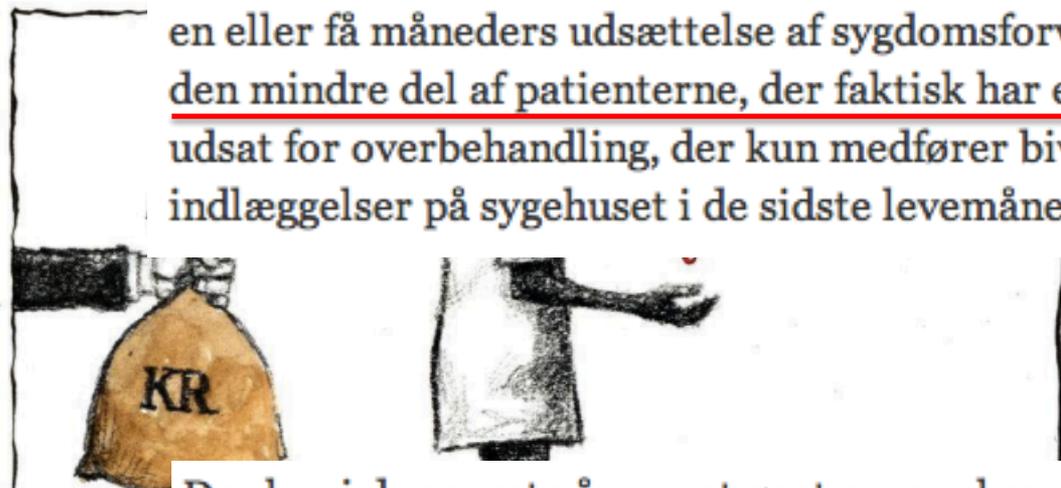
(hvad der skal tages ned fra hylden i nu'et  
- Ikke hvad der skal være på hylden i fremtiden)

MEN: Økonomisering **overflødig** ikke prioritering  
MEN kan **måske mildne** prioriteringspresset

# Overbehandling af kræftpatienter

Udgiften ti  
fremover v  
diskutere, l

Enhver behandling forudsætter patientens accept. Det samme gælder beslutningen om ikke at modtage behandling. Situationen er kompliceret, når effekten er begrænset til en eller få måneders udsættelse af sygdomsforværring og det yderligere kun gælder den mindre del af patienterne, der faktisk har effekt af behandlingen. De øvrige er udsat for overbehandling, der kun medfører bivirkninger, ofte alvorlige med gentagne indlæggelser på sygehuset i de sidste levemåneder.



Der har i de seneste år været øget opmærksomhed på medinddragelse af patienterne i behandlingsbeslutningen (patienten som partner). Det forudsætter en relevant viden hos patienten, som er nødvendig for et ligeværdigt samspil med det faglige personale. På den anden side er det nødvendigt, at personalet kender og respekterer patientens individuelle livsværdier. Det er vigtigt, at sundhedsvæsenet fokuserer på fælles beslutningstagning (*shared decision making*). Dette begreb vil såvel forskningsmæssigt som praktisk være centralt for indførelse af nye biologisk målrettede behandlinger. Det er i sidste ende patienten, der er ekspert på sin egen sygdoms- og livssituation.

# Fælles beslutningstagen

Det Lægelige beslutningsspektrum

Professionel  
beslutning

Lægen afgør  
patienten indviliger

Rådgivning som  
hjælper

Lægen udspørger  
patienten og  
beslutter herefter

Fælles beslutning

Lægen og patienten  
udveksler  
information og  
kommer til en  
fælles beslutning

Forbrugervalg

Lægen informerer  
patienten beslutter

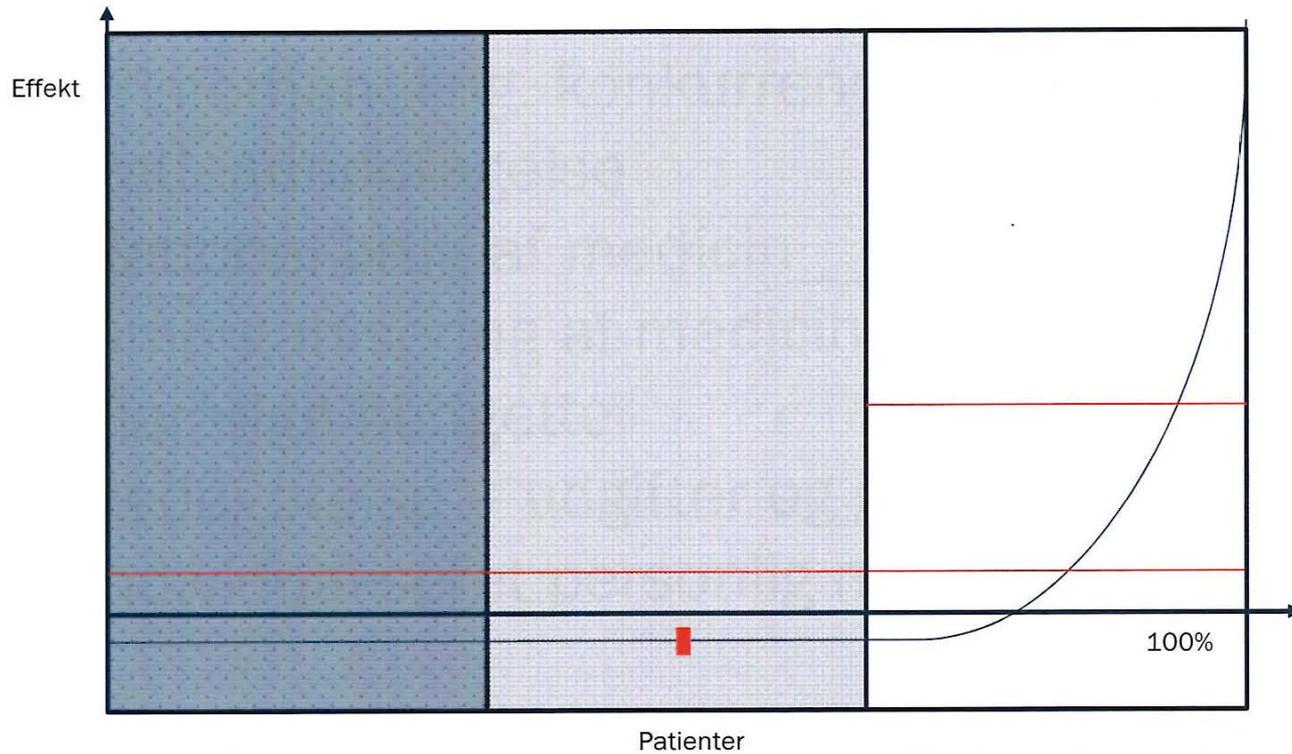


*Kilde:*



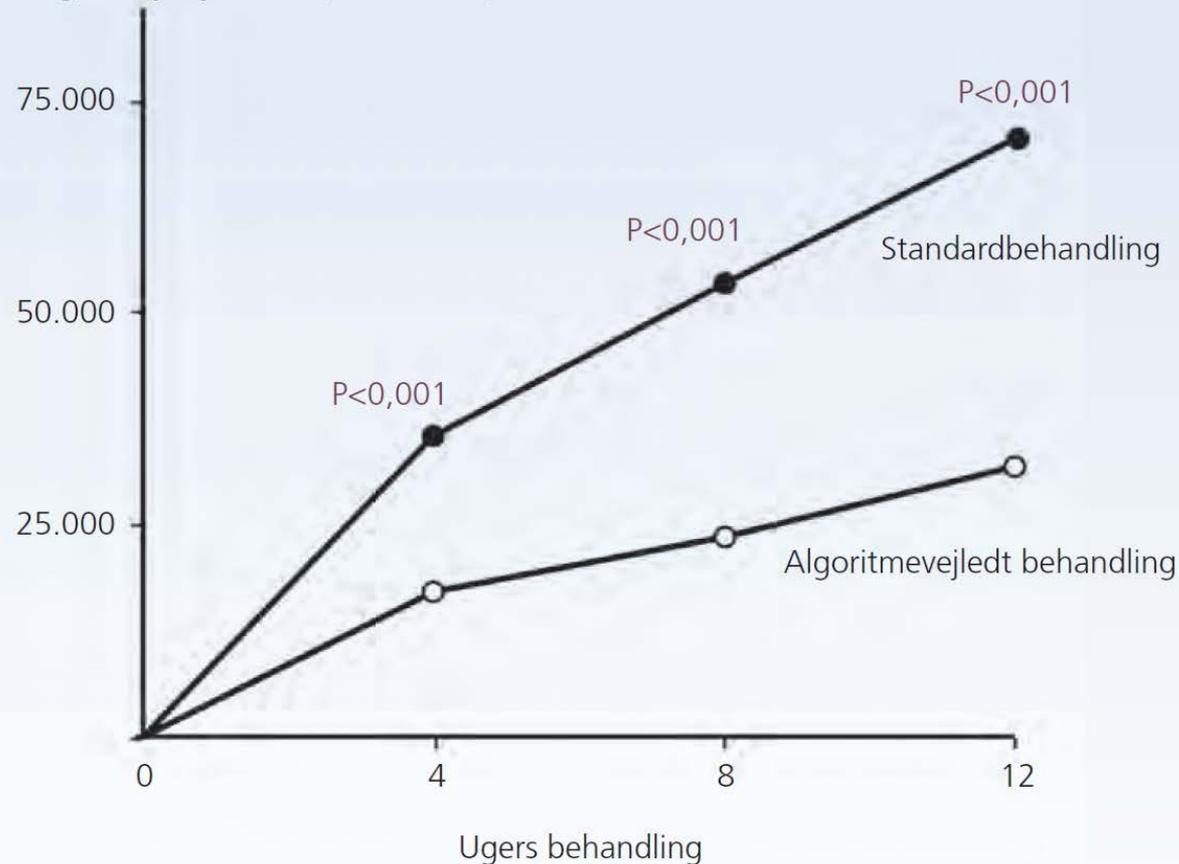
2008

# GENNEMSNITLIG EFFEKT OG IBRUGTAGNING



## Udgifter til per protokol-behandlede morbus Crohn-patienter med sekundært behandlingssvigt

Samlede udgifter pr. patient (danske kr.)



Figuren viser de gennemsnitlige samlede udgifter pr. patient relateret til morbus Crohn.

P-værdier er udregnet på basis af non-parametrisk bootstrap t-test.

Standardbehandling er den aktuelt rekommanderede behandling med intensiveret infliximab regime 5 mg/kg hver fjerde uge. Algoritmebehandling blev udført i henhold til tabel 1.

”Omkring en tredjedel af alle morbus Crohn-patienter behandlet med TNF- $\alpha$  hæmmere udviser primært behandlingssvigt, og en tredjedel har sekundært behandlingssvigt.

...

Årsager(ne) til disse variationer er ukendte, men immunogenicitet, det vil sige, at proteinbaserede lægemidler kan genkendes som et fremmed stof af immunsystemet, er en veldokumenteret mulighed på tværs af indikationer.”

## KONKLUSION

Behandling med TNF- $\alpha$  hæmmere er særdeles omkostningstung, hvorfor optimal anvendelse af de økonomiske ressourcer er vigtig - ikke mindst ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv. Individualiseret behandling baseret på måling af medikamenternes biotilgængelighed og immunogenicitet har vist sig omkostningseffektivt i tilfælde af behandlingssvigt og kan medvirke til at sikre rationelle kliniske interventioner uden unødigt lægemiddelforbrug.





## RABATPROCENTEN PÅ SYGEHUSFORBEHOLDTE LÆGEMIDLER I FORSKELLIGE KONKURRENCESEGMENTER, 2014

	ANDEL AF DET TOTALE MARKED	RABAT %
Sygehusforbeholdte lægemidler i alt	78%	12,4%
Monopol	24%	2,5%
Begrænset konkurrence	39%	7,2%
Generisk konkurrence	7%	39,5%
Ikke kategoriseret	8%	25,7%

# Lægemiddel: hud/modersmærkekræft (ipilimumab)

## Two different *conclusions*

Danish (Nationalt Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler, UVKL):  
Approved/recommended for use

English (NICE): Not recommended (preliminary)

Two different decision processes and two  
different documentation standards/  
requirements

# Case: Ipilimumab (Yervoy; Bristol-Myers Squibb)

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2010

ORIGINAL ARTICLE

## Improved Survival with Ipilimumab in Patients with Metastatic Melanoma

### RESULTS

The median overall survival was 10.0 months among patients receiving ipilimumab plus gp100, as compared with 6.4 months among patients receiving gp100 alone (hazard ratio for death, 0.68;  $P < 0.001$ ).

Grade 3 or 4 immune-related adverse events occurred in 10 to 15% of patients treated with ipilimumab and in 3% treated with gp100 alone. There were 14 deaths related to the study drugs (2.1%), and 7 were associated with immune-related adverse events.

# Banebrydende me

800.000 kr. pr. patient. Så meget koster lægemidlet ipilimumab, der af lægerne bliver betragtet som et gennembrud i behandlingen af modermærkekræft. Det kan forlænge livet for mange patienter og helbrede hver tiende af dem



**ANBEFALES.** Ipilimumab, som bliver solgt af Bristol-Myers Squibb under handelsnavnet Yervoy, bliver nu anbefalet til de danske læger af UVKL og Kræftstyregruppen.

Af **Jonas Gamrath Rasmussen**

Danske kræftafdelinger får grønt lys til at behandle patienter med fremskreden modermærkekræft med det dyre lægemiddel ipilimumab. Medlemmerne af Nationalt Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler (UVKL) og Kræftstyregruppen har på usædvanlig vis ryddet de sidste forhindringer af vejen per mail midt mellem to møder og anbefaler nu national ibrugtagning af ipilimumab, som bliver solgt af Bristol-Myers Squibb under handelsnavnet Yervoy.

På sidste møde i Kræftstyregruppen 9. september manglede medlemmerne at blive enige om, hvilken præcis dosisstørrelse patienterne

Ud over at forlænge den overordnede levetid vil en lille gruppe af patienterne blive helt sygdomsfri. Det forklarer overlæge Lars Bastholt fra onkologisk afdeling på OUH. Han er formand for onkologigruppen under Dansk Melanom Gruppe. Ifølge Lars Bastholt kan det nye lægemiddel helbrede omkring 10 pct. af de patienter, som har tilbagefald efter en metastaserende modermærkekræft. I Danmark kommer der hvert år 60-70 nye tilfælde af denne type modermærkekræft, som vil skulle tilbydes behandlingen med ipilimumab. I første omgang er det anbefalet til national ibrugtagning som andenlinjebehandling, men ifølge Lars Bastholt bør det på sigt blive første-linjebehandling.

## FAKTA

### Blokerer for immuncellers bremse

► Ipilimumab er et monoklonalt antistof, som kan blokere et protein på overfladen af visse immunceller og billedligt talt 'blokere for bremsen' i disse immunceller. Det fungerer som en slags vaccine, gives over fire omgange som infusion med tre ugers mellemrum og styrker immunsystemets evne til at angribe kræftceller. Hvis tingene går vel, kan patienterne nøjes med fire behandlinger, som koster ca. 800.000 kr.

ling med ipilimumab kan give patienterne nogle nye typer bivirkninger og derfor kan svage patienter med andre sygdomme ikke tilbydes behandlingen. I studiet offentliggjort i New England Journal of Medicine er de mest almindelige rapporterede bivirkninger diarré, udslæt, kløe, træthed, kvalme, opkastning, nedsat appetit og mavesmerter. Men me

Lars Bastholt mener ikke, at han som læge skal forholde sig til prisen.

»Det er helt i orden, at politikerne prioriterer og vurderer, om patienterne skal tilbydes ny medicin. Men patientgruppen er veldefineret, og vi er fagligt ikke i tvivl om, hvem der ville kunne få gavn af den behandling. Desuden mener jeg ikke, at jeg skal forholde mig til prisen, når jeg står over for patienterne — det er en politisk vurdering,« siger Lars Bastholt.

Rationering

vs.

Prioritering

Sammenblanding af de to roller



Lars Bastholt, overlæge fra onkologisk afdeling på OUH

## Britiske læger får nej

Sideløbende med Kræftstyregruppens sagsbehandling af ipilimumab har the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien netop sagt nej til, at britiske læger må bruge ipilimumab, fordi det er for dyrt. Prisen ligger for øjeblikket på omkring 800.000 kr., og NICE mener ikke, at det er et kosteffektivt lægemiddel. Desuden pointerer NICE, at der mangler opfølgende data, hvor ipilimumab bliver sammenlignet med de nyeste typer behandlingsregimer.

# Mini-MTV; i alt 6 sider



## Nationalt Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler

### Mini-MTV-skema og vejledning<sup>1</sup>

Dato: 4 August 2011

Lægemidlets navn: Yervoy (Ipilimumab)

*Skrevet af én/tre overlæger,  
aktivt involveret i behandlingen af patientgruppen.*

## Spørgsmål 20-24: Økonomi

20: Er der etableringsudgifter til apparatur, ombygning, uddannelse m.v.?

Der er ikke etableringsudgifter.

21: Hvad er de aktivitetsmæssige konsekvenser de nærmeste år?

Der skønnes på landsplan at være ca.60 patienter per år som kunne være kandidater til behandling med ipilimumab.

Et typisk behandlingsforløb består af 4 ambulante behandlinger af 2 ½ times varighed. Herudover vil der være en ambulant kontakt til svar på evalueringsscanning efter de fire behandlinger. De efterfølgende ambulante kontroller indgår i de normale kontrolforløb for patienter med metastatisk melanom.

22: Hvad er mer-/mindreudgiften pr. patient pr. år?

Den samlede pris for behandling af 60 patienter årligt på de 3 danske onkologiske centre er skønnet som følger:

Antal patienter: 60.

Medicin: Gennemsnitligt 777.000 kr. pr. patient (70-80 kg). Totalt 46.620.000 kr.

Øvrige udgifter: (ekstra kontroller m.v.). Totalt 3.777.676 kr.

4 gange blodprøver a 5.000/9.000 kr. pr. patient pr. år. I 2 år. Totalt 1.680.000 kr./år

4 Radiologiske undersøgelser a 5.000/9.000 kr. pr. patient pr. år i 2 år Totalt 1.680.000 kr./år

1 Nuklearmedicinske undersøgelse a 4.000 kr. pr. patient pr. år i 2 år. Totalt 240.000 kr./år

Samlet udgift: 53.997.676 kr.

*Ingen økonomisk evaluering  
Kun omkostnings-estimer  
• medicin  
• behandlingsomkostninger*

# NICE

## Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: evaluation report

- Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: pre-meeting briefing
- Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: Evidence Review Group report
- Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: Evidence Review Group report - factual accuracy check
- Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: manufacturer submission
- Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: clarification
- Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: patient group, professional group and NHS organisation submission statements
- Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: expert written personal statements
- Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab: details of amendments made by ERG to BMS model

79 pages, 'evaluation of evaluation'

237 pages

This page was last updated: **24 October 2011**

# NICE

1 Appraisal Committee's preliminary recommendations

1.1 Ipilimumab is **not recommended for the treatment** of advanced (unresectable or metastatic) malignant melanoma in people who have received prior therapy.

*Den økonomiske evaluering:*

*Høje omkostninger – beskednen effekt –*

*støder mod loftet på ca. 30.000 £ per kvalitetsjusteret leveår (QALY)*

## *Den økonomiske evaluering: Høje omkostninger – beskeden effekt – støder mod loftet*

4.9 The Committee noted that the manufacturer's base-case ICER for ipilimumab compared with best supportive care was £60,700 per QALY gained, and that this ICER was reduced to £54,500 per QALY gained ... When the cost of administering the full course (four doses) of ipilimumab in line with the UK marketing authorisation was included in the model, the manufacturer's base-case ICER increased to £70,200 per QALY gained.

... that the most plausible ICER could be higher than £96,700 per QALY gained if the ERG's *revised projections of a smaller survival gain than had been modelled by the manufacturer are accepted.*

The Committee considered that the ICER was in the range of £54,500 to £70,200 per QALY gained only if the manufacturer's estimate of survival gain was accepted. It noted however, that because of the lack of data available on the long-term benefits of treatment, further analyses are unlikely to produce a more plausible estimate of the ICER.

## NICE consults on a new treatment for skin cancer

NICE has issued new **draft guidance which recommends against the use of ipilimumab** (Yervoy, Bristol-Myers Squibb) for advanced malignant melanoma in people who have received prior chemotherapy.

The draft guidance has been issued for consultation; it has not been issued to the NHS. Until final guidance is issued, NHS bodies should make decisions locally on the funding of specific treatments. Once NICE issues its final guidance on a technology, it replaces local recommendations across the country.

Commenting on the draft recommendations **Sir Andrew Dillon, Chief Executive of NICE said:** "We need to be sure that new treatments provide sufficient benefits to patients to justify the significant cost the NHS is being asked to pay.

"In the case of ipilimumab, the data submitted by the manufacturer primarily came from a trial called the MDX010 20 trial. This did not compare ipilimumab with the drugs currently used to treat people with advanced or metastatic melanoma, but the results did show the drug could potentially be very effective for a small percentage of patients. However, the follow up from the trial was too short to determine how long this effect would last. Clinical specialists also told the independent appraisal committee that only around 30% of people treated with ipilimumab would have improved survival, with only 10% potentially experiencing long-term benefits.

"Unfortunately, no patient characteristics or biomarkers have yet been identified to help identify this small group of people most likely to gain long-term benefit from receiving ipilimumab.

"The drug is also associated with a number of adverse reactions including diarrhoea, rash, fatigue, nausea, vomiting, decreased appetite, and abdominal pain which can significantly affect a patient's quality of life.

"The Committee considered all these factors and concluded that, on the basis of the evidence provided so far, ipilimumab could not be considered a cost effective use of NHS resources.

"However, consultees, including the manufacturer, healthcare professionals and members of the public are now able to comment on the preliminary recommendations which are available for public consultation. The manufacturer can also consider whether it wishes to reduce the acquisition cost to the NHS of the drug by proposing a patient access scheme. Ipilimumab currently costs around £80k per patient whether the treatment is effective for them or not."

Comments received during this consultation will be fully considered by the Committee and following this

NICE:  
National Institute  
Of Clinical  
Excellence.

# Det endelige (forhandlede) resultat ...

December 2012

**TA268** Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab (TA268)

Technology appraisals TA268  
Issued: December 2012

## [Ipilimumab for previously treated advanced \(unresectable or metastatic\) melanoma](#)

Technology appraisals, TA268 - Issued: December 2012

NICE recommends ipilimumab as a possible treatment for people with previously treated advanced (unresectable or metastatic) melanoma.

### Why has NICE said this?

NICE looks at how well treatments work, and also at how well they work in relation to how much they cost the NHS. NICE applies special considerations to treatments that can extend the lives of people who are nearing the end of their life. NICE recommended ipilimumab because it works better than other treatments available on the NHS. Although it also costs more than other treatments, this was justified by the benefits it provided when the special considerations were applied.

### Guidance formats

[Web format](#)  
[Full Guidance \(PDF\)](#)



### Melanoma (stage III or IV) - ipilimumab

Information for the public

### Implementation tools and resources

[Costing statement](#)



*Det er ikke  
NICE der  
forhandler  
pris*

The guidance states that:

‘Ipilimumab is *recommended* as an option for treating advanced (unresectable or metastatic) melanoma in people who have received prior therapy, **only if the manufacturer provides ipilimumab with the discount agreed in the patient access scheme.**’

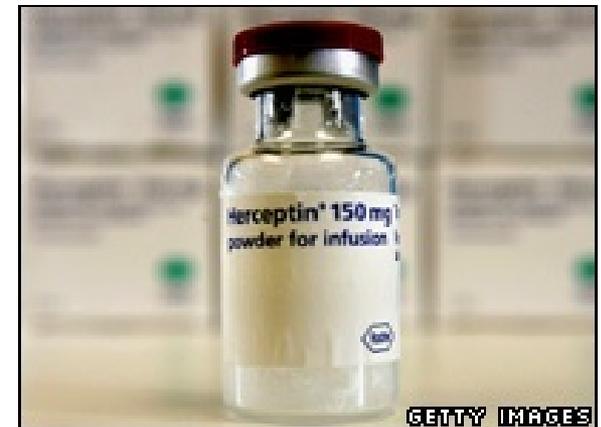


## 'Mikro/Ressource-prioritering'

### Herceptin (*to faser: ca. 2000 og 2005*)

- lægemiddel
- brystkræft

1. Omkostnings-effekt?
  - 'meget dyr medicin' (?)
2. Betydningen af livstruende sygdom
  - Spiller det en rolle (alvorlighed)?
3. Kræftområdet generelt opprioriteret
  - Alene (?) fordi DK var bagud?



# Læger overhører

Selv om regeringen ved flere lejligheder har lovet livsforlængende medicin til patienter med brystkræft, får kun få medicinen. Den er for dyr i forhold til resultaterne, siger adm. overlæge.

## SUNDHED

Af MORTEN LANGAGER  
og JENS GRUND

■ Selv om både statsministeren og sundhedsministeren ved flere lejligheder har lovet, at patienter med brystkræft skal have behandling med lægemidlet Herceptin, får langt de færreste patienter det livsforlængende præparat.

Adm. overlæge Kamma Bertelsen ved Odense Universitetshospital mener, at præparatet er for dyrt. Derfor prioriterer lægerne i stedet at behandle for andre sygdomme.

»Hvis vi havde penge nok, vil det selvfølgelig være fint at give Herceptin, men det har vi ikke. Derfor har det ikke noget med virkeligheden at gøre, når sundhedsministeren siger, at vi skal give livsforlængende medicin - uanset hvad det koster,« siger adm. overlæge Kamma Bertelsen.

Få dage efter Arne Rolighed (S) blev udnævnt til sundhedsminister udtalte han til TV2, at lægerne fremover skal give patienterne livsforlængende medicin, hvis de har brug for det.

Samtidig har statsminister Poul Nyrup Rasmussen (S) under en debat i Folketinget den

13. december i fjor meget tydeligt gjort det klart, at patienter med brystkræft skulle have Herceptin i henhold til en aftale amterne har indgået den 3. november.

## Virkeligheden en anden

Men virkeligheden er en anden.

Ekspertter vurderer, at mellem 120 og 150 patienter på årsbasis vil kunne få gavn af medicinen, der ifølge undersøgelser kan forlænge livet med op til fem måneder, men som så også koster ca. 100.000 kr. per patient.

Kamma Bertelsen kender dog kun til meget få kolleger, der anvender Herceptin. Hun mener, at det skyldes, at produktet er for dyrt i forhold til resultaterne:

»Vi har ikke brugt Herceptin

endnu. For i medicinen til ter, så lever der længere giver kemot med blærek måske et ha hvis jeg skal bliver jeg n jeg på nyt hvor penger siger Kamm

Hun går c ringens anbe så stort på, tisk har sat handling me møde melle den 3. nove: enighed om, vej ind i am behandlings ves efter de ger. Men d amtslige m

Omkostnings-effekt-tænkning  
Offer-omkostninger

## HERCEPTIN ('første runde')

- Ny behandling og ikke flere ressourcer: hvad gør man?

### NETDOKTOR FOKUS: BRYSTKRÆFTPATIENTER TILBYDES IKKE NY DYR BEHANDLING

\* Et nyt lægemiddel, som netop er blevet godkendt, kan hjælpe nogle brystkræftpatienter til et lidt længere og et lidt bedre liv. Men på grund af lægemidlets meget høje pris kan landets brystkræftlæger ikke umiddelbart tilbyde behandlingen. "Hvis vi skal tilbyde herceptin i behandlingen af brystkræftpatienter, vil der være andre behandlingsmetoder, vi skal skære ned på. Det kan vi ikke forsvare - derfor ser vi os ikke i stand til at tilbyde behandlingen. I stedet skriver vi nu til Amtsrådsforeningen. Det er en sag for politikerne at afgøre, om der skal bruges ressourcer på herceptin-behandling", siger overlæge dr. med. og medlem af Danish Breast Cancer Group (DBCG) Michael Andersson fra onkologisk klinik på Rigshospitalet. Han tilføjer: "Det er sagen om betainterferon til sclerosepatienter om igen. Spørgsmålet er, om en lille gruppe patienter skal have en meget dyr behandling, der ikke redder deres liv, men som kan holde sygdommen stangen i længere tid, hvor de kan gå og have det godt", siger overlæge dr. med. Michael Andersson til Netdoktor.

\* Sagen kommer fuldstændig bag på politikerne - de er nu under pres

# Spillet - Samspillet.... Beslutningsprocessen

De syge/  
De livstruede

*Foran  
Downing  
Street 10*



Kræftens  
Bekæmpelse

**MEDIERNE**

Folketing/  
Regering

Sundheds-  
styrelsen

**DOKUMENTATION**

Kræftlægerne

Retten vej  
(i England)

# Omkostnings-effekt-resultater som argumentation

**78.475 kr. per vundet leveår**

**Ny forebyggende behandling af brystkræft er dyr, men sparer også penge via færre tilbagefald.**

Hvad er et ekstra leveår i et menneskes liv værd? Det er svært at svare på, men Sundhedsstyrelsen har beregnet, at et ekstra leveår for kvinder med aggressiv brystkræft kan 'købes' for 78.475 kroner ved at bruge medicinen Herceptin til at forebygge tilbagefald.

Og det er billigt i forhold til, hvad man normalt sætter som en øvre grænse for, hvornår det kan svare sig at tage en ny behandling i brug. Den ligger omkring de 250.000 kroner per leveår.

Beregningen fremgår af *et foreløbigt arbejdsdokument* .... Det blev i går sendt til amterne og Hovedstadens Sygehusfællesskab *sammen med Sundhedsstyrelsens endelige anbefaling af, at behandlingen sættes i værk på hospitalernes kræftafdelinger hurtigst muligt.*

I brevet forudsætter Sundhedsstyrelsen, at afdelingerne kan etablere den nye behandling, »uden at det påvirker behandlingen af de øvrige kræftpatienter«.

*»Det skal forstås sådan, at vi forventer, at amterne ikke kommer og siger, at de skal have flere penge i den forbindelse«, siger kontorchef i Sundhedsstyrelsen ...*

*... I sidste ende bliver det amterne, der bestemmer, om de vil give det nye tilbud*

# Hvor overbevisende er dokumentation? 'tal taler aldrig for sig selv': de skal fortolkes

**Tvivl om brystkræftmedicin,** *Politiken 16. november 2005, p. 10*

Det er overilet at godkende brugen af brystkræftmedicinen Herceptin. Det mener det britiske tidsskrift *The Lancet*, der i en ledende artikel ...sår tvivl om de resultater, der viste, at brystkræftmedicinen kan forebygge op mod halvdelen af alle tilbagefald af den særligt aggressive HER2-positive brystkræft.

Danske kræftlæger er ved at lægge sidste hånd på en protokol, som anbefaler, at Herceptin på forsøgsbasis gives for at forebygge tilbagefald. Medicinen er kun godkendt til patienter, der allerede har fået tilbagefald. »Jeg håber ikke, at artiklen får nogen indflydelse på den holdning«, siger overlæge på Rigshospitalet Michael Andersson.

# Hvad stod der i lederen i the Lancet?

## - Dokumentation og pression

”It is no surprise that patients with cancer, together with leading cancer charities, are calling for the faster approval of drugs they see as life saving. One UK charity, Cancer Bacup, has identified a “dossier of delay” in current procedures. The chief culprit in Britain is said to be the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The story is not so simple.

...

The studies so far reported represent interim efficacy analyses. As Victor Montori and colleagues advised in last week’s *JAMA*, such analyses may “show implausibly large treatment effects”. They recommend that “clinicians should view the results of such trials with scepticism”. The two *NEJM* reports use different dosing regimens, making comparisons and conclusions additionally more difficult. It is especially hard to tease apart the results because one of the papers combines results from two trials sponsored by Genentech.

...

Drug regulatory agencies and bodies such as NICE play an important part in translating research evidence into clinical guidance. *It is vital that their decisions are made carefully after considering the totality of available evidence. They must be free from political, special interest, or media influence, no matter how well meaning.* The debate about the availability of Herceptin to women with early breast cancer demands cooler heads than have so far prevailed, in politics, in public, and even in medical journals. *KMP kursivering The Lancet, 2005, vol. 366, p. 1673*

# HERCEPTIN – anden runde 2006 (brystkræft i de tidlig(ere) faser)

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering  
MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING AF KRÆFTLÆGEMIDLER

TRASTUZUMAB (HERCEPTIN) SOM ADJUVERENDE BEHANDLING  
AF TIDLIG BRYSTKRÆFT EFTER KIRURGISK BEHANDLING

MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING AF KRÆFTLÆGEMIDLER  
2. ÅRG. – NR. 2 – SEPTEMBER 2006

#### Sammenfatning

- brystkræft er den hyppigste kræftform hos kvinder, og har høj dødelighed
- trastuzumab er indiceret som adjuverende behandling af HER2+ tidlig brystkræft som forebyggende middel mod tilbagefald efter kirurgisk behandling
- udover influenzalignende symptomer efter behandling, kan der opstå alvorlige bivirkninger i form af hjertets toksicitet og kræver jævnlig monitorering
- behandlingen reducerer risikoen for tilbagefald
- årligt vil ca. 347 patienter være omfattet af indikationen
- to publikationer med resultater fra fase III studier inkluderende godt 3300 patienter i hver ligger bag markedsføringstilladelsen
- behandlingen resulterer i øget behov for rum og personale på behandlingsstederne
- samlede årlige udgifter pr. patient er ca. 344.409 kr. ved 12 mdr. behandling
- med 347 patienter vil samlede årlige udgifter blive ca. 119,5 mio. kr.
- når de indirekte omkostninger medregnes, så er omkostningseffektforholdet ca. 100.000 kr. pr. vundet leveår, hvis de ikke medregnes, så er omkostningseffektforholdet ca. 250.000 kr. pr. vundet leveår.

#### Sygdommen

Brystkræft er den hyppigste kræftform hos kvinder med godt 4.000 nye tilfælde registreret i 2003 og årsag til godt 1.300 dødsfald årligt. Sygdommen rammer flest kvinder i alderen fra 50 – 70 år [1]. Behandling af brystkræft sker først ved operation, hvor knuden eller hele brystet fjernes. De få undtagelser herfra skyldes, at kvinden ikke ønsker eller tåler operation, eller at sygdommen er meget fremskreden, når den opdages. Afhængig af sygdomsstadiet gives ofte strålebehandling eller medicinsk behandling efter operationen. Patienter med høj risiko for recidiv anbefales efter internationale rekommandationer adjuverende behandling [2]. Behandlingen består af kemoterapi og/eller anti-hormon behandling. Den medicinske behandling har til formål at nedsætte risikoen for, at sygdommen vender tilbage. Patienter med lav risiko for recidiv har ikke fået tilbudt medicinsk behandling efter operation. For nylig er det internationalt anbefalet, at patienter med human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2-positiv) skal inkluderes i definitionen af højrisikopatienter. Det diskuteres, hvorvidt dette også gælder patienter med HER2-positiv tidlig brystkræft.

#### Lægemidlet

Det aktive indholdsstof i Herceptin, trastuzumab, er et humaniseret monoklonalt antistof, som binder sig til et transmembrant protein, der er forbundet med HER2.

## Medicinsk Teknologivurdering

- Ét af prioriteringsredskaberne
- Den 'endelige' vurdering, september 2006

© Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

MTV af kræftlægemidler har til formål at give Kræftstyregruppen og andre beslutningstagere et bredt og systematisk bidrag - baseret på den bedste, tilgængelige dokumentation - til beslutningstagning om lægemidlets anvendelse i standardbehandling i Danmark.

Medicinsk teknologivurdering af kræftlægemidler er en vurdering af lægemidlets effektivitet og sikkerhed samt patientrelaterede, sundhedsøkonomiske og organisatoriske konsekvenser af en eventuel anvendelse af lægemidlet.

Det er en forudsætning for en MTV, at der foreligger en godkendelse af lægemidlets anvendelse til den pågældende behandling (indikation) fra Lægemiddelstyrelsen i form af en markedsføringstilladelse.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heidesgade 1  
2300 København S

Kategori: Rådgivning

ISSN 1901-1776 (online)  
ISBN 87-7676-347-1 (online)

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Telefon 72 22 74 00  
Telefax 72 22 74 13

# Medicinsk teknologivurdering

## Fire komponenter

### ❑ Teknologien

- anvendelses/indikationsområde
- effektivitet
- sikkerhed

### ❑ Økonomien

- Samfundsøkonomi
- Kasseøkonomi
- Personalets økonomi
- **Patienternes økonomi**

### ❑ Patienten

- Psykologiske forhold
- Sociale forhold
- Ethiske aspekter

### ❑ Personale/struktur

- Organisation
- Uddannelse
- Arbejdsmiljø

# Økonomien og effekt

- samlede årlige udgifter pr. patient er ca. 344.409 kr. ved 12 mdrs. behandling
- med 347 patienter vil samlede årlige udgifter blive ca. 119,5 mio. kr.
- når de indirekte omkostninger medregnes, så er omkostningseffektratioen ca. 100.000 kr. pr. vundet leveår, hvis de ikke medregnes, så er omkostningseffektratioen ca. 250.000 kr. pr. vundet leveår.

## Patient og effekt

- udover influenzalignende symptomer efter behandling, kan der opstå alvorlige bivirkninger i form af hjertetoksicitet og kræver jævnlig monitorering
- behandlingen reducerer risikoen for tilbagefald
- årligt vil ca. 347 patienter være omfattet af indikationen

## Organisation

- behandlingen resulterer i øget behov for rum og personale på behandlingsstederne

## Konklusion:

**INGEN**

-Kun information om de fire

komponenter i MTVen

-Hvem træffer beslutningen?

-Hvem 'anbefaler'?

# Og den *rationerende* hverdag i sygehusvæsenet og dokumenteret effekt

**Stadig ingen medicin til Møhring, *Fyens Stiftstidende 1. februar 2006***

**ØV: OUH står fast på udvidede behandlingskriterier for brystkræftmedicin**

Først var hun frustreret over ventetiden, mens Sundhedsstyrelsen arbejdede på at godkende Herceptin. Midlet, der kan halvere hendes risiko for tilbagefald til den dødbringende brystkræft HER2.

Siden blev hun lykkelig, da Sygehusudvalget i Fyns Amt udvidede behandlingskriterierne med et halvt år, så også hun kom tættere på en kur med det revolutionerende præparat.

Nu er Inger Møhring rasende over, at hun alligevel har fået afslag.

*Den beviselige effekt af Herceptinkuren, der står OUH i 225.000 kroner pr. patient, kan kun dokumenteres et halvt år efter endt kemoterapi. Inger Møhring sluttede kemo i november 2004.*

Med de udvidede kriterier er det dermed to måneder, der afskærer hende fra den behandling, der kan redde hendes liv.

## Stadig ingen medicin... fort. – Sygehusledelsens svar

.... Det handler om Herceptin. Et middel der bruges til forebyggende behandling af den aggressive type brystkræft HER2, der selv efter endt behandling med 50-70 procents sandsynlighed bryder ud igen.

-Prisen for behandling af tilbagefald er det tredobbelte af en Herceptinkur. Jeg må konstatere, at mit liv er blevet til en ekspeditionssag, hvor det ikke er fornuft og menneskeliv, men reglerne, der er i fokus, siger hun.

-

*Cheflæge Peter A. Frandsen ...OUH, udtrykker i afslaget til Inger Møhring forståelse for hendes ønske om Herceptin-behandling.*

-Men ønsket afslås alligevel med følgende begrundelse: "Med det behandlingspres der er på Onkologisk Afdeling, vil det efter områdeledelsens opfattelse være udtryk for forkert prioritering, *såfremt en udokumenteret, forebyggende behandling ligestilles med forsøg under protokol eller med påtrængende behandlingsbehov.*"

*(KMPs kursiveringer)*

Issue date: August 2006

Review date: June 2007

## Trastuzumab for the adjuvant treatment of early-stage HER2- positive breast cancer

This guidance was developed using the Single  
Technology Appraisals process.

1. Når NICE udsender  
Retningslinjer med positiv  
anbefaling, skal de følges  
(ofte) inden for tre måneder

1. NICE anbefalede august '06

2. MEN præciserede også, at  
'the primary care trusts'  
skulle ibrugtage Herceptin  
inden for eksisterende  
ressourcer.

# Vejen mod godkendelse i England af Herceptin

1. Retssager ('er det en menneskeret')?
2. Voldsom pression fra interessegrupper
3. Medierne spillet en central rolle
  - Dokumentar i BBC (Panorama, 5. februar 2006)
4. Sundhedsministerens indblanding og erklæring om, at Herceptin reelt ville blive godkendt – før NICE var færdig med analyse
  - Redegørelse fra sundhedsministeren d. 3. februar (før BBC-udsendelsen!) bl.a. med redegørelse om mange initiativer i efteråret 2005
  - 'penge må ikke forhindre behandling med Herceptin'
5. Debat om holdbarheden af evidens, bl.a. leder i the Lancet
6. Efterfølgende debat om 'alternativ-omkostninger'
  - Artikel i BMJ 25. november 2006
    - How much will Herceptin really cost?

# Rettigheder med domstolene i baghånden...?

(BBC News - april 2006 +BMJ april)

A breast cancer patient **should have the drug Herceptin, according to a landmark ruling** from the Court of Appeal.

Ann Marie Rogers of Swindon, Wilts, was **appealing** against an earlier High Court decision upholding Swindon Primary Care Trust's **refusal** to fund Herceptin. Ms Rogers, 53, had said she faced a "death sentence" without Herceptin. The Appeal Court ruling does not force local NHS bodies to fund the drug, but it said **it was irrational to treat one patient but not another**.

The judges said the ruling would not "open the floodgates" as only women who met the clinical criteria for Herceptin would qualify for the drug. **It is estimated that around 5,000 women could be able to get the drug, because of the ruling, costing the NHS around £100m a year.**

Swindon PCT had argued that it would only fund the drug for patients in "exceptional circumstances", and that the drug was not licensed for the treatment of **early-stage breast** cancer, which is the kind Ms Rogers has

BBC news  
26. feb, 2006



**Drug refusal 'a death sentence'**

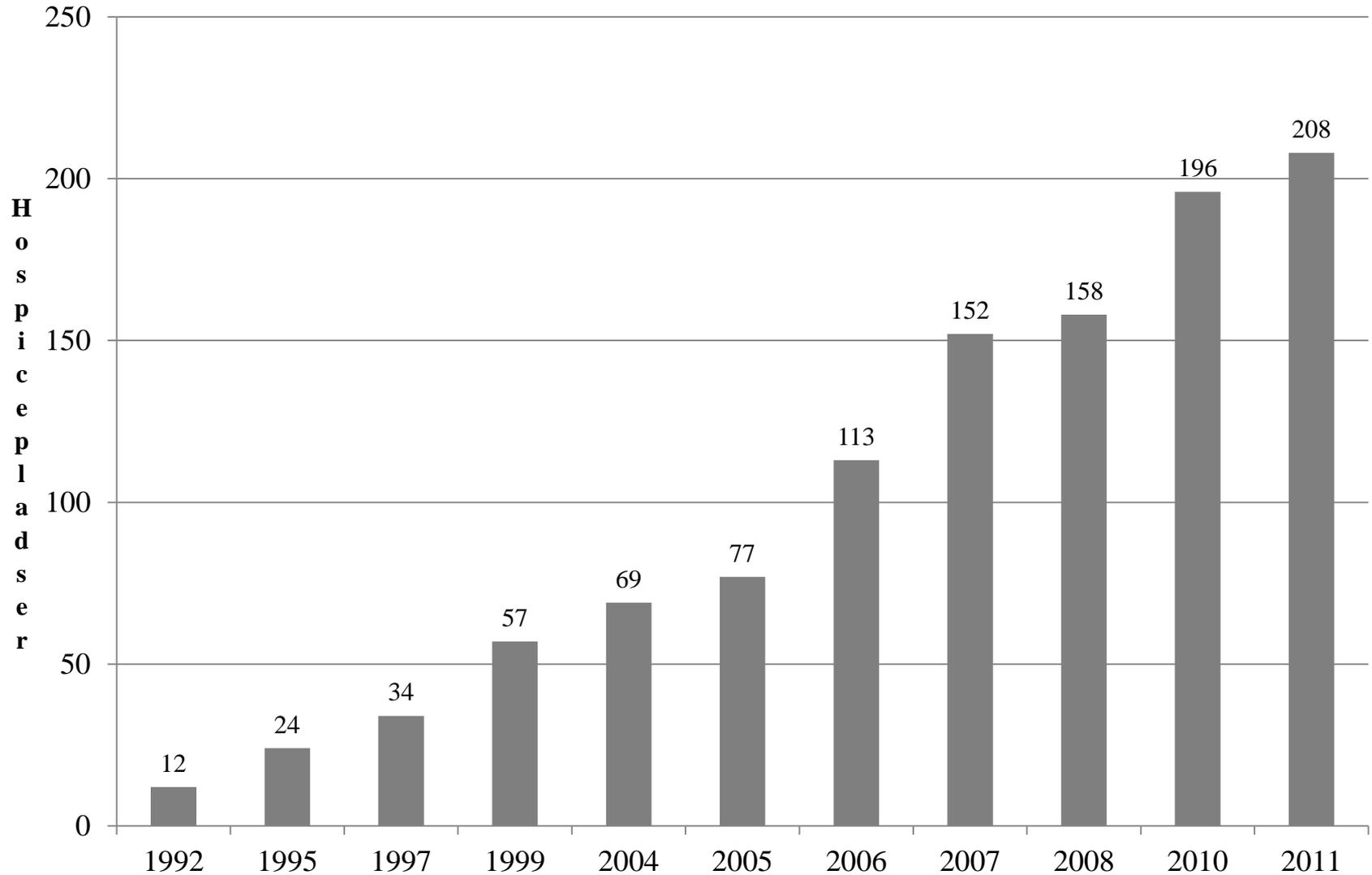
**A mother-of-three has told a court a decision not to give her the cancer drug Herceptin is "a death sentence".**

## **CASE 4**

**Udbygning af hospice-pladser i Danmark**

**(Makro – med mikro-konsekvenser)**

# Udviklingen i hospicepladser i Danmark



# Hvorfor denne opprioritering?

Ser man nærmere på udviklingen, er det åbenbart, at væksten i hospice-pladser i de senere år især skyldes, at man ved Finanslovsforhandlingerne har brugt hospicepladser, som "smøremiddel", når de samlede forhandlinger skulle på plads. Typisk har det været 'betalingen' til regeringens støttepartier: Danske Folkeparti og Kristendemokraterne, for at skabe flertal for Finansloven. Begge partier har haft palliativ behandling som et prioriteret område. Samtidig har imødekommenelse af ønskerne været 'billig' i forhold til det samlede statsbudget. Det har samtidig givet partierne mulighed for at synliggøre deres indsats, 'sætte fingeraftryk på

Prioriteringen har ikke blot fundet sted i Finansloven, men også i de årlige aftaler mellem regeringen og regionerne (indtil 2007 amterne). Fx kunne man i juni-aftalen fra 2001 læse, at regeringen og Amtsrådsforeningen var enige om, "at der skal ske en gradvis forbedring af tilbuddene til døende, jf. anbefalingerne fra arbejdsgruppen om palliativ behandling. Der er enighed om en gradvis udbygning af kapaciteten på det palliative område f.eks. i form af flere senge- eller hospicepladser, og at alle amter har etableret palliative teams, inden for en treårig periode."

# Teorien om den 'mediane vælger'

Eksemplet med palliativ behandling og finansloven åbner imidlertid for en mulig tilgang, nemlig public choice-tænkningen. Det er en økonomisk inspireret tilgang til forståelse af den offentlige sektor og politik {Mueller DC, 1989 2753 /id}. Man benytter ofte afstemningsmodeller, fordi politiske beslutninger ofte(st) træffes ved afstemning. Det centrale er, om der kan skabes et flertal – i Christiansborg-jargon: 'Man skal kunne tælle til 90'. I public choice teorien spiller teorien om den mediane vælger (politiker, parti) en central rolle.

Medianen er den midterste værdi i et ordnet talsæt - der hvor der er 50% på hver side. I afstemningssammenhæng er det åbenbart, at der er tale om den stemme, der netop kan skabe flertal. Mere formelt er medianvælgeren (eller partiet), den midterste i en gruppe politikere, der arrangeres efter politiske synspunkter, fx langs en venstre-højre-dimension (eller mere generelt: Holdningen til en given problemstilling, fx fordeling af ressourcer). Medianpolitikere vil altid indgå som tungen på vægtskålen i et sammenhængende flertal, der dannes på en sådan dimension. For at konkurrere om medianvælgerens støtte må synspunkterne nærme sig medianvælgerens position, der derfor bliver udslagsgivende for den førte politik.

Den såkaldte median-vælger-sætning (teorem) siger, at under visse forudsætninger vil resultatet af en politisk beslutningsproces blive den situation, som median-politikeren (partiet) fortrækker. Blandt forudsætningerne er, at der er tale om et flertalssystem og, at synspunkterne på det emne, der skal træffes beslutning om, kun har én dimension.

Betragter man eksemplet med palliativ behandling, er det åbenbart, at det har fungeret som 'belønning' for at stemme for finansloven – og at (især Kristelig Folkeparti/Kristendemokraterne – og/eller Dansk Folkeparti) man til gengæld har leveret de nødvendige stemmer for et flertal. Det er ikke en påstand om, at median-vælger teorien passer perfekt, endsige en test, men et forsøg på intuitivt at give en fornemmelse af mulighederne i denne tilgang {Hauck, 2004 4807 /id;Hauck, 1911 3720 /id;Krehbiel, 2004 5242 /id}. På sæt og vis passer afstemningsmodellen bedre end brug af økonomisk evaluering. Afstemningsmodeller passer bedre til den politiske beslutningsproces, hvor resultater fra økonomiske evalueringer kan være et muligt input til beslutningsprocessen. Økonomisk evaluering antager, at alle politikere ønsker det størst mulige sundhedsmæssige udbytte per krone. Politiske processer er langt mere komplicerede end dette.