

# Beregning av absolutt prognosetap i hurtig metodevurderinger av legemidler – bruke beregningsprinsippet for behandling eller forebygging?

Notat fra en tverretattlig arbeidsgruppe<sup>1</sup>

31.01.2019

---

<sup>1</sup> Bestående av representanter fra de fire regionale helseforetakene, Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler (LIS), Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk. Mandatet til gruppen er bl.a. å operasjonalisere prinsippene for prioritering (i spesialisthelsetjenesten) som er vedtatt av Stortinget. Mandatet er basert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet til etatene i tildelingsbrev og foretaksmøte.

## Sammendrag

I metodevurderinger skal prioriteringskriteriet alvorlighet angis ved absolutt prognosetap (APT). I Prioriteringsmeldingen (1) og Retningslinjene for innsendelse av dokumentasjon for hurtige metodevurderinger av legemidler (2) skiller det mellom beregning av APT ved hhv. behandlende og forebyggende tiltak. Det er to ulike beregningsprinsipper som skal brukes. Valg av beregningsprinsipp vil kunne ha betydning for vurderingen av hva samfunnet bør være villig til å betale for tiltaket. I dette notatet presenterer en tverretattlig arbeidsgruppe<sup>2</sup> veiledende hovedprinsipper for hvilke tiltak som skal inngå i beregningsprinsipp "Behandling", og hvilke tiltak som skal inngå i beregningsprinsipp "Forebygging":

- Beregningsprinsipp «Behandling» benyttes for:
  - legemidler/tiltak som er rettet mot en sykdom eller tilstand
  - legemidler/tiltak for å redusere nivået på en risikofaktor for grupper som har en høyere risiko for å få en sykdom eller tilstand enn befolkningen for øvrig (tilsvarer vanligvis selektiv<sup>3</sup> forebygging og indikativ forebygging)
- Beregningsprinsipp «Forebygging» benyttes for:
  - legemidler/tiltak som rettes mot en «frisk<sup>4</sup>» befolkning (tilsvarer vanligvis universell forebygging)

Prinsippene i notatet er lagt fram for Beslutningsforum, som har gitt sin tilslutning 28.01.2019. De samme prinsippene vil gjelde for beslutninger for vedtak om refusjon på blå resept.

---

<sup>2</sup> Arbeidsgruppen har også utarbeidet retningslinjene for innsendelse av dokumentasjon for hurtige metodevurderinger av legemidler

<sup>3</sup> Se kapittel 2, siste del, for nærmere omtale

<sup>4</sup> Målgruppen for tiltaket er p.t. ikke rammet av den sykdom eller skade som det er aktuelt å forebygge mot. Den aktuelle målgruppen for et forebyggingstiltak kan imidlertid være rammet av annen sykdom og er altså «(p.t) ikke fri for all sykdom», men kan likevel karakteriseres som «frisk» i denne sammenheng.

# 1 Bakgrunn

I metodevurderinger skal prioriteringskriteriet alvorlighet angis ved absolutt prognosetap (APT). I Prioriteringsmeldingen (1) og Retningslinjene<sup>5</sup> for innsendelse av dokumentasjon for hurtige metodevurderinger av legemidler (2) skilles det mellom beregning av APT ved hhv. behandlende og forebyggende tiltak hvor det skal brukes to ulike beregningsprinsipper. Valg av beregningsprinsipp kan ha betydning for vurderingen av hva samfunnet vil være villig til å betale for tiltaket.

I dette notatet presenterer den tverretatlige arbeidsgruppen som også utarbeidet Retningslinjene (2) veiledende grunnprinsipper for hvilke tiltak som inngår i beregningsprinsipp "Behandling", og hvilke tiltak som inngår i beregningsprinsipp "Forebygging". Beregningsprinsippene skal anvendes i hurtige metodevurderinger av legemidler, ved vurdering av betalingsvillighet og ved prioriteringsbeslutninger. Beregningsprinsippene anbefales også brukt i fullstendige metodevurderinger for legemidler. Når det f.eks. er aktuelt å sammenlikne flere alternative behandlingsalternativer, kan det være hensiktsmessig å foreta en fullstendig metodevurdering.

Det er ikke nødvendigvis samsvar mellom en vanlig medisinsk oppfatning av forebygging og den avgrensningen av forebygging som er hensiktsmessig å bruke ved beregning av alvorlighet. Hensikten er heller ikke å lage nye definisjoner av begrepene forebygging og behandling, ei heller å få ulike tidligere definisjoner til å passe eksakt inn i inndelingene nedenfor.

I Prioriteringsmeldingen og Retningslinjene skilles det mellom beregning av APT ved hhv. behandlende og forebyggende tiltak.

## Beregningsprinsipp «Behandling»

Ved *behandlende* tiltak skal APT beregnes som antall framtidige QALYs en gjennomsnittspasient i *pasientgruppen som får dagens standardbehandling*, mister grunnet sin sykdom eller tilstand.

## Beregningsprinsipp «Forebygging»

Ved *forebyggende* tiltak skal APT beregnes som antall framtidige QALYs en gjennomsnittspasient i *pasientgruppen som får den aktuelle sykdommen/tilstanden det forebygges mot (behandlet med dagens standardbehandling)*, mister grunnet sin sykdom. APT beregnes her ikke for hele gruppen som får tiltaket, men for subgruppen som får sykdommen/tilstanden det forebygges mot.

Ved beslutning om offentlig finansiering av legemidler vil høy alvorlighet medføre en aksept for høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet (1, 3). Klassifisering av et tiltak som behandlende eller forebyggende, og tilhørende valg av prinsipp for beregning av alvorlighet, kan få stor betydning for hva betalingsvilligheten for tiltaket kan være.

---

<sup>5</sup> Retningslinjene er basert på Prioriteringsmeldingen og Stortingets tilslutning til denne.

## 2 Hovedprinsipper ved beregning av APT.

Den tverretatlige arbeidsgruppen presenterer følgende veiledende hovedprinsipper for å bruke hhv. beregningsprinsipp «Behandling» og beregningsprinsipp «Forebygging» for fastsetting av APT:

### **Beregningsprinsipp «Behandling» benyttes ved:**

- legemidler/tiltak som er rettet mot en sykdom eller tilstand
- legemidler/tiltak for å redusere nivået på en risikofaktor for grupper som har en høyere risiko for en sykdom eller tilstand enn befolkningen for øvrig (tilsvarer vanligvis selektiv<sup>6</sup> forebygging og indikativ forebygging)

APT beregnes her for en gjennomsnittspasient i hele pasientgruppen som får det nye legemidlet/tiltaket.

De fleste metodevurderingene Legemiddelverket gjør, dreier seg om legemidler som brukes til behandling av diagnostiserte sykdommer eller til behandling av tilstander hvor pasienter har et klinisk behov for behandling (for eksempel høy risiko for alvorlige hendelser). Behandling av mange sykdommer/tilstander har elementer av forebygging i seg ved at man reduserer risiko for fremtidige hendelser. Det er derfor ønskelig å ha en praksis som i minst mulig grad åpner for forskjeller som utfordrer prinsippet om likebehandling i metodevurderingene. En hovedregel om bruk av «behandling» som beregningsprinsipp vil være en forholdsvis klar avgrensning og bidra til å øke konsistensen i alvorlighetsberegninger mellom ulike metodevurderinger. En slik hovedregel vil også bidra til å forhindre en «utgliding» i retning av å betrakte alle tiltak med elementer av forebygging i seg som forebyggende med hensyn til valg av beregningsprinsipp.

Ut ifra dette må legemidler vurderes som behandling når det er rimelig å betrakte dem som en del av et behandlingsopplegg for en diagnostisert sykdom eller tilstand. Beregningsprinsipp «Behandling» benyttes. Dette gjelder selv om det også kan argumenteres for at legemidlene vil kunne forebygge forverring/tilbakefall/komplikasjoner evt. dempe konsekvenser av framtidig sykdom (samme sykdom). I alle ledd i behandlingsrekken for samme sykdom bør det som hovedregel anvendes beregningsprinsipp «Behandling».

Legemidler som inngår i sykdomsmodifiserende behandling av kroniske sykdommer må vurderes som behandling, selv om deres hensikt er å forebygge/dempe effekt av framtidig forverring. Beregningsprinsipp «Behandling» benyttes.

---

<sup>6</sup> Se nærmere omtale senere i dette kapitlet.

## **Beregningsprinsipp «Forebygging» benyttes ved:**

- legemidler/tiltak som rettes mot en «frisk<sup>7</sup>» befolkning (vanligvis tilsvarende universell forebygging)

APT beregnes her for en gjennomsnittspasient kun i subgruppen som får sykdommen/tilstanden det forebygges mot.

Dette kan gjelde for legemidler rettet mot en generelt frisk populasjon og vaksiner som forebygger infeksjoner (profylaktiske vaksiner).

Det finnes forskjellige inndelinger og avgrensinger av forebygging versus behandling. Inndelingen som er beskrevet over samsvarer i stor grad med følgende inndeling hentet fra <http://www.forebygging.no/>:

**Universell forebygging:** Retter seg mot alle, uten å skille mellom grupper og individer.

**Selektiv forebygging:** Rettes mot risikogrupper og/eller risikosituasjoner.

**Indikativ forebygging:** Rettes mot enkeltpersoner hvor risikofaktorer og/eller konkrete problemer er observert eller opplevd.

Ved universell forebygging skal vanligvis beregningsprinsipp «Forebygging» benyttes, mens ved indikativ forebygging skal vanligvis beregningsprinsipp «Behandling» benyttes. Ved selektiv forebygging vil det være situasjoner hvor beregningsprinsipp «Behandling» skal benyttes, mens det i andre situasjoner bør benyttes beregningsprinsipp «Forebygging».

Beregningsprinsippene og inndelingen som er beskrevet over, brukes som hovedregel. Det kan utvises skjønn og avvikes fra disse i spesielle tilfeller.

---

<sup>7</sup> Målgruppen for tiltaket er p.t. ikke rammet av den sykdom eller skade som det er aktuelt å forebygge mot. Den aktuelle målgruppen for et forebyggingstiltak kan imidlertid være rammet av annen sykdom og er altså «(p.t) ikke fri for all sykdom», men kan likevel karakteriseres som «frisk» i denne sammenheng.

## Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Meld. St. 34 Verdier i pasientens helsetjeneste. 2015-2016.
2. Statens legemiddelverk. Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler. 2018 [Available from: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/dokumentasjon-for-metodevurdering/retningslinjer-for-dokumentasjonsgrunnlag-for-hurtig-metodevurdering-av-legemidler>].
3. Forskrift om endring i legemiddelforskriften, blåreseptforskriften og forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek 2017 [Available from: <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2017-09-15-1408>].