

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.: 27441/BJ/kb-kj

Oslo, 19. februar 2015

Innspill til høring om NOU 2014:12 Åpent og rettferdig - prioriteringer i helsetjenesten fra Legemiddelindustrien (LMI)

- NOU 2014:12 *Åpent og rettferdig- prioriteringer i helsetjenesten* er en grundig utredning for å forsøke å konkretisere prioriteringsprinsippene. LMI mener generelt at tydeliggjøring av kriteriene er viktig for å kunne skape et mest mulig forutsigbar helsetjenestesystem for alle involverte parter.
- LMI mener likevel at når utvalget velger å fremme nye kriterier, og ikke kun konkretisere de eksisterende kriteriene fordrer dette en grundig og ikke minst politisk debatt av enkelte av forslagene før de eventuelt iverksettes.
- LMI mener at NOUen omhandler svært viktige problemstillinger som vil berøre alle innbyggerne i Norge. De nye kriteriene må tydeliggjøres, forklares og eksemplifiseres bedre slik at det danner et bedre grunnlag for en politisk debatt. Slik rapporten fremstår i dag er store deler av rapporten for de få som innehar spesialkunnskap på området. Det er viktig at ikke bare et lite fagmiljø setter prinsipper for prioritering som befolkningen som helhet bør være med på å sette.
- LMI har utstrakt erfaring med prioriteringsproblemstillinger og kostnøytteanalyser gjennom mange års erfaring på blåreseptområdet, innføring av nye vaksiner og i den siste tidens metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten. Selv om vi har fulgt arbeidet til utvalget nøye, har vi vansker med å se implikasjonene av forslagene i praksis.

LMI takker for møte med sekretariatet og leder av utvalget under utarbeidelsen av NOUen, der vi i etterkant sendte inn skriftlig innspill tidlig i arbeidet. Vi vil i dette høringssvaret derfor fokusere på noen enkeltproblemstillinger til den ferdigstilte NOUen, men henviser for øvrig til vårt tidligere innspill som fortsatt relevant (se oppsummering av tidligere innspill i vedlegg

1). LMI mener det videre arbeidet bør ta sikte på å fremme et godt fundert empirisk grunnlag for innføringen, men også en større konkretisering med eksempler for ulike pasientgrupper og sykdommer. Utvalget kunne kanskje også i større grad ha pekt på svakhetene med de metodene som de selv foreslår. I tillegg tror LMI at en kvalitetssikret brukerveiledning for gjennomføring i praksis vil være viktig.

Under følger noen mer spesifikke kommentarer fra LMI til utvalgets rapport:

LMI mener i utgangspunktet det er positivt at samfunnets betalingsvillighet for behandling på gruppenivå stiger med behandlingseffekt og sykdommens alvorlighet. Imidlertid er LMI bekymret for at de foreslåtte kriteriene ikke fanger opp andre relevante hensyn som kan og bør ha noe å si i en prioriteringsbeslutning.

I NOUen løftes en del andre hensyn frem som utvalget har diskutert, men som de har valgt å utelate. Vi oppfatter det slik at utvalget begrunner dette med at de tre foreslåtte kriteriene fanger opp også disse hensyn på egnet vis og derfor er unødvendige å presisere ytterligere. Samfunnet kan ønske å prioritere opp helse til befolkningspopulasjoner som ikke nødvendigvis har det største helsetapet, og/eller helsegevinst ved ny behandling. Eksempler på dette kan være innvandrergupper, pasienter med enkelte alvorlige sjeldne sykdommer og sosialt svake grupper.

LMI mener derfor at flere kriterier bør vektlegges ved prioritering av ressurser til helse, dette gjelder spesielt sjeldenhet når sykdommen er alvorlig, innovasjon, mangel på alternativ behandling og andre fordelingshensyn. Vi vil komme tilbake til mer presisering av disse i eksempler nedenfor.

Kommentarer til de foreslåtte kriteriene:

1) Helsegevinst

LMI mener det er en riktig tilnærming å vurdere helsegevinst først, hvor man inkluderer først en bedømmelse av dokumentasjon på helsegevinsten og deretter en vurdering om at den er positiv. Neste trinn vil da være å se dette i sammenheng med ressursbruk. LMI etterlyser likevel en mer omfattende begrunnelse og eksemplifisering for anvendelse av absolutte verdier som mål for helsegevinster, fremfor eksempelvis proporsjonal helsegevinst. Bruken av absolutte tall i både helsegevinster og helsetap har store konsekvenser for prioriteringsbeslutningen. LMI savner konkrete eksempler på hvordan dette vil slå ut i praksis og en grundigere drøftelse av dette veivalget.

2) Ressursbruk

LMI har i sitt tidligere innspill fremmet at kostnytteanalyser er et nødvendig og godt verktøy for vurdering av helsetiltaks kostnadseffektivitet. Dette kriteriet i samhandling med andre prioriteringskriterier kan gi et godt informasjonsgrunnlag for å treffe fornuftige prioriteringer basert på samfunnets preferanser.

LMI ønsker å peke på at resultatmålet som gjennomgående anbefales i retningslinjer for helseøkonomiske analyser er kostnad per kvalitetsjusterte leveår (QALY). Dersom kostnad per QALY brukes som det eneste prioriteringskriteriet maksimeres samfunnets/folkets helse forutsatt at QALY måler helse slik vi ønsker. QALY som et helsemål tar imidlertid ikke hensyn til samfunnets preferanser for andre faktorer som eksempel alvorlighet, rettferdighet, sjeldenhet og alder. Helseøkonomiske analyser gir viktig informasjon ved en prioritering av knappe helseressurser. Imidlertid; Siden samfunnet i mange sammenhenger også er opptatt av hensyn som ikke fanges opp av QALY vil vi understreke at disse analysene ikke er egnet til å regne seg frem til hva som bør være samfunnets prioriteringer gjennom en ren matematisk metode.

Dermed vil andre preferanser som samfunnet eventuelt måtte ha, dekkes inn gjennom andre prioriteringskriterier. NOUen foreslår å inkludere helsetapskriteriet for å dekke inn samfunnets øvrige preferanser. LMI mener at det vil være svært viktig å gå nøye gjennom dette kriteriet og evaluere i hvilken grad inkludering av helsetapskriteriet medfører at prioriteringen er i overensstemmelse med de fleste av samfunnets preferanser for alvorlighet, rettferdighet, sjeldenhet og alder og andre fordelingshensyn.

3) Helsetapskriteriet.

Dette er et av de viktigste rådene og det kriteriet som har fått mest oppmerksomhet i etterkant av at utvalget fremla sin rapport.

Hovedlinjene i prioriteringsutvalg er at såkalt helsegevinst og helsetap skal være utslagsgivende for prioriteringer. Helsetap er da definert som hvor mange gode år du vil tape ved å ikke få behandling. Utvalget har her tatt som utgangspunkt at en norsk kvinne eller mann i gjennomsnitt lever 80 år. Statistisk sett regner man at 67 år av disse er forventede gode leveår.

LMI forstår dette slik at alt annet likt betyr det at for et ungt menneske har hvert nytt år større verdi enn for en eldre person. Slik som forslaget fremmes vil unge som har et større helsetap uten behandling sammenlignet med en som er gammel, prioriteres for behandling. Utvalget sier videre at definisjonen av helsetap gjør det mulig å beregne og sammenligne diagnosegrupper med ulik prognose for livsløpet med dagens behandling. Ved vurdering av opptak på blåresept kan dette innebære at kostnad per vunnet QALY for et nytt legemiddel til bruk hos en eldre populasjon må være lavere enn et legemiddel med tilsvarende nytte hos en yngre populasjon.

For en kirurgisk prosedyre kan konsekvensen bli at en eldre pasient vil få tilbud om operasjon senere enn en yngre pasient med samme sykdom og absolutt nytte av operasjonen ved kø og ventetid i tjenestene. I dag ville trolig ansiennitet i køen avgjøre rekkefølgen.

I utvalgets rapport trekkes multipel sklerose-pasienter frem som eksempel, og utvalget mener at en vurdering av helsetapet er et hensyn som bør vektlegges i tillegg til størrelsen på helsegevinsten og ressursbruken. Utvalget definerer at det er det absolutte helsetapet, og ikke

det proporsjonal helsetapet som skal vektlegges. Pasientgrupper som har et stort helsetap, etter denne definisjonen, er blant annet MS-pasienter, ruspasienter og pasienter med schizofreni. Det handler ikke bare om tapte leveår, men også om tapt livskvalitet. Et av hovedpoengene er å se på pasientens alder. Utvalget mener det er riktig å se på hvor mange gode leveår en pasient har hatt og hvor mange gode leveår pasienten kan forvente å få i fremtiden når man skal prioritere.

Metoden for å beregne helsetapet omtales delvis i kapittel 7 og i vedlegg 4, men etter LMIs mening burde konsekvenser av dette blitt grundigere belyst, og eksemplifisert ytterligere for flere områder. Dette er særskilt viktig fordi delene av NOUen som omhandler dette, og også de deler av NOUen som beskriver helsetapsklasser, er i liten grad tilgjengelig med mindre man ikke har relativt god kompetanse på helseøkonomi. Eksempelvis kan bruk av absolutt-tap som metode medføre dobbeltvektning av alder. LMI etterlyser også en mer omfattende begrunnelse for anvendelse av absolutt helsetap som mål for helsetapskriteriet, fremfor eksempelvis proporsjonalt helsetap. Bruken av absolutte tall i både helsenytt og helsetap har som nevnt store konsekvenser for prioriteringsbeslutningen. LMI savner konkrete eksempler på hvordan dette vil slå ut i praksis og en grundigere drøftelse av dette veivalget. LMI mener at dette vil være viktig, særlig med tanke på at det verken råder noen klar enighet om dette valget i fagmiljøene. Det er heller ikke klart hvilke preferanser den norske befolkningen har for de ulike metodene.

Vektlegging av tidligere helse er en ny måte å tenke fordelingspolitikk og prioritering: Rapporten burde belyst og begrunnet bedre hvorfor dette skal være et prinsipp. LMI mener rapporten burde belyst og begrunnet dette gjennom eksempler på hvordan dette vil slå ut i praksis i flere ulike områder i helsetjenesten. I det videre arbeidet kunne man forsøkt å belyst ulike områder som akutt behandling av eldre pasienter versus eldre pasienter med kronisk lidelse gjennom livsløpet uten et akutt behov. Dermed kunne det vært lettere for deltagerne i debatten å forstå implikasjonene.

4) Helsetapsklasser

NOUen diskuterer bruk av ulike helsetapsklasser som en del av prioriteringsvurderingene. Dette fremmes som et forlag til metode for at helsetapskriterium kan integreres med helsegevinst- og ressurskriteriene. Dermed kan man gi prioritet til de med størst helsetap for å oppnå en fordelingsrettferdighet. LMI mener at selve konseptet om gradert betalingsvillighet basert på en vurdering av alvorlighet via helsetapskriteriet er konseptuelt tiltalende. LMI har tidligere påpekt at man da må sikre at andre relevante hensyn for prioritering blir betalt for og kommer med i betraktningen. Man må også sikre at metoden baserer seg på noe som treffer riktig ut i fra samfunnets preferanser.

En metode som utvalget fremmer er såkalt «*equity weighting*», gjennom helsetapsklasser. Det som er utfordringen her er at det ikke eksisterer noen konsensus om hvilke alvorlighetsgrader, eller hvordan man skal søke større likhet omkring dette. Er det akutt helse, eller livstidshelse? Det eksisterer svært få empiriske studier som både estimerer slike *equity vekter* og

implementerer de inn i en QALY maksimeringsmetode. Utvalget referer til en studie fra *Belichrodt*, og presiser riktig nok at det er stor variasjon mellom de vektene som er foreslått for helsetap og relaterte karakteristika ved tiltakets målgruppe.

Det vil være viktig i det videre arbeidet å komme med eksempler på hvordan dette vil slå ut i praksis for enkeltpasienter og gruppenivå fra ulike områder. LMI etterlyser derfor et videre arbeid med disse helsetapsklassene og en politisk drøfting før dette eventuelt skal implementeres i norsk helsetjeneste. På hvilket grunnlag skal man sette disse grensen for de ulike helsetapsklassene? Hvilket kriterier bør disse sette ut i fra?

5) Grenseverdier

NOUen diskuterer bruk av grenseverdier for å reflektere alternativkostnaden til et tiltak i den såkalte standardsituasjonen. LMI mener at dersom man bare ønsker å ha en grense for betalingsvillighet uavhengig av helsetap, helsenytt og eventuelt andre prioriteringshensyn, kan det fra et teoretisk perspektiv være fornuftig å ta utgangspunkt i alternativkostnaden.

LMI stiller imidlertid spørsmål ved det teoretiske utgangspunktet for å etablere et estimat for alternativkostnaden og særlig bruken av denne. Dersom samfunnet ikke er indifferent til hvem som taper eller vinner helse ved introduksjon av ny behandling (gitt forslaget om gradert betalingsvillighet), gir det da mening å beregne en gjennomsnittlig verdi på helsen tapt på marginen, all den stund QALYene som tapes (eller vinnes) verdsettes ulikt? Det er også store metodiske utfordringer knyttet til beregninger og identifisering av den reelle alternativkostnaden.

Et estimat av denne verdien vil nødvendigvis være betinget av flere antagelser om samfunnet for øvrig, og således medføre stor grad av usikkerhet. Tidligere forsøk på slike estimater har vist seg å være svært sensitive overfor flere av antagelsene som gjøres. Det anbefales derfor at man fremskaffer et empirisk grunnlag i Norge på dette.

6) Sjeldne og alvorlige sykdommer bør vektlegges

NOUen mener at sjeldne sykdommer ikke skal vektlegges særskilt. Mye av diskusjonen i Norge har vært basert på og frontet av en enkelt norsk studie med metodiske svakheter. Det kan tilsynelatende se ut til at Norge konkluderer med dette basert på en enkelt TNS Gallup studie¹, mens EU-reguleringen av Orphan legemidler, arbeidet med å etablere Europeiske referanse nettverk for bedre behandling av sjeldne sykdommer og EUs «*Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases*», alle vektlegger at pasienter med sjeldne alvorlige sykdommer har rett til samme kvalitet på behandling som andre pasienter. Disse er anerkjent av EUs medlemsland gjennom demokratiske prosesser, og Norge er en del av det stadig økende samarbeidet i EU på helse. LMI synes det er betenkelig

¹ Societal views on orphan drugs: cross sectional survey of Norwegians aged 40 to 67. *BMJ* 2010;341:c4715

at dette ikke vektlegges i diskusjonen fremfor en enkelt studie med metodiske svakheter, da dette synspunktet kan ansees som å ha noe skjevhet i dokumentasjonsgrunnlaget.

Pasienter med alvorlig, sjelden sykdom prioriteres i dag via individuell refusjon (§3b).

- Det er få pasienter og få behandlere spesialister som kan anvende ordningen og derfor kan individuell refusjon være den beste måten å sikre en rettferdig tilgang til behandling for disse pasientene.
- I det siste har prioriteringsdebatten diskutert om man bør akseptere en høyere kost/QALY for sjeldne alvorlige sykdommer. LMI mener det er svært utfordrende å regne på små pasientpopulasjoner og med de begrensinger bruk av QALY har i kostnyttevurderinger, vil de ikke ta hensyn til samfunnets preferanser for andre faktorer. Ved å unnlate f.eks. alvorlighet, rettferdighet, sjeldenhet og alder, slik QALY gjør, vil en ikke ta hensyn til samfunnets preferanser ved dette her. Det er også vanskelig å fremskaffe dokumentasjonsgrunnlaget som kreves for kostnyttevurderinger på slike små populasjoner. Dette er noe som flere land tar høyde for når de vurderer behandlingsmetoder til sjeldne og alvorlige sykdommer.

LMI har følgende kommentarer til å bedre utnyttelse av virkemidler for prioritering:

7) Åpen og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten gjennom mer bruk av helseregistre

I Norge har vi en unik mulighet til økt innsikt i sykdom og behandling ved å ta i bruk våre sentrale helseregistre, som for eksempel Norsk Pasientregister og Reseptregisteret. Tilgangen til data fra disse registrene bør derfor gjøres enklere og rimeligere for raskt å kunne innhente kunnskap som kan være relevant for utarbeidelse av beslutningsgrunnlag. Eksempelvis kan bruk av slike registre bidra til økt innsikt i hva som er relevant komparator i helseøkonomiske analyser, eller hva som er faktisk rekkefølge/behandlingslinjer for legemidler, hva dosering er i praksis og generell etterlevelse. Forslag til tiltak for å øke tilgjengelighet/bruk av norske registerdata er med referanse til HO21 bla:

- Forenkle søknadsprosessen med ett kontaktpunkt for innsending. Igangsette en samlet gjennomgang av lovverket for å forenkle det, og gjøre tilgang til data enklere og sikrere.
- Muliggjøre innføring av tidsfrister for utlevering/tilgang til data fra flest mulig av datakildene, gjennom en tilrettelagt infrastruktur tilsvarende det som gjelder for sentrale helseregistre i dag.
- Forenkle kobling av data, inkludert kobling til sosioøkonomiske data og andre data fra andre sektorer.
- Innføre deling av registerdata som hovedprinsipp. Det vil si at registerdata og kliniske data blir tilgjengelige også til bruk på tvers av og utenfor foretak/kliniske enheter.

- Utarbeide felles nasjonal prispolitikk for tilgang til registerdata og biologisk materiale fra helsetjenestene.
- Legge til rette i helseforetakene og kommunene for gjenbruk av helseregisterdata til kvalitetsforbedring, forskning og innovasjon
- Gi innbyggerne tilgang til egne registerdata og tilgjengelig informasjon om hva data brukes til.
- Etablere felles nasjonale systemer for tilgang til data, saksbehandling og koblinger til bruk i analyse, forskning og innovasjon – en portal for søknader og tilgang. Etablere utvidet nasjonalt legemiddelregister basert på innholdet i Reseptregisteret med data fra sykehus, sykehjem og andre institusjoner, og med nødvendig klinisk informasjon.
- Seminarer for opplæring i hvordan norske databaser kan benyttes, hva er mulig, ikke-mulig, hvilke krav stilles for tilgang osv.

8) Vaksiner som forebyggende tiltak

LMI foreslår at vaksiner som forebyggende helsearbeid vektlegges i større grad som et virkemiddel for prioritering. Vaksiner er ett av de mest effektive verktøy vi har i forebyggende helsearbeid. Ved å vaksinere seg lærer man opp kroppens immunforsvar til å bekjempe ulike mikroorganismer og dermed forebygge infeksjonssykdom, følgeskader og eventuelt død. Man sparer unødig lidelse og frigjør ressurser til andre viktige helseutfordringer. I Norge har vi et barnevaksinasjonsprogram som fungerer godt, med svært god oppslutning. Ved at disse programmene prioriteres og følges vil vaksinene bidra til redusert sykdomsforekomst, først og fremst direkte ved at barna som vaksineres unngår sykdommen, men også indirekte ved at lavere smittepress i noen tilfeller også beskytter andre deler av befolkningen mot sykdommen. Tilsvarende kan vaksinasjon av voksne i noen tilfeller beskytte mot sykdom hos nyfødte som ennå ikke er blitt vaksinert.

Videre er utvikling av antibiotikaresistens et økende problem i mange land. Et generelt godt og høyt vaksinasjonsnivå på tvers av befolkningen er risikoreducerende for utvikling av sykdommer som krever antibiotika behandling. Ambisjonsnivået for graden av vaksiner bør ta hensyn til disse utfordringene og vurdere nytten av vaksiner generelt i forhold til tiltak for å hindre antibiotikaresistens. Voksne mennesker har ulike tilnærminger til risiko for fremtidig sykdom, og det varierer i hvilken grad vi ønsker å ta i bruk ulike forebyggende tiltak og forebyggende medisin. Nettopp fordi risiko for fremtidig sykdom håndteres ulikt, er det viktig at informasjonen om at det finnes forebyggende tiltak i form av ulike vaksiner, kommer ut til folk som kan ha nytte av dem. Samtidig må det skje på en måte som ikke i seg selv fører til sykelligjøring. I dag synes det å være for liten kunnskap, både hos befolkningen generelt og blant helsepersonell, om hvilke vaksiner som er tilgjengelige og mulighetene som ligger i disse.

Viktig å fokusere prioriteringsarbeidet på flere områder i helsetjenesten - ikke bare legemidler

Avslutningsvis mener LMI at det er et for stort fokus på prioritering av legemidler i NOUen. Hvis man leser NOUen kan man lett få inntrykk av at nye og kostbare legemidler er den største prioriteringsutfordringen som nødvendiggjør NOUen, da det er gjennomgående legemidler som brukes som eksempler. Det trekkes det frem mange legemiddeleksempler i NOUen sammenlignet med andre områder.

Legemidler utgjør 6 % av helsebudsjettet og har vært og er godt kontrollert gjennom mange reguleringstiltak og prioriteringsvirkemidler. Det er nesten bare på legemiddelområdet som man i dag ser så detaljert på helseøkonomiske analyser som NOUen diskuterer. Selv på legemiddelområdet vil det være svært utfordrende å levere inn data i den form som NOUen foreslår samt å identifisere helsetapsklasser og grenseverdier med et godt kunnskapsgrunnlag.

LMI ønsker å reise spørsmålet om dette igjen blir en risiko for at man prioriterer aktivt på få felt i helsetjenesten? Et eksempel på dette er nytt system for metodevurdering som er blitt et system som nesten bare har vurdert kreftlegemidler, mens intensjonen var annerledes. Vi ser at dette systemet tar flere og flere beslutninger som direkte berører pasientenes tilgang til nye legemidler. Det er fortsatt utfordringer i systemet med hensyn på ferdigstillelse og implementering av metodevurderingene, transparens i beslutningene, sykehusenes og de ulike organisasjonenes rolle. LMI mener det vil være svært viktig å vurdere dette systemet særskilt nøye videre. LMI mener det er viktig at metodevurderingssystemene, mulighetene for finansiering og individuell vurdering av behandling for pasienter må være så like som mulige uavhengig av hvor i helsetjenesten pasienten befinner seg.

LMI er positive til at det gjøres kostnadseffektivitetsvurderinger, men mener at en streng prioritering på et lite område i helsetjenesten ikke nødvendigvis gir optimal bruk av knappe helseressurser. Tvert imot kan dette føre til et underforbruk av det som er godt dokumentert og et overforbruk av det som ikke eksponeres for den samme strenge evalueringsregime. Dette vil i så fall være svært uheldige insentiver å gi til aktørene i markedet og neppe god utnyttelse av knappe ressurser som skal brukes på helse i Norge.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem

Adm. Direktør



Karianne Johansen
Seniorrådgiver

Vedlegg 1)

Oppsummering av LMI sine tidligere standpunkter spilt inn til Norheimutvalget mai 2014.²

- Det kan synes som om prioriteringsdebatten tar et stort utgangspunkt i enkelte legemidler. Legemidler utgjør en stadig mindre andel av offentlige utgifter til helse (fra 7,4 % i 2006 til 5,9 % i 2012). Fra 2006 har veksten i totale offentlige helseutgifter vært betydelig høyere (49 %) enn offentlige utgifter til legemiddel (19%). Sett i lys av dette mener LMI derfor at det er viktig at prioriteringsdebatten i større grad omfatter helhetlige vurderinger av ressursbruken i helsetjenesten og alle vesentlige helsetjenestetilbud.
- Prioriteringsdebatten har fokusert i svært stor grad på kostnadseffektiviteten av legemidler og bruk av kvalitetsjustert leveår (QALY) for enkelte legemidler. LMI mener at kostnad per kvalitetsjustert leveår (QALY) er relevant og viktig informasjon for beslutningstagere, men kun en del av beslutningsgrunnlaget og således ikke svaret på prioriteringsspørsmålet.
- De offentlige helsetjenestene har bredt anlagte målsetninger og tar hensyn til en rekke andre forhold enn kun å maksimere befolkningens helse innen gitte budsjettammer. Hvis vi bare prioriterer ut i fra kostnad per kvalitetsjusterte leveår (QALY) vil vi ikke nå målsetningene med den norske helsetjenesten.
- Velferdssystemet er norske innbyggers offentlige forsikringsordning. Forsikringen må dekke bredt når det gjelder risiko og tilstander f.eks. helt fra vanlige kroniske sykdommer til de mer alvorlige og sjeldne sykdommene. Befolkningen har forventninger om et godt fundert og fungerende helsetjenestetilbud som i størst mulig grad dekker den enkeltes behov for helsetjenester. De fleste pasienter reflekterer ikke over om de mottar en billig behandling eller dyr behandling, men har et ønske om å bli frisk.
- Alvorlighet er og bør fortsatt være et eget kriterium ved prioritering av helse. Frem til i dag har alvorlighetskriteriet i hovedsak blitt anvendt ved vurdering av om en (ny) sykdom er alvorlig (nok) til å bli vurdert for å motta offentlig finansiering.
- Dette til forskjell fra den pågående diskusjonen om en eksisterende sykdom er alvorlig nok til at ny og dyrere behandling bør bli prioritert. Alvorlighet kan defineres på ulike måter, også ut i fra et individ- eller samfunnsperspektiv. Det finnes ikke en enkelt og dekkende definisjon som fanger opp alle aspekter ved alvorlighetsbegrepet. Det vil derfor være en stor og utfordrende oppgave å oppnå konsensus om begrepet.
- Gradert betalingsvillighet for en helsetjeneste med utgangspunkt i sykdommens alvorlighet vil gi ulikt svar avhengig av metode og definisjon. LMI mener dette understøtter behovet for en faglig og politisk avklaring av forståelsen av alvorlighet og dens anvendelse i prioriteringsbeslutninger.

² Hele innspillet i sin helhet kan mottas ved forespørsel til LMI

- LMI mener derfor det vil være riktigere å vurdere sykdommens alvorlighet fremover og tap av helse ut i fra situasjonen *uten behandling*.
- Kostnytteanalyser er et nødvendig og godt verktøy for vurdering av helsetiltaks kostnadseffektivitet. Som tidligere påpekt vil dette kriteriet i samhandling med andre prioriteringskriterier kunne gi et godt informasjonsgrunnlag for å treffe fornuftige prioriteringer basert på samfunnets preferanser.
- Resultatmålet som gjennomgående anbefales i retningslinjer for helseøkonomiske analyser er kostnad per kvalitetsjusterte leveår (QALY). Dette er et helsemål som i utgangspunktet ikke tar hensyn til samfunnets preferanser for andre faktorer. Forhold som for eksempel alvorlighet, rettferdighet, sjeldenhet og alder legges ikke til grunn i QALY begrepet, og dermed kan en ikke beregne samfunnets preferanser på prioriteringen matematisk.
- Samfunnet har flere preferanser enn kostnad per QALY ved kjøp av helse. Gitt dette, gir det således liten mening å benytte en spesifikk grense for betalingsvilje per QALY som uttrykk for samfunnets betalingsvillighet for vunnet helse. Det er bestemt at alvorlighet og effekt skal vektlegges, og kanskje bør også andre kriterier vektlegges.
- Så lenge samfunnet ikke er indifferent til hvilke pasienter som vinner helse (QALY) vil det være dårlig samfunnsøkonomi å påberope spesifikk grense uavhengig av alt annet (alvorlighet, effekt, sjeldenhet, alder, produksjonsgevinster osv).
- Dersom en beslutningsmatrise for betalingsvillighet skal benyttes, må det vurderes hvilke kriterier som skal inkluderes i matrisen, og hvordan disse skal vektlegges innbyrdes. LMI mener det vil være store metodologiske og praktiske utfordringer forbundet med en slik matrise og denne vil således være et dårlig beslutningsverktøy for å fatte gode prioriteringer.
- Siden helsetjenesten har mange målsetninger vil det være utfordrende å beregne prioriteringsnivåer matematisk. Prioritering vil alltid være en avveining og rangering mellom ulike prioriteringskriterier som til en viss grad er kvalitative. Andre hensyn som samfunnet mener er viktige å ta hensyn til slik som rettferdighet, innovasjon, sjeldne alvorlige sykdommer, behov for ny behandling vil også måtte inngå i en balansert prioriteringsbeslutning.
- Det er først og fremst når en ny og bedre behandling krever mer ressurser enn de etablerte behandlingene at prioriteringsvurderingen kan bli utfordrende. Hvor mye skal eller bør samfunnet være villig til å betale på dette sykdomsområdet for å vinne helse på *dette* sykdomsområdet for *denne* populasjonen?