

Oslo, 26. januar 2015

Prioriteringsutvalgets innstilling

(NOU 2014:12)

Bidrag til høringsuttalelse fra Nasjonalt folkehelseinstitutt om utredningens del 1 og del 2 (om prioriteringskriterier og helseøkonomiske metoder).

Erik Nord, seniorforsker ved Folkehelseinstituttet

Notatet gjelder utredningens kapitler om prioriteringskriterier og helseøkonomiske metoder. Det dekker ikke utredningens del 3 om 'prosesser og virkemidler'. Det er en noe bearbeidet utgave av et notat av 1.12.2014 som Nord, i egenskap av professor i helseøkonomi ved UiO, sendte til HOD og en rekke høringsinstanser og forskere, med vekt på å forklare implikasjonene av utvalgets forslag og med kommentarer av ulike slag.

Innhold

- 1 Innledning, hovedproblemer og anbefaling.
 - 2 Nåværende versus foreslåtte nye prioriteringskriterier.
 - 3 Eksempler på virkninger av eventuell overgang fra nåværende til nye prioriteringskriterier.
 - 3.1 Vektlegging av helsegevinsters størrelse.
 - 3.2 Prioritet til de dårligst stilte.
 - 3.3 Dobbel vektning etter alder mot hovedsakelig ingen vektning i dag.
 - 4 Helsevesenets nåværende verdigrunnlag versus utvalgets tenkemåte.
 - 5 Operasjonalisering av nåværende prioriteringskriterier som alternativ til utvalgets forslag.
 - 6 Faglige innvendinger mot utvalgets prioriteringer, arbeidsmetoder og analyser.
 - 6.1 Ubesvarte punkter i mandatet.
 - 6.2 Manglende verdidiskusjon og etiske begrunnelser.
 - 6.3 Uklart helsegevinstbegrep.
 - 6.4 Ukritisk bruk av litteraturreferanser i forbindelse med vektning etter helsetap.
 - 6.5 Uklart om helsetapsklasse null.
 - 6.6 Trolig feilaktig anslag for helsetap hos de som får QALY på marginen.
 - 6.7 Mangelfull drøfting av verdien av kortvarige livsforlengelser.
 - 6.8 Ufullstendig drøfting av økonomiske virkninger utenfor helsesektoren.
 - 6.9 Mangelfull drøfting av forskjell mellom statistiske og identifiserbare personer.
 - 6.10 Mangelfull drøfting av diskontering av helsegevinster.
 - 6.11 Manglende bruk av evidens ved forslag til gradering av betalingsvillighet.
 - 6.12 Ufullstendig vurdering av eventuell spesialbehandling av sjeldne sykdommer.
 - 6.13 Ingen vurdering av betalingsvillighet overfor dem som ikke kan klare seg selv.
 - 6.14 Manglende vurdering av mening med og bruk av QALY.
 - 6.15 Problem med bruk av grenseverdier når tiltak gir mange QALY per person.
 - 7 Skjeve framstillinger: Eksempler.
- Vedlegg: Gradering av grenseverdier for en QALY.

1 Sammendrag, hovedproblemer og anbefaling

Det er behov for bedre verktøy og prosesser for prioritering i helsevesenet.

Prioriteringsutvalgets kapitler om prioriteringskriterier og prioriteringsmodeller inneholder mye nyttig informasjon og resonnementer, og utredningen er gjennomgående velskrevet. Utvalgets forslag om å vektlegge helsetap over hele livsløpet i forbindelse med prioritering har interessante berøringspunkter med Folkehelseinstituttets arbeid med måling av sykdomsbyrde i befolkningen og har relevans i forbindelse med prioritering mellom forebyggende helseprogrammer. Men når det gjelder prinsipper og metoder for prioritering mellom pasienter framstår utvalgets arbeid som ufullstendig og ubalansert, og dets konkrete anbefalinger er verdimessig problematiske.

Hovedproblemer

Det kan ikke sees at utvalget har oppfylt mandatets punkt 2, hvor det ble bedt om å vise hvordan nåværende prioriteringskriterier kan konkretiseres. Det har bare beskrevet et nytt sett av prioriteringskriterier, som bygger på et litt annet verdisyn enn det som i dag gjelder i helsevesenet. Resultatet er at utredningen ikke inneholder en balansert framstilling av alternative handlingsmuligheter. Mangeårig arbeid ved Folkehelseinstituttet med sikte på å konkretisere nåværende prioriteringskriterier og foreslå relativ vektlegging av disse i helseøkonomiske analyser er ikke redegjort for.

I følge utvalgets forslag skal helsevesenet gå lenger enn det gjør i dag mht til å prioritere de som har stor effekt av behandling framfor de som har vesentlig, men ikke så stor effekt, og de som har muligheter for å nå et høyt funksjonsnivå framfor de som ikke har muligheter til å nå et så høyt nivå. Det skal videre gis lavere prioritet jo færre år man har igjen av livet når sykdom rammer, dvs lavere prioritet med stigende alder. Forslagene innebærer vesentlige avvik fra gjeldende medisinsk etikk i behandlingsapparatet.

Utvalgets tenkemåte er tidligere framført i artikler av sentrale personer i utvalget og dets sekretariat (1-3). Men i utredningen har etisk begrunnelse for utvalgets forslag, og diskusjon om mulige problematiske implikasjoner, har fått svært liten plass, og kilder og evidens er ikke brukt på en tilstrekkelig grundig og objektiv måte.

Anbefaling

I debatt om prioritering er det hensiktsmessig å starte med et skille som Prioriteringsutvalget ikke har vektlagt, nemlig det som går mellom forebyggende arbeid og behandling. I forebyggende arbeid er det rimelig å fremme (a) totalhelsen i befolkningen og (b) likhet mellom individer og grupper i forventet helse over levetida. Det gjør QALY-telling og helsetapskriteriet interessant. I beslutninger om behandlingsskapasitet (inklusive legemiddelrefusjon) og i prioritering mellom enkeltpasienter er det sterk tradisjon for (a) å gi prioritet til de med størst aktuelle behov og (b) sikre lik adgang for personer med samme grad av aktuelle behov. QALY-maksimering og helsetapsvurderinger over hele livsløpet er mindre passende i disse sammenhengene.

Det er ønskelig at det i arbeid med oppfølging av utredningen blir lagt fram forslag til presisering og operasjonalisering av nåværende prioriteringskriterier. Datamessig og teknisk er dette kanskje vel så enkelt å få til som det forslaget Prioriteringsutvalget har lagt fram. En konkretisering og operasjonalisering av nåværende kriterier vil også være lettere å forstå for brukere. Folkehelseinstituttet vil kunne bistå i dette arbeidet.

2 Nåværende versus foreslåtte nye prioriteringskriterier

Som bakgrunn for de kommentarene som følger, gis først en kort oppsummering av nåværende og foreslåtte prioriteringskriterier slik at ulikhetene tydelig framtrer.

Ved prioritering i helsevesenet i dag vektlegges følgende:

- a. tilstandens alvorlighet,
- b. behandlingens nytte og
- c. at behandlingskostnaden er 'rimelig' i forhold til alvorlighet og nytte, mens
- d. alder i prinsippet ikke skal vektlegges med mindre den betyr noe for behandlingens sjanse for å være vellykket.

(Formelt er nåværende kriterium c 'kostnadseffektivitet' (formulert av Lønning II), men det reelle innholdet er det som er anført ovenfor.)

Prioriteringsutvalget foreslår å erstatte ovenstående kriterier med følgende:

- e. pasientens beregnede helsetap, dvs tap av QALY, over hele levetida fram til 80 år hvis den behandlingen som vurderes ikke iverksettes,
- f. helsegevinst av behandlingen målt i QALY, og
- g. ressursbruk.

I pkt e omfatter helsetap også helsetap hittil i livet, og det omfatter alle former for helsetap pasienten har, dvs også tap som er forårsaket av andre sykdommer enn den som behandling vurderes for. Mer om dette nedenfor.

3 Konsekvenser ved eventuell overgang fra gamle til nye kriterier

Utvalgets begrep 'helsetap over livet' er svært likt begrepet 'sykdomsbyrde målt i DALYs', som WHO har utviklet og som Folkehelseinstituttet utreder som et mulig hjelpemiddel til å beskrive befolkningshelse og utviklingen i denne og til å vurdere hva som er de viktigste utfordringene i folkehelsearbeidet. Det er ikke urimelig at man i det forebyggende helsearbeidet gir prioritet til tiltak rettet mot sykdommer som inntreffer i ung alder og gir store tap av DALYs, dvs store helsetap over livet. Utvalgets forslag er således beslektet med nåværende tenkning innenfor folkehelsearbeidet.

Det skal imidlertid påpekes at heller ikke innenfor forebyggende arbeid er vektlegging av QALY og alder uproblematisk. Skal f.eks. et tiltak som forebygger lårhalsbrudd blant eldre ha lavere prioritet enn et like kostbart tiltak som avverger komplikasjoner hos diabetikere og, på grunn av sistnevntes lengre gjenstående levetid, skårer bedre på QALYgevinst- og helsetapskriteriet?

Utvalgets hovedfokus er uansett på prioritering i forbindelse med behandling. Det mener at analyser og overveielser basert på de foreslåtte kriteriene bør gjøres på alle beslutningsnivåer i helsevesenet, dvs i forbindelse med medisinsk teknologivurdering, herunder evaluering av legemidler, og når almenpraktikere og sykehusleger treffer beslutninger på vegne av pasienter de har til utredning og behandling. Innenfor disse behandlingskontekstene er forslagene på mange måter problematiske. En rekke eksempler påpekes i det følgende.

3.1 Rimelig nytte av behandling versus maksimering av helsegevinster målt i QALY

Utvalget er svært tydelig på at prioritet på alle beslutningsnivåer i helsevesenet skal øke med forventet helsegevinst regnet i QALY – uten forbehold eller avgrensning (2.2.2, 7.3 og kapittel 9).

En allerede mye omtalt implikasjon er at for tiltak med varig effekt (f.eks. kirurgi) vil prioritet være lavere desto færre leveår målgruppen har igjen, dvs desto eldre den er, alt annet likt. Nåværende kriterier åpner bare i begrenset grad for dette. Det er riktignok slik at QALY brukes i kostnad-effektberegninger i vurderinger av medisinsk teknologi (inklusive legemidler) allerede i dag, og beregning av helsegevinster i QALY trekker i retning av favorisering av yngre når det er tiltak med varig effekt som evalueres. Men denne faktiske bruken av QALY i dag er problematisk gitt gjeldende vedtatte prioriteringskriterier.

En annen implikasjon er at pasienter med sykdom som det kan gjøres mye med, skal ha prioritet framfor pasienter med sykdom som det kan gjøres noe vesentlig med, men ikke så mye. Behandlingens nytte vektlegges også i helsetjenesten i dag, men f.eks. i sykehus skiller man ikke etter behandlingseffektens størrelse så lenge den er vesentlig.

En tredje implikasjon, knyttet til bruken av QALY, er at behandling som vinner leveår anses å være mer verdifull hvis den gjelder personer med god helsestatus for øvrig enn hvis den gjelder personer med kronisk sykdom eller funksjonshemming. F.eks. skal et tiltak som avverger død blant personer med alvorlig astma ha lavere prioritet (møte lavere betalingsvillighet) enn tiltak som kurerer kreft og derved vinner like mange leveår blant ellers friske mennesker. Denne forskjellsbehandlingen er i dag ikke tilstede på sykehus, og det er økende oppmerksomhet om dens problematiske side ved Legemiddelverket, der QALY brukes systematisk i evaluering av medisiner for eventuell opptak i blåreseptordningen.

Det er ønskelig at Helse- og omsorgsdepartementet nøye vurderer i hvilken grad hver av disse implikasjonene er etisk forsvarlige og ønskelige.

3.2 Vekting av helsegevinster etter alvorlighet versus vekting etter helsetap over levetida

Det er alminnelig enighet om at de som er helsemessig dårligst stilt, fortjener prioritet når ressursene er begrenset, og at det offentliges betalingsvillighet for helsegevinster bør være større jo dårligere stilt mottakerne er i utgangspunktet. Spørsmålet er hva som skal anses å være relevant når man vurderer hvor dårlig stilt en person er. I dag er det 'tilstandens alvorlighet' som anses relevant. Utvalget foreslår at det i stedet skal være 'pasientens samlede helsetap over livet'. Det behøver strengt tatt ikke være et enten eller. Selv om alvorlighet utvilsomt veier tungt i medisinsk tradisjon og i helsepolitikk, er det ikke urimelig å tenke seg at vurdering av helsetap over livet kunne være et tilleggshensyn i noen prioriteringssammenhenger. Det gjelder åpenbart i folkehelsearbeid (forebyggende arbeid), men kan også i noen grad være tilfelle i andre sammenhenger. Prioriteringsutvalget foreslår imidlertid å *erstatte* alvorlighetskriteriet med kriteriet 'helsetap over livet'. Da må man stille dem opp mot hverandre og sammenlikne.

Utvalget hevder, og utvalgets leder har siden gjentatt flere ganger i massemedier, at alvorlighetsbegrepet er vanskelig å forstå og vanskelig å måle og at helsetapsbegrepet er enklere. Det er ikke riktig. Begge begrepene har en klar operasjonell definisjon. Det er verdigrunnlagene og de praktiske implikasjonene som er forskjellige.

Med alvorlighet menes for det første hvor ille tilstanden er på vurderingstidspunktet ('alvorlighet i øyeblikket'). Dette kan uttrykkes som tap av livskvalitet på 0-1 skalaen som brukes i QALY-beregninger. For det andre menes med alvorlighet hvor mye livskvalitet og/eller leveår som forventes tapt i framtida hvis den behandlingen som vurderes, ikke iverksettes ('alvorlighet over tid'). For å unngå å blande alvorlighetsbegrepet sammen med alder, kan alvorlighet over tid måles som 'relativt framtidig helsetap'. Man anslår hvor mange QALY personer i pasientens aldersgruppe normalt har igjen (= A) og hvor mange QALY pasienter med den aktuelle tilstanden må forventes å miste (= B) hvis den behandlingen som vurderes, ikke iverksettes. Alvorligheten over tid beregnes som tapet B i prosent av A.

Helsetap over levetida, som Prioriteringsutvalget fokuserer på, beregnes ved å summere eventuelle QALY pasienten har tapt i leveårene forut for det tidspunktet da behandling for en bestemt sykdom vurderes (= C), og QALY som forventes tapt i gjenstående levetid hvis den behandlingen som vurderes, ikke iverksettes (samme som tapet B ovenfor). Merk at både helsetap knyttet til den aktuelle sykdommen og helsetap forårsaket av andre sykdommer eller funksjonsnedsettelse som pasienten har eller har levd med, regnes med i helsetap over levetida, se nedenfor.

Nedenfor er eksempler på beslutningssituasjoner hvor vektlegging av henholdsvis alvorlighet og helsetap over levetida slår ut forskjellig. Det skiller mellom når sykdom inntreffer og når nye behandlingsmetoder kommer (herunder legemidler). Det skiller også mellom kontinuerlig behandling (f.eks. legemidler for kronikere) og behandling med varig effekt (f.eks. kirurgi). Det forutsettes hele tiden at normal livslengde er 80 år. Det anbefales at Helse- og omsorgsdepartementet nøye vurderer i hvilken grad hver av disse implikasjonene er etisk forsvarlige og ønskelige.

3.2.1 Når sykdom inntreffer

Behandling med varig effekt. En 40-åring og en 70-åring trenger en operasjon for hvert sitt problem. Problemene nedsetter livskvaliteten like mye. Begge får varig god effekt av operasjon. I dag prioriteres de likt. Prioriteringsutvalget vil legge vekt på at 40-åringen får glede av effekten i 40 år, mens 70-åringen får glede av den bare i 10 år. Utvalget vil videre legge vekt på at 40-åringen får et større helsetap enn 70-åringen hvis operasjon ikke gis, fordi han vil gå med problemet i 40 år i stedet for 10. **Det foreslås mao en form for dobbeltregning av alder. I sum anser utvalget at operasjonen for 40-åringen forsvarer anslagsvis en 6 ganger så høy kostnad som operasjonen for 70-åringen. Utvalget mener også at i en operasjonskø bør 40-åringer med moderate problemer prioriteres framfor 70-åringer med alvorlige problemer.**

Behandling med varig effekt, eksempel 2. Hansen (70) og Olsen (50) har fått hver sin type kreft og forventes å leve hhv 4 og 12 år til. Olsen har større helsetap enn Hansen – 18 mot 6 leveår, men de har samme alvorlighet regnet prosentvis over tid, hhv $6/10 \times 100 = 60$ prosent og $18/30 \times 100 = 60$ prosent. Alvorlighet i øyeblikket kan trolig også sees som nokså lik. Operasjon kan øke forventet levetid like mye. I dag prioriteres de likt. **Etter utvalgets forslag skal Olsen (som er yngre) prioriteres.**

Behandling med varig effekt, eksempel 3. Hansen (70) og Olsen (60) har fått samme type kreft, og begge forventes å leve 4 år til. Operasjon kan øke forventet levetid like mye. Olsen har større helsetap enn Hansen – 16 år mot 6 år. Alvorlighet over tid er $16/20 \times 100 = 80$ prosent for Olsen og $6/10 \times 100 = 60$ prosent for Hansen. Etter *begge* kriterier skal Olsen ha prioritet. På den annen side kan alvorlighet i øyeblikket kanskje sees som nokså lik. I norsk helsetjeneste i dag varierer det antakelig mht om Olsen får prioritet foran Hansen.

Kontinuerlig behandling: Hansen (70) og Olsen (50) har fått hvert sitt smerteproblem som vil være kronisk uten løpende behandling med legemiddel. For begge reduseres livskvaliteten med 0,2 poeng på en skala fra 0 (død) til 1 (frisk) som brukes i QALY-beregninger. De har samme alvorlighet både i øyeblikket og regnet over tid (20 prosent), men Olsen har større helsetap uten behandling (0,2 i 30 år = 6 QALY mot Hansens 0,2 i 10 år = 2 QALY). Effekten av behandling på livskvalitet er den samme. I dag prioriteres de likt. **Etter utvalgets forslag skal Olsen (som er yngre) prioriteres.**

Samtidig annen sykdom eller funksjonshemming. Hansen (60) kan gå, mens Olsen (60) er rullestolbruker. De henvises for samme problem, og begge kan hjelpes like mye. I dag prioriteres de likt, fordi det aktuelle problemet er like alvorlig. **Etter utvalgets forslag skal Olsen ha prioritet** (side 138, annen spalte første avsnitt og side 199) fordi han har større samlet helsetap over livet.

Tidligere helsetap. Hansen (60) og Olsen (60) henvises for like alvorlige problemer og kan hjelpes like mye med en ny behandlingsmetode. Olsen har hatt problemet i 40 år, Hansen i 10

år. I dag prioriteres de likt, i det tidligere helsetap ikke anses relevant og ikke inngår i alvorlighetsbegrepet. Det er 'her og nå' og tida framover som teller. **Etter utvalgets forslag skal Olsen prioriteres** fordi hans samlede helsetap over livet er større (side 197, annen spalte, første avsnitt).

3.2.2 Når nye behandlinger kommer

Kontinuerlig behandling. Det søkes om opptak i blåreseptordningen av to nye legemidler, L50 og L70, for to forskjellige pasientgrupper. L50 gjelder pasienter med median alder omkring 50, mens L70 gjelder andre pasienter med median alder omkring 70. De to gruppene har samme livskvalitet gitt dagens standardbehandling for hver av dem. De to nye legemidlene gir begge en symptomdemping tilsvarende 0,1 QALY per år per pasient i forhold til dagens standardbehandling, til en pris av 40.000 kroner i året. Siden de to gruppene har samme alvorlighet og legemidlene har samme kostnad per QALY, vil de to legemidlene i dag møte lik betalingsvillighet fra det offentlige side. **Etter utvalgets forslag skal L50 prioriteres.** Det kan bety at de som trenger L50 får det dekket av det offentlige, mens de som trenger L70 ikke får det dekket av det offentlige, på grunn av aldersforskjellen.

Kontinuerlig behandling, samtidig annen sykdom. Det søkes om opptak i blåreseptordningen av to nye legemidler, L1 og L2, for to forskjellige sykdommer. Pasientgruppene er jevngamle. De to gruppene har samme grad av plager fra sine respektive sykdommer gitt dagens standardbehandling for hver av dem. Men i gruppe 1 er det vanlig at man også har en annen lidelse eller funksjonshemming. De to nye legemidlene gir begge en symptomdemping tilsvarende 0,1 QALY per år per pasient i forhold til dagens standardbehandling, til en pris av 40.000 kroner i året. Siden de to gruppene har sykdommer med samme alvorlighet (grad av plager) og legemidlene har samme kostnad per QALY, vil de to legemidlene i dag møte lik betalingsvillighet fra det offentlige side. **Etter utvalgets forslag skal L1 prioriteres,** fordi målgruppens samlede helsetap over livet er større. Det kan bety at de som trenger L1 får det dekket av det offentlige, mens de som trenger L2 ikke får det dekket av det offentlige, fordi de er friske forøvrig .

3.3 Dobbelvotering etter alder mot i hovedsak ingen vektning i dag

Utvalget skriver i pkt 8.1.2 og utvalgsleder hevder i ettertid at det ikke foreslås at alder skal være et direkte prioriteringshensyn. Dette er ikke riktig. Anta at en 50-åring får en kronisk sykdom. Når man tar utgangspunkt i en normal levealder på 80 år, blir helsetapet i følge utvalget 80-50 multiplisert med det årlige livskvalitetstapet. Sett inn alder 60 i stedet for 50, og helsetapet - og dermed prioriteten - går ned. Dette er direkte effekt av alder. Hvis tiltaket er med varig effekt, f.eks. en operasjon, blir helsegevinsten for femtiåringen 80-50 multiplisert med livskvalitetsgevinsten. Sett in alder 60 i stedet for 50, og helsegevinsten – og dermed prioriteten – går ned. Også det er direkte effekt av alder. Samlet sett dobbeltregnes alder i

dette eksemplet, i betydningen at alder slår ut via både helsetapskriteriet og helsegevinstkriteriet.

Til sammenlikning vil det etter dagens kriterier vil det vanligvis ikke være noen prioritetsforskjell mellom 50- og 60-åringer i en operasjonskø.

Hvis behandling er kontinuerlig (f.eks. medisinerer for kronikere), regnes helsegevinster og ressursbruk for det enkelte år. Forskjeller i gjenstående levetid slår da ikke ut på forholdet mellom helsegevinst og ressursbruk. Dvs at alder i denne situasjonen ikke øker prioritet gjennom helsegevinstkriteriet. Men den gjør det fortsatt gjennom helsetapskriteriet.

4 Utvalgets tenkemåte og en alternativ tenkemåte

Det er to grunnleggende problemer ved utvalgets tenkemåte. Det ene er at utvalget synes å mene at det i behandlingsapparatet i helsevesenet gjelder å skape mest mulig helse med de midler man har til rådighet. Denne effektivitets- eller produktivitetstanken er ikke ulik den som gjelder i vanlig produksjonsvirksomhet. Når f.eks. en bonde ikke har tid til å dyrke opp all jorden sin, begynner han med den åkerlappen hvor jorda er best. Så går han løs på den nest beste åkerlappen, osv. Slik får han mest igjen for sin knappe tid. Mange helseøkonomer har i mange år tenkt tilsvarende om helsetjenesten: Man bør prioritere de pasientene som har størst effekt av behandling, dernest de med litt mindre effekt osv. Utvalget synes å ville gå lenger i denne retningen enn man hittil har gjort.

Det andre problemet knytter seg til Utvalgets rettferdighetstanke. Det mener at det å skape mest mulig helse må modifieres med at helsegevinster bør tillegges større vekt (verdi) jo dårligere stilt mottakerne av gevinstene (pasientene) er i utgangspunktet. Det er et fornuftig standpunkt. Problemene oppstår når utvalget mener at samlet helsetap over livet er et etisk mer relevant mål på hvor dårlig stilt en pasient er enn tilstandens alvorlighet i øyeblikket og over tid framover.

Det er grunn til å tro utvalget med de to ovennevnte tankene er i konflikt med det helsevesenets eiere – dvs folk flest – mener er helsevesenets oppgave. De ser ikke på helsevesenet som en produksjonsbedrift som skal maksimere et eller annet, men som et solidaritetsprosjekt. De aksepterer at helsevesenet ikke skal drive med ting som ikke virker. Men de forventer at helsevesenet skal møte folk etter graden av behov de har når de blir syke eller skadet eller får funksjonstap og prøve å gjøre det best mulige for hver enkelt innenfor rimelighetens grenser (dvs når det gjelder ressursbruk). De forventer lik adgang ved samme grad av alvorlighet så lenge helsehjelpen vil være til vesentlig nytte, og de forventer at alder ikke skal bety noe bortsett fra i visse tilfeller. Unntakstilfellene omfatter situasjoner der høy alder vesentlig reduserer sjansene for at behandling virker, situasjoner der målgruppen er barn og situasjoner der pasientene er svært gamle og det er spørsmål om kostbare livsforlengende behandlinger. Ingen klager over at det i dag i hovedsak ikke foregår forskjellsbehandling etter alder utover dette. Eldre voksne reagerer forståelig nok sterkt på et forslag om at når de

kommer til den fasen i livet hvor sykdom blir mer og mer vanlig, skal de prioriteres ned i forhold til yngre voksne.

Utvalget synes også å overse en elementær psykologisk mekanisme knyttet til menneskelig lidelse og livsfare. Jo mer alvorlige, akutte og synlige de er, og jo mer de er knyttet til konkrete enkeltpersoner vi har framfor oss, desto sterkere føler vi en moralsk forpliktelse til å hjelpe uten tanke på kostnader. Arbeidere innesperret i en gruve og barnet falt ned i en brønn er klassiske eksempler på hendelser som gjør helseøkonomi helt uaktuelt. I motsatt ende av skalaen er befolkningsrettede tiltak av forebyggende karakter. Det er ingen identifiserbare personer som krever oss, og vi kan tillate oss å være mer kjølig vurderende, herunder å tenke 'høyest mulig helse for folket som helhet', herunder å prioritere tiltak blant unge med mangeårig effekt. Mellom disse ytterpunktene er det grader av følelse av forpliktelse. Helsebyråkrater og politikere bestemmer uten store kvaler på hvilke områder behandlingskapasitet skal økes og hvilke i og for seg utmerkede tiltak det må sies nei til på årets budsjett. Pasientene sitter ikke på den andre siden av skrivebordene. I almenpraksis og på sykehus, derimot, møter leger og sykepleiere i tur og orden konkrete pasienter med synlige hjelpebehov, som de i noen grad får en personlig relasjon til og medfølelse med. Gitt den sistnevnte psykologiske rammen kan man i utredningens kapittel 9.3.1 og 9.3.2 forbauses over hvor økonomisk-rasjonelt og nøkternt vurderende utvalget mener at leger skal opptre og hvor langt de skal praktisere QALY-maksimering og teoretiske betraktninger om helsetap over livet i sine beslutninger. Almenleger skal f.eks. ha lavere henvisningsterskel for yngre enn for eldre voksne, og tilsvarende aldersmessig forskjellsbehandling foreslås for sykehuslegers beslutninger om innlegging på intensivavdeling. Det kan synes som om utvalget her har falt for en noe teoretisk, akademisk tankegang.

5 Et alternativ til utvalgets forslag: Operasjonalisering av nåværende prioriteringskriterier

Utvalget skal ha ros for å vise både vilje og oppfinnsomhet når det gjelder å ha lage mer konkrete og presise prioriteringsverktøy enn de vi har i dag. Men konkretisering og presisering fordrer ikke endring av helsevesenets verdigrunnlag. Ved Folkehelseinstituttet og andre steder har det i 20 år blitt arbeidet med å utvikle konkrete verktøy til bruk for prioritering i samsvar med gjeldende kriterier, og resultater foreligger (4-6). Verktøyene har bare ikke blitt finslipt og tatt i bruk. De innebærer at:

- verdien av helsegevinster øker med økende alvorlighetsgrad (i øyeblikket og over tid framover),
- verdien av tiltak for ulike pasientgrupper ikke regnes som proporsjonal med effektstørrelse, men bestemmes av om det blir gjort noe vesentlig for mottakerne og i hvilken grad deres potensial for helse blir realisert,
- verdien av vunne leveår regnes som den samme når årene oppnås hos personer med funksjonshemming eller kronisk sykdom som når de oppnås hos personer som vinner år uten helseproblemer,

- alder bare unntaksvis får betydning for verdsettingen av helsegevinster.

Metodene er basert på omfattende innsamling av data om befolkningens preferanser i prioriteringsspørsmål og er utførlig beskrevet i litteraturen, se for eksempel referanse 6 til slutt i dette notatet. Metodene er ikke omtalt av utvalget. De innebærer en gradering av betalingsvillighet for 'gode leveår' på et større presisjonsnivå enn det utvalget foreslår på side 128. Kriteriene for gradering er slik at den i hovedsak gir lik betalingsvillighet for ulike aldersgrupper. I vedlegg til dette notatet sammenliknes utvalgets forslag med en tabell med en evidensbasert plausibel gradering etter alvorlighetsgrad.

En fordel med ovenstående alternativ er at kriteriene alvorlighet og alder holdes fra hverandre. I utvalgets helsetapskriterium slås disse sammen. Det innebærer at man mister en frihetsgrad i bestemming av prioritet. Om man f.eks. mener at en dobling av alvorlighet skal bety mer enn en dobling av gjenstående levetid, vil dette ikke fanges opp av helsetapskriteriet, der alvorlighet og alder automatisk får nøyaktig samme vektlegging. Med alternativet ovenfor kan en holde fast ved hovedlinjene i dagens prioriteringsetikk og eventuelt bestemme seg for å supplere med aldersvurderinger i akkurat den grad man finner forsvarlig. Dette er i samsvar med et grunnleggende prinsipp i matematikk og økonomi om at jo flere mål man har, desto flere separate virkemidler trenger man for å nå dem alle.

6 Faglige innvendinger mot utvalgets prioriteringer, arbeidsmetoder og analyser

6.1 Ubesvarte punkter i mandatet

Dagens prioriteringer i helsevesenet går som foran nevnt ut på å vektlegge følgende:

- tilstandens alvorlighet,
- behandlingens nytte og
- at behandlingskostnaden er 'rimelig' i forhold til alvorlighet og nytte, mens
- alder i prinsippet ikke skal vektlegges med mindre den betyr noe for behandlingens sjanse for å være vellykket.

Grovt sett kan det skilles mellom to mulige utredningsoppgaver: (A) å presisere disse kriteriene for at de skal virke bedre og (B) å stille opp et litt annet sett av kriterier. Det første er å holde fast ved de underliggende verdiene, det andre er å modifisere verdigrunnet. Det er rimelig å tolke mandatets pkt 2a underpunkt i-iii som at utvalget skulle utføre oppgave A (å vurdere hvordan nåværende kriterier kan presiseres for at det skal virke bedre). Det skulle videre vurdere om 'også andre kriterier skal legges til grunn', altså gå inn på oppgave B. Oppgave A kan ikke sees å være utført. Utvalget går rett løs på oppgave B (nytt kriteriesett), se side 12, første spalte, tredje og fjerde avsnitt, og avsnitt 7.1 og 7.2. Det betyr særlig:

- Det er ikke vurdert hvordan dagens alvorlighetskriterium kan konkretiseres/operasjonaliseres/kvantifiseres. Måter dette faktisk gjøres på i dag, er så bare såvidt nevnt i stikkords form og ikke forklart.
- Det er ikke diskutert hvordan 'nytte' kan presiseres, herunder hva subjektiv nytte/verdi av helsehjelp er for de som får den til forskjell fra objektiv medisinsk effektstørrelse.
- Under mandatets punkt om nyttekriteriet har utvalget videre ikke gått inn på punkt 2a(ii)3 om å vurdere tanken i Lønning 1 om realiseringen av potensialer. Dette skjer til tross for at tanken også er anbefalt vurdert i en fersk WHO-publikasjon der utvalgets leder er førsteforfatter (8).

I sum leverer utvalget ikke en utredning av to alternative politikkmuligheter, dvs presisering av nåværende kriterier innenfor gjeldende verdigrunnlag versus nye kriterier basert på delvis endret verdisyn. Man får bare det sistnevnte.

6.2 Manglende verdidiskusjon og etiske begrunnelser

Hvis man vil erstatte eksisterende prioriterings kriterier med et modifisert sett, må det være fordi man mener det finnes relevante hensyn som de nåværende kriteriene ikke dekker og som de foreslåtte kriteriene fanger opp. Den naturlige framgangsmåten vil i så fall være først å anføre disse hensynene og begrunne dem etisk, og først deretter formulere et sett av operasjonelle kriterier som gjør at hensynene blir ivaretatt. Det er ikke tilfellet her:

Utvalget foreslår for det første å erstatte dagens norm om 'rimelig forhold mellom nytte og kostnader' med at 'jo høyere helsegevinstene er (målt i QALY), desto høyere prioritet' (se f.eks. pkt 2.2.2 og pkt 7.3, annet avsnitt). Dette er å vektlegge størrelsen av helsegevinsten ('helsemaksimering') mer gjennomført og konsekvent enn tilfellet er i dag. Det er ikke noe sted gitt noen etisk begrunnelse for dette. Det skulle bl.a. ha vært vurdert opp mot en alternativ tankegang – det å ville realisere potensialer, jfr ovenfor, slik mandatet forutsatte. Ingen slik diskusjon forekommer. Men man finner paradoksalt nok en liten bemerkning side 89 annen spalte annet avsnitt om at det 'ikke er rettferdig å se helt bort fra små gevinster til noen individer så lenge de oppleves som en positiv endring for dem'. Dette er et spesialtilfelle av *nåværende* tankegang. Men den forekommer bare som et isolert tilfelle.

Utvalget foreslår for det andre å erstatte dagens alvorlighetskriterium med et kriterium om samlet helsetap over livet. Det er ingen etisk argumentasjon eller begrunnelse for dette i utredningens hovedtekst. Først i vedlegg 4 side 196 står det noen få linjer om 'Generell begrunnelse for et livsløpsperspektiv'. Her står det at 'en hovedgrunn for å ta utgangspunkt i et livsløpsperspektiv er rett og slett at det er hele liv som grunnleggende betyr noe.' Det er et så godt som sirkulært utsagn og altså ingen begrunnelse. Utover dette er det svært lite utover referanser til visse teoretikere som er tilhengere av livsløpsperspektivet. Referansene er 'autoritetsbruk', ikke begrunnelser. Autoritetene er i virkeligheten ikke autoriteter. Medisinske etikere er uenige. Man kan alltid finne noen som er enige med en selv. En av de refererte er en professor i helseøkonomi uten spesiell kompetanse i rettferdighetsteori. Han

har for øvrig kun foreslått redusert prioritet til de som har levd et langt liv. Han har ikke foreslått generell aldersdiskriminering. En annen referanse er til et arbeid fra doktoravhandlingen til den ene utvalgssekretæren (2).

Å anføre grundige, holdbare, substansielle, moralske begrunnelser for standpunkter er kjernen i faget medisinsk etikk. Her mangler de.

6.3 Uklart helsegevinstbegrep

Utvalget vil erstatte begrepet 'nytte' med begrepet 'helsegevinst' fordi det mener det førstnevnte 'er vanskelig å forstå for mange' (side 82, annen spalte, tredje avsnitt). Men utvalgets egen tekst er uklar. Det heter i første avsnitt i pkt 7.3 og 7.3.1 at velferd er noe annet enn helse, men at helsegevinst er det samme som velferdsgevinst. Velferd defineres som livskvalitet (første avsnitt i 7.3.1), mens velferdsgevinster defineres som både vunnet livskvalitet og vunnet levetid (siste avsnitt i 7.3.1). Pasienters livskvalitetsgevinster foreslås målt med et instrument som er kjent for å ikke fange opp pasienters egne opplevelser og vurderinger (EQ-5D). Når utvalget skriver at 'måling av helserelatert livskvalitet bør være basert på velinformerte preferanser' (s134, første spalte, tredje avsnitt), er det helt uklart i hvilken grad pasienter direkte skal involveres som subjekter i den datainnsamlingen som anbefales. I sum er det uklart hva utvalget dypest sett mener med 'jo større helsegevinst, desto høyere prioritet'. Er det objektiv helseeffekt eller subjektiv verdsetting av effekten som skal vektlegges? Dermed blir det også uklart hvor mye utvalgets tenkning avviker fra tanken om realisering av potensialer, som i høy grad dreier seg om å vektlegge at pasienter selv kan oppleve moderate forbedringer som viktige nok for dem.

6.4 Ukritisk bruk av referanser i forbindelse med vekting etter helsetap over livet.

Studiene nevnt nederst side 96, første spalte - Andersson & Lyttken, Bleichrodt et al og Dolan og Tsuchiya - gjelder preferanser mellom slutfordelinger av helse. Respondenter uttrykker for eksempel at de foretrekker et samfunn med 70 gode leveår til hver av gruppene A og B framfor et samfunn med 80 gode leveår til gruppe A og 65 til gruppe B, altså en preferanse for likhet i *helse*. Det følger ikke av dette at respondentene mener at man bør fravike prinsippet om likebehandling av ulike aldersgrupper når pasienter melder seg med sine behov i helsetjenesten. Disse studienes relevans for bestemming av gradert betalingsvillighet for gode leveår er følgelig begrenset. Utvalget har ikke vurdert problemet.

6.5 Uklart om helsetapsklasse null.

På side 98 foreslås tre helsetapsklasser. På side 128 blir de til fire. Den nye klassen – klasse null – er uforklart. Utvalget opplyser i ettertid at klassen innebærer 'null helsetap'. Dvs at klasse 1 går ned til ytterst lite helsetap, la oss si 0.1 godt leveår. Det er umiddelbart ikke lett å

forstå hvorfor det skal være en betalingsvillighet på opptil kr 250.000 for å vinne et godt leveår for personer som overhodet ikke har helsetap. Forklaringen viser seg å være at personer som får minst 80 gode leveår ikke har helsetap i *utvalgets forstand*, men fortsatt kan ha det i virkeligheten (f.eks. en hittil frisk 80-åring som blir syk) og fortsatt har rett til behandling (OF Norheim, epost 2. desember). I utredningen står det ingenting om dette.

6.6 Regnefeil om helsetap knyttet til personer som mottar QALY 'på marginen'.

På side 128, annet avsnitt heter det: ‘.. for endringer på marginen vil helsetapet (over livet for berørte pasienter) normalt være lite’. Dette stemmer ikke med opplysningen på side 93 om at gjennomsnittlig helsetap over livet er ca 12 gode leveår. For personer som rammes av sykdom i 60-70-årsalderen, er gjennomsnittlig helsetap over livet i størrelsesorden 8-10 gode leveår. Epostutveksling med utvalgsformannen har avklart at i utredningen er dette oversett. De gode leveår som ofres ved et tiltak må være assosiert med et (normalt) helsetap på 8-10 + det særlige tapet som følger av sykdommen som tiltaket gjelder.

Det virker heller ikke rimelig at det særlige tapet skal være ned mot ‘nedre del av helseklasse 1’ (1-2 gode leveår) som utvalget hevder s128, første spalte, midt på siden. Det er lett å tenke seg at på marginen rekker mange gode tiltak for kronikere innenfor både somatikk, psykiatri og rus ikke opp. Der er det betydelige helsetap over livet. Det er utilfredsstillende at utvalget ikke har brukt et minimum av plass til å resonnerer omkring dette og i stedet nøyer seg med to setninger for å komme fram til en forankring av sin trappetrinnmodell.

I sum virker det mer plausibelt at gode leveår som ofres på marginen er assosiert med et helsetap på 12-20 gode leveår, i stedet for ‘tap i nedre del av helsetapsklasse 1’ (1-2 gode leveår). Legges dette til grunn, blir grenser for betalingsvillighet liggende en god del lavere enn det utvalget har foreslått i figur 9.1, se vedlegg.

Dette betyr også at helsetap for sykdommene nederst i figur 10.1 side 138 virker for lavt anslått (f.eks. 11 tapte gode leveår for atrieflimmer).

6.7 Mangelfull drøfting av verdien av kortvarige livsforlengelser.

Dette har vært et hovedtema i de seinere års debatt om prioritering, og tanken har vært lansert, bl.a. for Nasjonalt råd for prioritering, at man kanskje skulle være villig til å si at å trekke ut livet for terminalt syke med noen få måneder har liten hensikt og at QALYs oppnådd i en slik kontekst må anses å være mindre viktige enn QALYs knyttet til at man gir pasienter et vesentlig antall ekstra leveår. Problemstillingen er uten diskusjon og begrunnelse viet en liten tekstboks på side 133. I punkt 11.3 er det en god diskusjon av ønskelige prosesser i livets slutfase, men tanken om lavere betalingsvillighet for QALYs i denne konteksten blir aldri berørt.

6.8 Ufullstendig drøfting av relevansen av økonomiske virkninger utenfor helsesektoren.

Det anføres rettferdighetsgrunner for å ikke inkludere produksjonsgevinster ved behandling. Men helt tilsvarende rettferdighetsgrunner kan anføres for ikke å prioritere pasienter med stort potensial for funksjonsforbedring framfor pasienter med mer moderat potensial, eller ikke å prioritere pasienter som er billige å behandle framfor pasienter som er dyre å behandle. Det mangler konsistens, i betydningen konsekvent gjennomføring av rettferdighetsargumentasjonen, i vurderingen av ulike effektivitetshensyn.

Videre er levekostnader knyttet til vunne leveår ikke diskutert. De kommer i tillegg til behandlingskostnadene.. Å inkludere slike kostnader vil gjøre livkvalitetsforbedrende tiltak mer prioriteringsverdige i forhold til livsforlengende tiltak. Det er neppe grunn til å holde slik kostnader utenfor av rettferdighetshensyn, siden alle som vinner leveår har slike kostnader. Temaet er ikke diskutert.

6.9 Mangelfull drøfting av forskjell mellom statistiske og identifiserbare personer.

Side 117, tredje avsnitt: Dette er svært kort og ubegrunnet. Daniels (2012), som er referert, fant ikke etiske grunner til forskjellsbehandling, men samfunnspsykologiske forhold kan likevel tilsa at forskjellsbehandling er rimelig. Utvalget burde ha diskuterte dette, i stedet for bare å erklære at 'det er vanskelig å finne grunner til ulik vektlegging...'.

6.10 Mangelfull drøfting av diskontering av helsegevinster.

Side 136-7: Dette er svært kort og dårlig begrunnet. Det er mindre uenighet om dette i dag enn man gir inntrykk av (jfr artikler av bl.a. van Hout/Brouwer/Nord/Claxton mfl), og det virker rart at utvalget ikke trekker inn norske arbeider om dette i de seinere år, herunder empiriske undersøkelser ved Folkehelseinstituttet av tidspreferanser blant et betydelig antall personer i norsk helsepolitikk og helseforvaltning (9).

6.11 Manglende bruk av relevant kilde som grunnlag for forslag til helsetapsavhengige grenser for betalingsvillighet.

På side 99, første spalte, annet avsnitt er det vist til Andersson&Lytken, Bleichrodt et al og Dolan og Tsuchiya. Som påpekt ovenfor gjelder disse preferanser mellom slutfordelinger av helse. Deres relevans for prioritering av behandling i helsetjenesten er ikke vurdert. Ottersen et al (2014), som er nevnt, har et alvorlig metodeproblem, i det spørsmålet til subjekter var slik at svarene like gjerne kunne tolkes som vektlegging av alvorlighet over tid som vektlegging av helsetap over livet. En systematisk review (6) som direkte belyser betalingsvillighet for en QALY avhengig av alvorlighet, ble sendt utvalget til hjelp. Den er ikke nevnt. I vedlegget til dette notatet er det vist hvordan den sistnevnte studien direkte kunne ha belyst rimeligheten av utvalgets foreslåtte grenseverdier.

6.12 Ufullstendig vurdering av mulige grunner til eventuell spesialbehandling av sjeldne sykdommer.

Avsnitt 8.4 er i hovedsak grundig og informativt, men det finnes etiske argumenter som ikke er nevnt, herunder at 'deling av goder' av de fleste oppfattes som et gode i seg selv, og at det at noen får svært lite eller ikke får noe i det hele tatt, oppfattes som et onde (10). Personer med sjeldne sykdommer er også dårligere stilt enn andre i den forstand at de til enhver tid har mindre håp om at framtida skal bringe dem bedre medisiner, og det å være dårlig stilt er et argument for prioritet. Dette kan være moralske argumenter for særbehandling av sjeldne sykdommer. Tyngden av dem bør vurderes nærmere.

6.13 Manglende vurdering av betalingsvillighet for omsorg for de som ikke kan klare seg selv.

I et notat for Nasjonalt råd for prioritering er det blitt foreslått å skille mellom noen hovedtyper av tiltak når en vurderer grenser for betalingsvillighet (Nord, 2012, se http://www.google.no/url?url=http://www.kvalitetogprioritering.no/saker/_attachment/15143%3F_download%3Dtrue%26_ts%3D1412bd282e4&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=hEnCVMPcBeGgyAPpIYKYBg&ved=0CBMQFjAA&sig2=B-epHSZdniVtPclXmp9PmQ&usg=AFQjCNFMrqszjCcPfcNE89BIfGhVLGx2-A). En hovedtype er omsorg for mennesker som ikke klarer seg selv (psykiatri, HVPU, syke gamle). Her kan neppe vanlige tanker om betalingsvillighetens grenser gjelde. Inndelingen i hovedtyper ble oppfattet som fruktbar i Rådet. Utvalget har ikke vurdert den.

6.14 Bruk av QALY.

Side 133-4: Det mangler drøfting av hva QALY egentlig måler (effektstørrelse, nytte eller pasienters faktiske velferdsgevinst), og, som nevnt ovenfor, når utvalget skriver at 'måling av helserelatert livskvalitet bør være basert på velinformerte preferanser' (s134, første spalte, tredje avsnitt), er det uklart i hvilken grad pasienter direkte skal involveres som subjekter i den datainnsamlingen som anbefales. Den diskriminerende virkningen av QALY ved livsforlengende behandlinger (se pkt 3.1 ovenfor, tredje implikasjon) er overhodet ikke diskutert.

6.15 Problem med grenseverdier når tiltak gir mange QALY per person.

Grenseverdier for en QALY blir mest diskutert i forbindelse kortvarige livsforlengelser eller løpende behandling, for eksempel legemidler som pasientene står på permanent. Man ser da på helsegevinst og kostnad i det enkelte leveår. Man finner for eksempel at et legemiddel gir en livskvalitetsforbedring på 0,2, hvilket gir 0,2 QALY per år, og bestemmer at legemidlet

forsvarer en kostnad på inntil 100.000 kroner per år (gitt grense på for eksempel kr 500.000 per QALY). Så aksepterer man eventuelt å bruke 100.000 år etter år på pasienter som trenger dette legemidlet. Men anta i stedet en operasjon som redder liv og vinner 30 leveår, dvs 30 QALY. Skal det offentlige være villig til å betale inntil 15 millioner kroner for denne operasjonen (gitt grenseverdien på kr 500.000 per QALY)? Det virker ikke realistisk. Engangstiltak som gir mange vunne leveår synes å kreve egne grenseverdier. Dette er ikke vurdert av utvalget. Et litt kryptisk avsnitt nederst side 98 handler om noe annet.

7 Skjev framstilling

Utredningens deler om prioriteringskriterier og –modeller handler om å forklare og forsvare én bestemt løsning. Kilder og fakta brukes for å støtte utvalgets forslag, mens det utelates kilder og fakta som ville ha gjort det motsatte.

Et eksempel er omtalen av dagens alvorlighetskriterium. Det heter at ‘helsetapskriteriet er spesifikt på mange områder der alvorlighetskriteriet ikke gir konkret veiledning’ (side 95 øverst i annen spalte). Dette er basert på en sammenlikning av et *operasjonalisert* helsetapskriterium med et *ikke-operasjonalisert* alvorlighetskriterium – altså ikke en sammenlikning like for like. I operasjonalisert form (forklart nedenfor) er alvorlighetskriteriet akkurat like spesifikt og veiledende som helsetapskriteriet.. Utvalget vet det egentlig, for operasjonaliseringen nevnes i forbifarten øverst side 75, første spalte og så vidt i vedlegg 4, side 198 avsnitt 5, og utvalgets leder har selv brukt konkretiseringen i publikasjoner (11). Men i utredningen sies det om konkretiseringen bare at ‘det oppstår flere utfordringer’ (s 198), uten at man noen gang får vite noe om disse.

I samme gate er sammenlikningen av de to kriteriene helsetap og alvorlighet i forbindelse med forebyggende tiltak (side 124, første spalte, andre og tredje avsnitt). Det velges en bestemt forståelse av alvorlighetskriteriet, nemlig som at det gjelder målpersonens tilstand ved tiltakstidspunktet, som i forebyggende arbeid er før sykdom har inntruffet. For helsetapskriteriet, derimot, velges målpersonens tilstand etter inntreffing av den sykdommen som skal forebygges. Utvalget konkluderer at helsetapskriteriet bedre fanger verdien av forebyggende arbeid enn det alvorlighetskriteriet gjør. Men alvorlighet vil i evaluering av gevinster ved forebyggende tiltak selvsagt referere til den tilstanden en sykdom vil bringe personer i hvis sykdommen ikke forhindres (for eksempel ved HPV-vaksine mot livmorhalskreft). Her konstruerer utvalget en forskjell som ikke finnes og gjør en unfair sammenlikning. Like urimelig er nest siste setning i første spalte side 124. Alvorlighet er ikke

‘et nødvendig vilkår for offentlig finansiering’. Det gir ikke en gang mening, i og med at alvorlighet er betegnelsen på et fenomen med grader.

Et annet eksempel på skjev framstilling er diskusjonen av kriteriet alder i seksjon 8.1.1. De første avsnittene viser at det i dag gjelder en klar norm om aldersnøytralitet. Utvalget bruker små og perifere avvik fra denne normen til å summere opp med å si at det i dag ‘er uenighet om hvilken rolle alder skal spille’ (side 102, annen spalte, annet avsnitt).

Ytterligere et eksempel forekommer der utvalget redegjør for hva folk flest mener om hva ulike typer helsetap bør bety for prioritering. Utvalget nevner 17 studier, hvorav fem sies å støtte vektlegging av helsetap over livet. Man får vite at ‘ikke alle studiene’ gir støtte til forslaget om å legge vekt på helsetapet over livsløpet. Fem av sytten blir altså til ‘ikke alle’. I tillegg kommer at tre av disse fem mangler relevans, jfr pkt 6.3.1 og 6.3.7 ovenfor, og at i hvert fall to mangler kvalitet. Den ene er en norsk studie som utvalgets leder og ene sekretær selv har gjennomført, og som er påvist å ha en alvorlig tvetydighet, jfr pkt 6.11 (12). En annen er en engelsk studie (Dolan og Tsuchuyia 2012) som NICE forkastet pga metodeproblemer. Sistnevnte er påpekt bl.a. i en artikkel i boka ‘Inequalities in Health’ redigert av Eyal, Hurst, Norheim & Wikler (13-14).

Et siste eksempel er at referanse 15 brukes, men ikke motleggingen i referanse 16.

8 Konklusjon

Det vises til kapittel 1: Innledning, hovedproblemer og anbefaling.

Referanser

1. Norheim OF, Asada Y. The ideal of equal health revisited. *International Journal for Equity in Health* 2009,8,40.
2. Ottersen T. Life QALY prioritarianism in priority setting. *Journal of Medical Ethics* 2013, 39, 175-180.
3. Olsen JA. Priority preferences: 'End of life' does not matter, but total life does. *Value in Health* 2013, 16, 1063-1066.
4. Nord E, Pinto JL, Richardson J, Menzel P, Ubel P. Incorporating concerns for fairness in numerical evaluations of health programs. *Health Economics* 1999, 8, 25-39.
5. Stolk E et al Reconciliation of economic concerns and health policy. Illustration using proportional shortfall. *Pharmacoeconomics* 2004,22,1097-1107.
6. Nord E, Johansen R. Concerns for priority setting in health care. A review of trade-off data in preferences studies and Implications for societal willingness to pay for a QALY. *Health Policy* 2014,16,281-288.
7. Van de Wetering et al. Balancing efficiency and equity in the Dutch basic benefits package. *European Journal of Health Economics* 2013,14,107-115.
8. Norheim OF et al. Guidance on priority setting om health care (GPS health): The inclusion of equity criteria not captured by cost-effectiveness analysis. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2014,12,18.
9. Hvalbye R, Kobbervik Eivind. Masteroppgaver vår og høst 2012. UiO: Farmasøytisk institutt.
10. Richardson J et al. Maximising health versus sharing. Centre for Health Economics, Monash University, Melbourne.
11. Lindemark F, Norheim O, Johansson K. Making use of equity sensitive QALYs: a case study on identifying the worse off across diseases. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2014, 12,16 .
12. Ottersen T, Mæstad O, Norheim OF. Life QALY prioitarianism in priority setting: Empirical quantification of the inherent trade-off. *Cost-effectiveness and Resource Allocation* 2014, 12.
13. Eyal N, Hurst S, Norheim OF, Wikler D. *Inequalities in Health. Concepts, measures and ethics.* Oxford University Press 2013.
14. Nord E. Priority to the worse off. Severity of current and future illness versus shortfall in lifetime health. I: Referanse 13, s66-74.
15. Olsen JA. Hva menes med sykdommens alvorlighetsgrad? *Tidsskr Nor Legeforening* 2013,133,64-67.
16. Nord E. Ikke uklart om alvorlighetsgrad. *Tidsskr Nor Legeforening* 2013, 133, 499-500.

VEDLEGG

Gradering av betalingsvillighet for en QALY: Sammenlikning av alvorlighets- og helsetapskriteriet.

Det følgende gjelder løpende behandling, for eksempel med legemidler, jfr pkt 6.15 ovenfor.

Man kan fastsette grenseverdier for kostnader per QALY etter dagens alvorlighetskriterium. Man bruker da framtidig helsetap i prosent av forventede gjenværende QALY for vedkommende aldersgruppe (5-7). Hvis man for eksempel legger til grunn en grense på kr 1.000.000 per QALY når alvorligheten er 90 prosent, og man bruker midlere data fra en lang rekke studier av folks vektlegging av alvorlighetsgrad ved valg mellom konkurrerende tiltak, får man anslagsvis følgende tabell (6):

Tabell 1. Betalingsvillighet for en QALY, gradert etter tilstandens alvorlighet.

Alvorlighet (over tid) i prosent:	10	20	30	40	50	60	70	80	90
Ca. grense kr/QALY (1000 kr):	200	300	400	500	600	700	800	900	1.000

I referanse 7 er en tilsvarende gradering stilt opp som en politikkmulighet for Nederland.

På side 128 i utredningen er det en figur som angir utvalgets forslag til grenser for akseptering av kostnader ved å vinne en QALY ('et godt leveår'). Grensene er angitt for ulike helsetapsklasser. For sammenliknbarhet med gradering etter alvorlighetsgrad kan utvalgets forslag framstilles i en litt mer fingradert tabell, der man brukes prosentvis helsetap regnet av et normalt liv på 80 QALY i stedet for absolutt helsetap i antall QALY. F.eks. blir et helsetap over livet på 20 QALY da oversatt til 25 prosent. Figur 9.1 i utredningen blir da litt avrundet til følgende tabell:

Tabell 2. Prioriteringsutvalgets forslag til betalingsvillighet for en QALY, gradert etter helsetap over livet.

Helsetap over livet i prosent:	0,1	1	10	20	30	40	50	60
Grense kr/QALY i 1000 kroner:	249	250	380	520	650	780	920	1050

Tabell 1 og 2 er like enkle å stille opp. Forskjellene er to:

- I den første er gradienten i betalingsvillighet estimert på grunnlag av omfattende data om befolkningspreferanser. Til sammenlikning er gradienten i utvalgets forslag basert på en 1-2-3 regel som utvalgsmedlemmene selv har funnet rimelig som et utgangspunkt (side 98-99).
- Den første tabellen er basert på helsevesenets nåværende verdigrunnlag. Den andre er basert på et litt annet verdigrunnlag, der alder vektlegges sterkt.

Utvalgets grenser er basert på en antakelse om at QALY-gevinster på marginen typisk går til personer med et helsetap ned mot 1 QALY over livsløpet. Som nevnt under punkt 6.6 ovenfor, virker et livstidshelsetap på 15-20 QALY for berørte personer på marginen mer plausibelt som gjennomsnitt. Legger en et tap på 20 QALY til grunn, dvs 25 prosent, blir utvalgets gradient omtrent som i tabell 3, dvs betydelig lavere enn i tabell 2.

Tabell 3. Betalingsvillighet for en QALY gradert etter helsetap over livet, gitt alternativ forutsetning om alternativkostnad.

Helsetap over livet i prosent:	0,1	1	10	20	30	40	50	60
Grense kr/QALY i 1000 kroner:	100	107	170	240	310	380	450	520

Jeg mener personlig at utvalgets kriterium for gradering er uheldig fordi det medfører urimelig aldersdiskriminering. Hvis det først skulle brukes, er utvalgets forslag til grenser uansett for høye gitt dets egen logikk, fordi det synes å være gjort en urimelig antakelse om helsetap over livet hos berørte pasienter på marginen. Dette sies med forbehold om at min lesing av utredningen er riktig på dette punkt, da utvalget som nevnt i pkt 6.6 ovenfor ikke har svart på spørsmål om det.

Hvis man tenker seg tabell 1 ovenfor anvendt på tiltak for personer som er ved starten av livet, *blir prosentene for alvorlighet sammenfallende med prosentvis helsetap over hele livet fram til 80 år*. Dvs at den evidensbaserte graderingen som tabell 1 viser, kan være til hjelp til bestemming av hvordan gradering bør være hvis en i stedet skulle ønske å bruke helsetap over livet som graderingskriterium. Denne betraktningen gir mer støtte til anslagene i tabell 3 enn til anslagene i tabell 2.

Til slutt: Alle tall i tabeller som ovenfor er svært avhengige av hvilket absolutt nivå man legger seg på for QALY assosiert med en bestemt grad av alvorlighet eller helsetap. Utvalget har valgt å forankre sine tall i anslag fra England om hvor mye QALY som tapes på marginen ved reduksjon av eksisterende aktiviteter når NICE påtvinger helsevesenet nye kostnader knyttet til det å tilby en ny teknologi ('displacement cost'). Det engelske anslaget er i seg selv diskutabelt metodemessig. Det 'oversettes' av utvalget til et tall for Norge basert på en analyse fra Helsedirektoratet. Oversettelsen bør i seg selv valideres. Å forankre i 'alternativkostnad' er teoretisk fornuftig, men det er vanskelig å verifisere slike anslag. I tillegg gjør det seg gjeldende praktisk-økonomiske hensyn i offentlig budsjettering som kan trumfe teoretisk riktige løsninger. Til syvende og sist må derfor myndigheter kanskje litt uavhengig av teori bestemme hvor langt man synes man har råd til å strekke seg i å akseptere kostnader ved en QALY, dvs bestemme betalingsvillighet for QALY for personer som er svært dårlig stilt. Så kan gradering av betalingsvillighet for QALY for personer som er mindre dårlig stilt, som eksemplifisert i tabellene ovenfor, bestemmes gjennom bruk av evidens om vanlige menneskers preferanser og gjennom nærmere diskusjon.