

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Uavhengig gruppe for
Helseøkonomisk evaluering

Høring - NOU 2014:12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i Helsetjenesten

Vi viser til departementets brev datert 13. november 2014.

Vi er en gruppe akademikere som jobber direkte med, eller har særlig interesse for helseøkonomisk evaluering. Vi møtes jevnlig på tvers av institusjoner og arbeidssted for å diskutere saker av interesse, og i anledning høring av NOU 2014:12 ønsker vi å komme med våre innspill. Gruppens medlemmer er listet til sist i dokumentet. I denne uttalelsen representerer vi oss selv som privatpersoner med særskilt kompetanse på helseøkonomisk evaluering, og ikke nødvendigvis synspunktene til den eller de institusjonene vi jobber.

Innledning

Det har snart gått 20 år siden forrige NOU om prioriteringsprinsipper, og i løpet av den tiden har det vært betydelige endringer både i helsetjenestens tilbud og demografi. Lønning II –utvalgets kriterier for prioritering har vært i basis for beslutninger i lang tid, og forskjellige aktører har identifisert uklarheter, blant annet knyttet til operasjonaliseringen av prinsippene, og i sær alvorlighetskriteriet. Som gruppe med kompetanse og interesse for økonomisk evaluering av helsetiltak, leser vi derfor utvalgets rapport med stor interesse.

I denne uttalelsen vil vi først og fremst kommentere utvalgets anbefaling av kriterier og deres operasjonalisering på *overordnet* nivå. Utvalget understreker at kriteriene er tiltenkt alle nivå i i helsevesenet, men vår kompetanse ligger først og fremst på det overordnede nivået. Likevel vil vi påpeke at innebærer bruk av prioriteringskriteriene på individnivå innebærer flere utfordringer, som lege-pasient forholdet og operasjonalisering av prinsippene, spesielt der de eksplisitte pasientene som blir nedprioritert er ukjent for helsepersonellet.

Nedenfor følger en kort oppsummering av våre innspill og en redegjørelse for hva som er nytt med de nye kriteriene, sammenlignet med dagens situasjon. Deretter følger en spesifikk del med tema vi mener fortjener oppmerksomhet, herunder hvert av de tre foreslåtte kriterium.

Oppsummering av våre innspill

Utvalget foreslår en ny formulering av tre kriterier; helsegevinst, ressursbruk og helsetap. Vår hovedbekymring er at rapporten gir lite konkret informasjon om hvordan kriteriene skal operasjonaliseres, noe vi har utdypet nedenfor. Implementeringen av prinsippene vil i mange tilfeller være avgjørende for beslutningsutfallet om for eksempel en ny type behandling skal refunderes eller ikke. Det videre er ikke fullstendig gjort rede for hvilke typer gevinster og ressursbruk som bør inkluderes i analyser, og i hvilke situasjoner man kan deviere fra normen. Selv om utvalget hovedsakelig foreslår et helsetjenesteperspektiv, åpner det også opp for andre perspektiv, uten at det redegjøres for i hvilke situasjoner dette er aktuelt.

Problemet med manglende presisjon er at mye av definisjonsmakten over prinsippene ligger hos de aktører som operasjonaliserer dem. Utvalget anbefaler en ny veileder for helseøkonomiske analyser, noe som vil være essensielt for å oppnå konsistens og harmonisering på tvers av beslutningstakere. Vi synes likevel det er problematisk at utvalgets rapport gir få føringer for en slik veileder. I stedet for å virke avklarende gir rapporten på mange punkt flere spørsmål enn svar og dermed økt usikkerhet.

De nye kriteriene sammenlignet med dagens situasjon

Integrering av kriteriene

Slik vi oppfatter nåværende praksis blir kriteriene vurdert hver for seg. Hvis alvorlighetskriteriet ikke er oppfylt vil man i mange tilfeller ikke gå videre for å vurdere nytte eller kostnads-effektivitet. Med det forslaget som foreligger, vil de tre kriteriene i større grad vurderes integrert. I utvalgets forslag vil helsegevinsten bli vektet opp for pasienter med stort helsetap. Helsetapet er foreslått som en høyere vektning av gevinsten med større grad av helsetap. Der man i dag vurderer alvorlighet ut ifra en helhetlig, tekstlig beskrivelse, innebærer forslaget at man i stedet bruker en enkelt tallverdi som representerer helsetapet. Hele beslutningsgrunnlaget er nå redusert til ett tall som representerer forholdet mellom kostnader og den helsetapsvektede helsegevinsten. Et slikt tall kan oppfattes som nøyaktighet i beslutningsgrunnlaget, men vi vil hevde at et slikt tall også kan gjøre beslutningsgrunnlaget mindre transparent fordi det bak tallet ligger usikkerhet, prinsipielle og metodiske valg.

Helsetap som alvorlighet

En annen vesensforskjell fra tidligere utredninger er at alvorlighetskriteriet er foreslått erstattet med et helsetapskriterium –jo større estimert helsetap over et livsløp, jo høyere prioritet skal pasientene ha. Det har vært et problem for beslutningstakere at alvorlighetsbegrepet ikke var entydig definert eller operasjonalisert i Lønningutvalgenes rapporter. For oss er det uklart hvorvidt eller i hvilken grad helsetapskriteriet overlapper med alvorlighetsbegrepet, eller om man kan se på helsetapskriteriet som en operasjonalisering av alvorlighetskriteriet. Det finnes betydelige mengder litteratur som befatter seg med alvorlighet av sykdom. I denne litteraturen er ikke helsetap over livsløpet en sentral operasjonalisering av alvorlighet. En sentral svakhet i rapporten er manglende diskusjon rundt dette temaet som vi oppfatter var en del av utvalgets mandat.

I det videre arbeidet med grunnlaget for prioriteringer i helsevesenet blir det vesentlig for myndighetene å vurdere om helsetapskriteriet er en tilfredsstillende vurdering av alvorlighet. Dersom helsetapskriteriet legges til grunn må man samtidig vurdere om fortidig helse skal tillegges like stor vekt som nåtidig og fremtidig helse.

At helsetapskriteriet ikke overlapper med det tidligere alvorlighetsbegrepet betyr ikke nødvendigvis at det er et dårlig kriterium, men vi savner solid argumentasjon for helsetapskriteriet *i seg selv* er et godt prinsipp for prioritering. Hvor mye helsetapskriteriet vil endre på fordelingen av ressurser sammenlignet med dagens kriterier er ukjent, men vil henge nært sammen med vekten som tildeles helsetapskriteriet. Denne vekten er ikke diskutert i rapporten, men er likevel determinerende for hvordan fordelingen vil bli.

1) Helsegevinst

Mandatet til utvalget var blant annet å se på QALYs som metode for å vurdere nytte på en systematisk og konsistent måte, samt behovet for å gi valide anslag for verdsetting av helsetilstander og helseforbedringer. I utvalgets rapport brukes begrepet *gode leveår*, og vi oppfatter det slik at utvalget mener at den aktuelle operasjonaliseringen av dette begrepet er QALYS. På tross av noen svakheter anerkjennes QALYs som den foreløpig beste metoden for å sammenligne helsetiltak på tvers av pasientgrupper. Vi stiller oss bak denne erkjennelsen, ettersom økt livslengde og bedre livskvalitet for pasienter er helsetjenestens kjerneoppgaver.

Å bruke QALYs innebærer en del valg som vi vet vil påvirke estimatet av helsegevinst og helsetap. Et av de viktigste valgene vil være hvilket instrument som benyttes til å måle helserelatert livskvalitet. Utvalget mener det vil være mest hensiktsmessig å utvikle norske verdsettingstariffer for instrumentene EQ-5D og SF-6D fordi de er inkludert i de aller fleste kostnad-effektstudier som blir presentert for norske beslutningstakere. Vi savner en kvalitativ vurdering av disse instrumentene, og en begrunnelse for at det er nødvendig med norske tariffer. Videre mener vi at utvalget burde eksplisitt tatt stilling til hvorvidt man kan anbefale ett spesifikt instrument, og redegjort for fordelene og ulempene med en slik anbefaling. Dersom man ikke kan anbefale ett instrument, vil forskning som generelt belyser styrker og svakheter ved de eksisterende instrumentene stå sentralt. Forskning som belyser for hvilke pasientgrupper man burde foretrekke det ene eller andre instrumentet vil være av praktisk betydning. Forskning som kan bidra til å videreutvikle instrumentene og verdsettingsmetoder vil også være av stor betydning.

Utvalget hevder (s. 133) at verdsetting av helsetilstander bør være basert på pasienters erfaringer *eller* på velinformerte preferanser i representative befolkningsutvalg. Dette er et svært viktig metodevalg, ettersom disse to måtene å gjøre verdsettinger på ikke er forenelige i ett beslutningssystem. Valget mellom disse to tilnærningene krever en etisk eller verdimelessig begrunnelse. Det er derfor problematisk at utvalget ikke diskuterer dette videre, eller angir hvilken populasjonspreferanser som foretrekkes. Uansett vil forskning som belyser preferanser i befolkningen for verdsetting av helsetilstander basert på pasienters erfaringer versus på representative befolkningsutvalg er relevant for en slik beslutning.

I rapporten (s. 92) spesifiseres at kostnad-effektkriteriet vil kunne representere kjernen i helsegevinst og ressurskriteriet. Det tilføyes imidlertid at relevante gevinster også kan være knyttet til informasjon, verdighet, belastning hos pårørende, og eventuelt økonomisk produktivitet og fremtidig ressursbruk. Vi ønsker oss en presisering av når andre typer gevinster kan være relevante. Videre vil det være sentralt å forstå hva utvalget eksempelvis legger i begreper som 'verdighet' og 'informasjon', og om og eventuelt hvordan disse gevinstene kan kvantifiseres.

2) Ressursbruk

Utvalget har tatt stilling til et helsetjenesteperspektiv hva gjelder ressurser, men vi savner en forankring til overordnede styringsdokumenter. Det beskrives i rapporten at «helseøkonomisk litteratur er opptatt av hvor bredt analyseperspektivet bør være» og det refereres til Rundskriv fra Finansdepartementet 2014 (s. 175) om hvordan samfunnskostnader skal beregnes. Hvor fritt står helsesektoren til å velge helsetjenesteperspektivet eller samfunnsperspektivet som grunnlag for de helseøkonomiske analysene? Hvilke føringer fra Finansdepartementet og Direktoratet for økonomistyring er gjeldende for analyser i helsesektoren?

Selv om utvalget anbefaler at analysene skal gjøres ut fra et helsetjenesteperspektiv, er det flere ubesvarte spørsmål relatert til ressursbruk og måling av ressursbruk. På side 90 i utvalgets rapport ramses det opp en del kostnadskomponenter. Utvalget kunne med fordel definert eksplisitt hvilke kostnader som alltid skal inkluderes i et helsetjenesteperspektiv, eksempelvis intervensjonskostnader, direkte behandlingskostnader og oppfølging. For å standardisere analysene kunne man foreslå et basis-alternativ som legger noen føringer på hvilke type kostnader som skal inkluderes og i hvor lang periode etter intervensjonen er gjennomført. Det kan tenkes at det bør være ulike basis alternativ for kurative behandlinger og forebyggende tiltak, ettersom forløpet mht kostnader og helsegevinster er veldig ulikt for kurativt versus forebyggende behandling.

Videre vil det være en fordel at man har noen prinsipper for hvordan ressursene skal verdsettes. I veilederen for samfunnsøkonomiske analyser fra Finansdepartementet er mange generelle prinsipper skissert. For å sikre gode og sammenliknbare kostnad-effekt analyser, kan man tenke seg at noen generelle prinsipper for verdsetting av ressurser i helsesektoren gjøres tilgjengelig. Dette omfatter for eksempel verdien av forskjellige typer behandling. I denne forbindelse er det ikke ønske om å finne et eksakt beløp, men mer et prinsipp for hvordan dette skal estimeres. For eksempel kan man tenke seg at verdien av en time fysioterapi er gitt ved summen av takst, driftstilskudd og egenandel.

Vi mener at disse punktene er essensielle å følge opp i en veileder for helseøkonomiske analyser.

3) Helsetap

Vekten av helsetap

Vi ser nå bort fra diskusjonen om helsetapskriteriets sammenheng med alvorlighetsbegrepet i Lønningutvalgene. Kriteriet har som formål å gjøre fordelingen av helse mer lik i befolkningen. I denne situasjonen er det likevel slik at omfordelingen også gjør at mengden helse som helsevesenet totalt sett produserer vil bli mindre jo mer vekt det tillegges likhet av helse i befolkningen. Vi må med andre ord gi opp kvantitativt mer helse for å fordele ut igjen litt mindre til de vi mener fortjener det mest. Dersom vi tillegger stor vekt til helsetapskriteriet blir det mindre helse å fordele. Lav vekt betyr mindre omfordeling. For å balansere hensynet til at vi både ønsker et samfunn med best mulig samlet helse og at vi ønsker å utjevne helse i befolkningen er denne vektingen av helsetap helt avgjørende. Slik forslaget foreligger, mener vi at det tillegges en relativt stor vekt på helsetap: Den potensielle helsegevinsten av et tiltak dobles med 15 års helsetap. Disse motstridende hensynene er lite diskutert i utvalgets rapport, og den vekten som tillegges helsetap fremstår relativt arbitrær. Vi savner også en diskusjon om hvordan man burde gå frem for å estimere en slik vekt. Avhengig av overlappen mellom helsetapskriteriet og alvorlighetskriteriet indikerer den store vekten utvalget legger på helsetap en relativt stor endring fra dagens distribusjon av ressurser. Utvalget ønsker seg altså, slik vi oppfatter det en relativt stor endring fra dagens system, noe som burde indikere at de ser store svakheter med dagens prioriteringsbeslutninger basert på Lønningutvalgene.

Dokumentasjon

Hvis man legger til grunn helsetapskriteriet og finner en allment akseptert helsetapsvekt, gjenstår fortsatt et dokumentasjonsproblem. For det første er den aktuelle måleenheten for helsetap QALYs. Det betyr at alle de metodeutfordringene man ser i estimering av helsegevinst vil reproduseres i helsetapskriteriet: Hvis en pasientgruppe har en sykdom hvor det viser seg å være vanskelig å fange opp problemene med standard instrumenter for å måle helse relatert livskvalitet, vil den samme pasientgruppen oppleve at instrumentene heller ikke registrerer at de har et helsetap, og de vil komme dobbelt uheldig ut.

Videre finnes det per i dag lite dokumentasjon for pasienters helsetap over livsløpet. Kliniske studier er designet først og fremst for å estimere gevinst av et tiltak, og ikke hvilket mulig helsetap de samme pasientene har lidd i fortiden. Det vil måtte gjøres et betydelig arbeid for å skaffe dokumentasjon av helsetap. Inntil denne dokumentasjonen foreligger vil det være praktisk vanskelig å benytte seg av helsetapskriteriet.

Komorbiditet

I vedlegg 4 angis det at komorbide tilstander prinsipielt burde telle med i helsetapet, men at det i praksis kan vise seg å være vanskelig. Vi er enig i at det i praksis kan vise seg å være vanskelig, og savner derfor mer diskusjon rundt dette punktet. Særlig fordi det å ta med komorbiditet eller ikke sannsynligvis vil være utslagsgivende i en god del helseøkonomiske analyser.

4) Grenseverdier

Utvalget synes å ta utgangspunkt i Karl Claxtons arbeider ved beregning av grenseverdien av et godt leveår. Vi støtter Claxtons ide om å ta utgangspunkt i hva man fortrenger når et nytt helsetiltak skal inkluderes i tjenesten. Dersom 250 000kr representerer alternativkostnaden av et godt leveår i helsevesenet idag, må gjennomsnittsvekten for helsetapet representere grensen på 250 000 kr. Det

betyr at for grupper med helsetap mindre enn gjennomsnittet, må grenseverdien være lavere og for de med et større helsetap enn gjennomsnittet, må grenseverdien være høyere. Hvis prinsippet om helsetap skal tillegges vekt når tiltak skal inkluderes i tjenesten, må det samme prinsippet benyttes på de tiltak som fortrenges.

Det hefter svært mye usikkerhet rundt estimatet på hva en gjennomsnittlig QALY koster i Norge. Vi støtter forslaget om at det bør initieres forskning for å finne et best mulig estimat på alternativkostnaden i det norske helsevesenet. I prinsippet bør også helsetap av fortrenge tiltak inkluderes, noe som vil gjøre prosessen relativt komplisert.

Videre er det problematisk at utvalget foreslår en trappetrinnsmodell istedet for at helseeffekt skal vektas med en kontinuerlig funksjon av helsetap. Dersom trappetrinnene legges til grunn, vil man få i en del tilfelle få svært ulike prioriteringer for tiltak med nesten like helsetap, slik at de som ligger like over grensen til et trinn får overdrevet prioritet og de som ligger like under får for liten vekt. Utvalget forsvarer trinn-modellen med at det er for komplisert med en kontinuerlig funksjon. Det stemmer ikke. Sammenliknet med kompleksiteten i å beregne helsetap er bruk av en kontinuerlig vekt triviell.

5) Diskontering

Utvalget anbefaler å inkludere udiskonterte helsegevinster i helseøkonomiske analyser. Helsetapet er noe som foregår over tid, men det er vanskelig å se for seg hvordan man skal anvende diskontering for helsetapet. Når helsetapet er udiskontert, vil det å diskontere helsegevinsten ha utilsiktede fordelings effekter. Det kan fremstå som om det som skjedde for 10 år siden får økt, mens det som skjer framover i tid i større grad blir tillagt mindre vekt. Rapporten kunne med fordel ha vært mer eksplisitt på om dette er utvalgets hovedmotivasjon for å anbefale udiskonterte helsegevinster (s 136-137).

Å innføre udiskonterte helsegevinster vil føre til en relativt betydelig økning i prioritet av forebyggende tiltak, og andre tiltak med helseeffekter langt frem i tid.

I et scenario der man utelater helsetapskriteriet, eller ekskluderer fortidig helse, mener vi evalueringene bør inneholde analyser med og uten diskontering.

6) Alder

Med de foreslåtte kriteriene vil en pasientgruppes gjennomsnittsalder få større betydning ved flere mekanismer: Fra tidligere har en ung pasientgruppe et relativt fortrinn fordi de har potensielt flere år med QALY-gevinst. Behandlingsgevinsten vil derfor i mange tilfeller bli større. Helsegevinsten skal nå i tillegg være udiskontert, noe som vil ha betydelig innflytelse på estimatet for behandlingseffekt som inntreffer mange år inn i fremtiden. Det sier seg selv at for pasientgrupper med høy gjennomsnittsalder vil endret diskontering utgjøre en liten forskjell i estimatet for behandlingseffekt. Helsetapskriteriet har en sterk relasjon til alder, hvor det å bli syk med redusert livskvalitet i ung alder er det som vil gi økt prioritet. Helsetapskriteriet er nærmere knyttet til alder enn

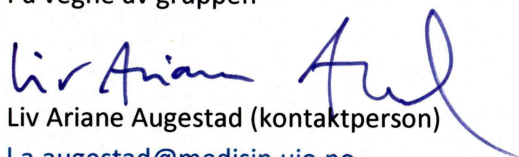
helsegevinstkriteriet, fordi det i førstnevnte tilfelle er uavhengig av hvordan behandlingseffekten fordeler seg over tid. Videre vil det at helsetapet er udiskontert ha en effekt som gjør at yngre pasienter får et relativt sett stort estimert helsetap og dermed økt prioritet sammenlignet med en situasjon der tapet var diskontert. Samlet sett vil altså både helsetap og udiskontert helsegevinst gå i favør av unge.

Andre foreslåtte kriterier

Utvalget har tatt stilling til flere kriterier for prioritering, og vurdert å ikke inkludere disse i sine anbefalinger. I hovedsak stiller vi oss bak disse vurderingene i kapittel 8 om kriteriene *mangel på alternativt tiltak, bidrag til innovasjon og sjeldenhet*.

Med vennlig hilsen,

På vegne av gruppen



Liv Ariane Augestad (kontaktperson)

l.a.augestad@medisin.uio.no

tlf: 45 28 53 89

Fredrik, Alexander Gregersen, PhD

Forsker ved Oslo Senter for Biostatistikk og Epidemiologi, Oslo Universitetssykehus

Torbjørn Wisløff, PhD

Førsteamanuensis ved HELED, UiO og forsker ved Oslo Senter for Biostatistikk og Epidemiologi, Oslo Universitetssykehus

Maria Knoph Kvamme, MPH, Forsker

Anna Stoinska Schneider, MSc.

Yvonne Anne Michel, Dipl. Psych,
PhD-kandidat ved HELED, UiO

Anita Iyer, MSc.

PhD-kandidat ved HELED, UiO

Eline Aas, PhD

Førsteamanuensis ved HELED, UiO

Kim Rand-Hendriksen, Cand. Psychol, PhD

Postdoktor ved HELED, UiO

Ivar Sønbo Kristiansen, MD PhD,

Professor Emeritus HELED, UiO

Liv Ariane Augestad, MD PhD

Postdoktor ved HELED, UiO

