

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 15/2713-3/SMLE/JARO
Dato: 18.12.2015

Høring - På ramme alvor - alvorlighet og prioritering

Folkehelseinstituttet viser til departementets brev av 4.11.15 (deres ref 15/3922 1) og avgir med dette vår høringsuttalelse til Magnussengruppens rapport om alvorlighetskriteriet.

1 Innledning

Magnussengruppen foreslår, til forskjell fra Norheimutvalget, at tidligere helsetap ikke skal tillegges vekt ved prioritering. Videre anbefaler arbeidsgruppen at samtidig annen sykdom ikke skal tillegges vekt ved prioritering. Gruppen uttaler også at alder normalt ikke skal tillegges vekt ved prioritering i klinisk praksis. Videre foreslår gruppen en operasjonell definisjon av alvorlighet til bruk for å gradere det offentliges betalingsvillighet for nye behandlingsmetoder på gruppenivå. Gruppen forsøker dermed å gjøre et skille mellom en versjon av alvorlighetskriteriet til bruk i klinisk praksis og en versjon til bruk på gruppenivå, men det er uklart hvordan dette skillet skal forstås og spesielt hvordan forventet gjenværende leveår, og dermed indirekte alder, skal tillegges vekt. Folkehelseinstituttet ser flere utfordringer, bl.a. med terminologi, begrenset verdimeisig drøfting, tekniske problemer med graderingsforslaget og manglende oppstilling av alternative operasjonelle løsninger.

Folkehelseinstituttet har i tillegg kommentarer blant annet om alvorlighetskriteriet i forebyggende helsearbeid, om alvorlighetsbegrepet i pasientrettighetslovgivning og om likebehandling av pasienter med ulike forutsetninger for leveårstap og helsereelatert-livskvalitet. Dette drøftes nedenfor.

2 Terminologi

2.1 Alvorlighet, alder og sykdomsbyrde

Magnussengruppen diskuterer i kapittel 4 hva som tradisjonelt menes med 'tilstandens alvorlighet' i prioriteringssammenheng. Gruppen tok utgangspunkt i bruken av begrepet 'prognosetap' i Lønning II-utvalgets definisjon av en tilstands alvorlighet. Gruppen velger å tolke dette som 'antallet gode leveår som forventes tapt', dvs det absolutte prognosetapet. Prognosetap kan måles både absolutt og relativt, dvs prosentvis. Lønningutvalget spesifiserte ikke hvilken av disse det mente. Det er heller ingenting i utvalgets tekstlige definisjon av alvorlighet på klinisk nivå som gir holdepunkter for å

bedømme hvilke av de to forståelsene av prognosetap utvalget mente. Vi går ikke nærmere inn på å fortolke Lønning II, men vil peke på at Norheimutvalget kalte sitt prioriteringshensyn 'QALY-tap over livet' for 'helsetapskriteriet' og gjorde det klart at dette var noe annet enn alvorlighetskriteriet.

Videre gir gruppens spørreundersøkelse blant helsepersonell og pasientorganisasjoner støtte til et aldersuavhengig alvorlighetsbegrep når dette beskrives tekstlig. Av 55 personer som med egne ord forklarte hva de mente med en sykdomstilstands alvorlighet, var det bare 4 som nevnte gjenstående levetid eller alder. Magnussengruppen skriver at undersøkelsen ikke gir noen bestemt føring for definisjon av alvorlighet. Det er derfor vanskelig å følge gruppen i dette når det gjelder klinisk vurdering av alvorlighet.

Det synes videre å være inkonsistens i Magnussengruppens forslag til alvorlighetsbegrep. Det gis en tekstlig definisjon av alvorlighet (s21) til bruk i klinisk praksis. Det heter bl.a. at «både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet». En mulig tolkning av dette er at forventet antall gjenstående leveår, og dermed indirekte alder, vil være ett av kriteriene ved vurdering av alvorlighet. Dette er imidlertid uklart ettersom det uttrykkelig foreslås at alder ikke skal vektlegges i klinisk praksis (side 3, siste avsnitt og side 36 annet avsnitt, jfr også Jon Magnussens presisering i Aftenposten 1.12.). Operasjonaliseringen av alvorlighet til bruk ved vurdering av nye behandlingsmetoder på gruppenivå skal være 'i tråd med' (s3) og 'likestilt med' (s21) den tekstlige beskrivelsen og 'gjenspeile elementene i denne' (s32). Like fullt velges det en operasjonalisering – absolutt prognosetap – som inkluderer gjenstående levetid, og dermed indirekte alder, som et sentralt aspekt. Den tekstlige definisjonen av alvorlighet på klinisk nivå og operasjonaliseringen på gruppenivå kan derfor vurderes ikke å være helt konsistente om gruppens egen tolkning av den kliniske definisjonen skal legges til grunn. Det synes som om gruppen i kapittel 4 med sin tolkning i realiteten foreslår to ulike begreper som den vil gi samme navn – nemlig 'alvorlighet'. Dette bør endres slik at det er konseptuell konsistens mellom kriteriene brukt på de to nivåene.

Begrepet absolutt prognosetap er sammenfallende med det vel innarbeidede begrepet 'sykdomsbyrde' (når det måles som forventning på individnivå). Absolutt prognosetap foreslås riktignok målt i tapte 'gode leveår', som i Norheimutredningen betydde tapte QALY, mens sykdomsbyrde måles i DALY. Men det teoretiske innholdet er det samme, nemlig summen av tap av livskvalitet og levetid. I forbindelse med sykdomsbyrdearbeidet i termer av DALY er alvorlighet det samme som tidsuavhengig livskvalitetstap og har ingenting med antall berørte leveår å gjøre.

I sum er en rimelig ordbruk, som er konsistent med gjeldende vanlig ordbruk, at når en 20-åring og en 80-åring får livstruende sprukken blindtarm, er de like alvorlig syke. Det samme gjelder hvis en 30-åring og en 60-åring får like tung astma. De er like alvorlig syke og har det samme årlige livskvalitetstapet. Derimot er forventet sykdomsbyrde ved fravær av behandling i begge tilfeller størst for den yngste. Med dette som bakgrunn kan man gå videre til en verdidiskusjon og vurdere hvor mye hhv livskvalitetstap, leveårstap, forventet gjenstående levetid (alder) og samlet framtidig sykdomsbyrde bør telle ved prioritering, jfr punkt 3 nedenfor.

Det hører med å nevne at Magnussengruppen også i forbindelse med forslag til endringer i pasientrettighetsreglene opererer med to definisjoner av alvorlighet. Den ene omfatter 'hastegrad', den andre ikke. Også dette er problematisk. Det vises til punkt 7 nedenfor.

For øvrig kan det nevnes at i norsk sykdomsbyrde-terminologi (se for eksempel, Folkehelse rapporten 2014) har Folkehelseinstituttet kalt de to sykdomsbyrde (DALY) –komponentene ‘helsetap’ og ‘tapte leveår’. Denne bruken av ‘helsetap’ er således analog til ‘livskvalitetstap’ i forrige avsnitt og forskjellig fra begrepsbruken i Norheimutvalgets utredning hvor ‘helsetap’ er benyttet for ‘sykdomsbyrde’ (tap av gode leveår). Det vil være behov for en konsensus mht terminologi, og stortingsmeldingen om prioritering kan være en god anledning. Vi har gjerne videre dialog om dette.

2.2 Gode leveår versus QALY

Norheimutvalget introduserte betegnelsen ‘et godt leveår’ for en felles måleenhet for levetids- og livskvalitetsgevinster. Et ‘godt leveår’ er definert som et leveår uten sykdom. Seinere i utredningen klargjorde utvalget at det i praksis mente ‘et kvalitetsjustert leveår’ dvs en QALY. Magnussengruppen viderefører bruken av uttrykket ‘gode leveår’ (side 22). Det unngår helt å bruke ordet QALY, men viser nederst side 22 at det er QALY som i realiteten menes.

Norheimutvalgets forslag om betegnelsen ‘gode leveår’ er et pedagogisk og kommunikasjonsmessig grep. Men det kan også være problematisk. Øker man en pasients helserelaterte livskvalitet med 0,2 poeng i 10 år, vinner man ikke to gode leveår. Man vinner helse og livskvalitet i et omfang som anses å være ekvivalent med det å vinne to gode leveår. Det språklige misvisende i betegnelsen ‘vunnet gode leveår’ er her av samme karakter som det en finner i den offisielle engelske betegnelsen for livskvalitetstap (helsetap) i Global Burden of Disease-prosjektet. Slike tap kalles ‘Years lived with disability (YLD)’. Men det er ikke leveår som tapes, det er helse og livskvalitet. I det norske sykdomsbyrdearbeidet er derfor YLD ikke oversatt til ‘år levd med sykdom’, men til ‘helsetap’.

Utfordringen man her står overfor, er at enheter for helsegevinst som dekker både leveår og livskvalitet er det som i helseøkonomi kalles ‘unaturlige enheter’ (til forskjell fra f.eks. et vunnet leveår eller et unngått sykdomstilfelle, som er ‘naturlige enheter’). Både QALY og DALY er betegnelser på abstrakte, i en viss forstand kunstige begreper, til bruk i teknisk helseøkonomisk analyse og sykdomsbyrdeestimering. De to akronymene har i seg selv ingen umiddelbar dagligspråklig mening, dvs at de i seg selv ikke gir bestemte assosiasjoner slik betegnelsen ‘gode leveår’ gjør. Dette har både fordeler og ulemper. Folkehelseinstituttet mener at spørsmålet om hverdagslig ‘navnevalg’ for en måleenhet som innholdsmessig egentlig er det litt utilgjengelige ‘en leveårsekvivalent’, bør vurderes nærmere av departementet. Noen alternativ kan være ‘gode leveårsekvivalenter’ eller ‘kvalitetsjusterte leveår’. Det er ønskelig at stortingsmeldingen foreslår begrepsbruk på dette feltet.

3 Manglende verdidiskusjon og manglende alternativer

Som påpekt under punkt 2 ovenfor, bør man skille mellom begrepene alvorlighet og sykdomsbyrde og drøfte hvor mye hver av disse bør telle ved prioritering. En operasjonell løsning for gradering av betalingsvillighet bør i prinsippet bygge på en slik forutgående etisk drøfting. Magnussengruppen starter i realiteten med et implisitt verdivalg gjennom sin vurdering av begrepet ‘prognosestap’ og konkluderer med at forventet antall tapte gode leveår bør være det sentrale fordelingshensynet ved prioritering og fastsetting av betalingsvillighet. Da sier det seg selv at det må bli absolutt og ikke relativt prognosestap som betalingsvillighet blir foreslått gradert etter. Det ville ha vært å foretrekke at verdispørsmålet hadde blitt håndtert eksplisitt, grundig og balansert først.

Kjernen i saken rent verdimesig synes å være at to rimelige etiske hensyn står i konflikt med hverandre. Det ene er et ønske om å gi prioritet til de som er så uheldige å bli rammet av sykdom tidlig i livet og dermed få stor sykdomsbyrde. Dette var Norheimutvalgets grunnsyn, og det har utvilsomt noe for seg. Det andre er et ønske om at eldre og yngre pasienter her og nå skal bli møtt likt av helsevesenet. Dette var mange instansers syn i høringsrunden om Norheimutredningen. Legger man vekt på det ene etiske hensynet, går det uvegerlig utover det andre, og omvendt.

Et eksempel kan tydeliggjøre verdikonflikten. Det kommer to nye legemidler A og B for hhv sykdom A som typisk inntreffer ved 30 års alder og sykdom B som typisk inntreffer ved 60 års alder. Med dagens behandling er typisk livskvalitetskåre 0,6 i begge pasientgrupper. Absolutt prognosetap er hhv ca 20 og 8 QALY. Med de nye legemidlene oppnås i begge tilfeller en bedring på 0,1. Prisen per person per år er hhv kr 80.000 og kr 60.000. Hvis Magnussengruppens forslag tas til følge, vil betalingsvilligheten per person per år være hhv kr 82.500 og 48.500, per QALY. Pasientgruppe B vil da være vitne til at pasientgruppe A får en ny medisin som gir en vesentlig livskvalitetsforbedring, mens den selv, som har like store plager, nektes samme forbedring fordi den er eldre. Det kan argumenteres for at denne forskjellsbehandlingen er moralsk forsvarlig, men det er ikke opplagt at den er det. Det er åpenbart at det foreligger en verdikonflikt og en vanskelig oppgave mht å avveie to legitime hensyn.

Hvis man mener at sykdomsbyrde bør være det dominerende hensynet, er absolutt prognosetap det naturlige målet å gradere betalingsvillighet etter. Hvis man mener at lik behandling av målgrupper i ulike aldre bør være det dominerende hensynet, er gradering etter absolutt prognosetap uhenksommessig. Da er relativt prognosetap et bedre kriterium å gradere betalingsvillighet etter (med unntak for forbigående sykdomstilstander, jfr Magnussenrapporten side 30). Hvis man mener at begge disse etiske posisjonene har noe for seg, er ingen av de to målene for prognosetap alene tilstrekkelig. Man må da gjøre en avveining av de to etiske hensynene og gradere betalingsvillighet etter mer enn bare ett kriterium.

Det er en mangel at Magnussengruppen ikke stiller opp operasjonelle løsninger for hvert av de ovennevnte tre verdismene i stedet for bare for ett av dem, slik at politiske myndigheter kunne få se flere handlingsmuligheter og anledning til å velge ut fra de verdier som ønskes lagt til grunn. Folkehelseinstituttet vil kunne skissere slike operasjonelle løsninger om det er ønskelig i departementets videre arbeid. Løsningene omfatter det å gi et operasjonelt innhold til et aldersuavhengig alvorlighetsbegrep.

4 Tekniske problemer med Magnussengruppens forslag

På side 34 er det en oppsummering om hvordan hhv absolutt og relativt prognosetap påvirkes av alder som er misvisende. Gruppen gir først et eksempel med sykdommer som rammer på ulike alderstrinn og som med standard behandling fører til død etter noen år. Det konkluderes at både absolutt og relativt prognosetap rangerer yngre over eldre mht alvorlighet. Men sammenlikningen mht rangering tilslører hvor stor forskjell de to målene gjør på yngre og eldre. På side 29 gir gruppen selv et eksempel der forskjellen i alvorlighet mellom yngre og eldre er 130 % målt etter absolutt prognosetap, mot 16 % målt etter relativt prognosetap. Dette burde ha framkommet tydelig i oppsummeringen.

Gruppen peker videre på at sykdommer som går over (er forbigående), skårer høyere på relativt prognosetap jo seinere i livet de forekommer. Det stemmer ikke med vanlig forståelse av ordet

alvorlighet. Men sykdommer som går over, er en liten del av prioriteringsdebatten. Side 35 blir denne forholdsvis ubetydelige begrensningen i hva målet relativt prognosetap egner seg for, til én av to hovedgrunner for Magnussengruppen til å foretrekke absolutt prognosetap.

Selv om en skulle velge å legge til grunn at betalingsvillighet for nye behandlingsmetoder bør graderes etter sykdommenes byrde over levetiden, har Magnussengruppens forslag vesentlige svakheter. Disse framgår ikke av utredningen, ettersom gruppen ikke har vist de konkrete implikasjonene av sitt forslag i ulike prioriteringssituasjoner. Dette burde ha vært gjort.

Én svakhet er valget av trappeløsning uten gradering innenfor det enkelte trinn. Trapper kan føre til noen urimeligheter. Eksempler i dette tilfellet er at en pasientgruppe som har et livskvalitetstap på 0,10 i 10 år skal møtes med samme betalingsvillighet som en pasientgruppe som har et livskvalitetstap på 0,39 i 10 år, at en som har et livskvalitetstap på 0,20 i 20 år skal møtes med samme betalingsvillighet som en som har et livskvalitetstap på 0,39 i 20 år, eller at en som har et livskvalitetstap på 0,20 i 20 år skal møtes med 40 % høyere betalingsvillighet enn en som har et livskvalitetstap på 0,19 i 20 år. Til sammenlikning foreslo Norheimutvalget uttrykkelig at det skulle være gradering innenfor de tre hovedintervallene det foreslo. Magnussengruppen angir som grunn for sitt trappevalg at den ikke ville gi inntrykk av større nøyaktighet enn hva det er grunnlag for i virkeligheten. Men dette hensynet kan ivaretas ved angivelse av usikkerhetsmarginer.

Et annet moment som bør drøftes er forslaget om at absolutt prognosetap ikke skal gi ytterligere betalingsvillighet per QALY når tapet overstiger 20 QALY. Det fører til at gradering av betalingsvillighet ikke vil gjelde for sykdommer som spenner fra 0 til nærmere 60 i typisk alder for død. Dette er sannsynligvis ikke i samsvar med Magnussengruppens egen intensjon. Videre fører den øvre grensen på 20 til at prioritering etter grad av livskvalitetstap, som dagens retningslinjer for prioritering i høye grad handler om, faller helt eller delvis bort for grupper under 40-50 år. Dette er også i strid med gruppens erklærte intensjon.

De ovennevnte svakhetene kan fjernes f.eks. ved at man gjør om Magnussengruppens trappeløsning mellom 0 og 20 til en jevnt stigende linje fra 0 til ca 70 (som er forventede antall QALY ved fødsel). Men det gjenstår da et problem. Det kan være lettere å akseptere at yngre bør gå foran eldre når det er snakk om å få flere leveår, enn å akseptere at yngre bør gå foran eldre når det er snakk om å dempe kronikers smerte og ubehag og øke deres evne til å utføre daglige aktiviteter og klare seg selv. Denne distinksjonen lar seg ikke fange opp ved å gradere betalingsvillighet bare etter samlet sykdomsbyrde. Vi kommer tilbake til dette nedenfor.

5 Operasjonalisering av hensynet til rettferdig fordeling

I begrepene alvorlighet og prognosetap inngår to hoveddimensjoner:

- Leveårstap = tap av forventede gjenværende leveår som konsekvens av sykdom
- Livskvalitetstap = tap av helse relatert livskvalitet når man lever med sykdom

Summen av disse målt i QALY er det fremtidige helsetapet for den aktuelle sykdommen. Dette tilsvarer absolutt prognosetap, og kan også med fordel benevnes den forventede individuelle sykdomsbyrden knyttet til tilstanden. Magnussengruppen velger å kalle dette for 'alvorlighet' når det

er snakk om å vurdere behandlingsmetoder på gruppenivå, men vi har foran pekt på at denne ordbruken kan være problematisk ettersom alvorlighet har flere aspekter.

I noen sammenhenger vil det være aktuelt å ivareta hensyn til rettferdig fordeling gjennom et kombinert kriterium som operasjonaliseres i form av forventet individuell sykdomsbyrde (= absolutt prognosetap = fremtidig helsetap). Eksempel på tilstander og intervensjoner hvor det er aktuelt er:

Helbredende og kvalitetsforbedrende behandling av kronisk sykdom, som implantasjon av hjerteklaff. Hjertesvikt gir nedsettelse av både funksjoner, livskvalitet og forkortelse av levetid, og det er hensiktsmessig å inkludere begge dimensjoner.

I andre situasjoner vil det være aktuelt først og fremst å ta hensyn til livskvalitetsdimensjonen. Dette omfatter behandlinger som demper smerte og ubehag og øker evnen til å utføre daglige aktiviteter og klare seg selv, men ikke har livsforlengende effekt. Mange vil i slike sammenhenger anse det som rimelig å behandle pasientgrupper med ulik forventet gjenværende levealder likt:

Behandling for leddgikt som reduserer smerte og funksjonssvikt er viktig for både unge og eldre med en slik tilstand, og det er naturlig først og fremst å vurdere livskvalitetsdimensjonen og ikke bidra til at unge med leddgikt prioriteres i forhold til slik behandling fremfor eldre med samme plager.

I andre situasjoner igjen vil det være aktuelt først og fremst å legge vekt på leveårsdimensjonen. Dette vil kunne gjelde behandlinger som forlenger forventet gjenværende levealder, men i liten grad påvirker livskvalitet ('ren livsforlengende behandling'). Da vil det kunne argumenteres å legge mest vekt på antall tapte leveår. Dette er særlig plausibelt i sammenhenger hvor kronisk sykdom inntreffer tidlig og forventet levetid reduseres vesentlig:

Livsforlengende, men ikke kurativ kreftbehandling, for ulike kreftformer har i økende grad blitt en mulighet gjennom ny biologisk kreftbehandling. Det kan argumenteres for at det er legitimt å prioritere unge i f.eks. alderen 30-45 år med barn osv. foran eldre kreftpasienter i f.eks. alderen over 75 år, når det gjelder behandling som i gjennomsnitt gir måneder eller ett år lenger tid å leve.

Når man graderer etter ett kriterium alene – nemlig absolutt prognosetap, blir det matematisk umulig å skille mellom de to dimensjonene levetid og livskvalitet og gradere dem på hver sin måte. Gitt dette, er en mulig løsning å skissere grenser for betalingsvillighet separat for hver av dimensjonene levetid og livskvalitet. Selv om en skulle bestemme seg for å holde faste ved den verdimeslige hovedtanken i Magnussengruppens forslag, nemlig å gi større prioritet til de som får sykdom tidlig, kan en alternativ teknisk løsning gi bedre muligheter for å oppnå dette. Vi kommer tilbake til dette i avslutningen.

Tabellen nedenfor illustrerer problemet. Den viser implikasjoner av Magnussengruppens forslag hvis dette justeres til jevnt økende betalingsvillighet per QALY når absolutt prognosetap øker fra 0 til 70.

Tabell. Betalingsvillighet per person per år for behandling som ut livet øker livskvalitet med 0,1, etter startnivå og målgruppens typiske alder ved sykdomsdebut. 1000 kr.

Typisk alder ved sykdomsdebut:	0	10	30	60	70	80
APT ved LK= 0,6 dvs LK-tap på 0,4 (ca):	32	28	20	8	5	2
<i>Gradert BV per person per år, dvs for 0,1 QALY:</i>	38	33	24	9	6	2
APT ved LK=0,3 , dvs LK-tap på 0,7 (ca):	56	50	35	14	9	3
<i>Gradert BV per person per år, dvs for 0,1 QALY:</i>	67	60	42	16	10	3

Her ser man en moderat livskvalitetsgradient for betalingsvillighet (ved å sammenlikne annen og fjerde linje), som ikke er vesentlig annerledes enn den gradienten som i dag praktiseres f.eks. i Legemiddelverkets behandling av søknader om forhåndsrefusjon for legemidler (blåreseptordningen). På den annen side er det en svært sterk aldersgradient (i hver av linjene 2 og 4). Aldersgradienten kan dempes ved endring av den jevnt økende betalingsvilligheten fra å være lineær til å se annerledes ut, inklusive som en kort trapp slik Magnussengruppen foreslår. Men det skal veldig mye til, og det kan ikke gjøres uten at det automatisk oppstår andre potensielle problemer, herunder at livskvalitetsgradienten blir vesentlig mindre enn det som er dagens praksis f.eks. i Legemiddelverket.

6 Alvorlighet og sykdomsbyrde i forebyggende arbeid

Forebyggende arbeid er svært kort behandlet i utredningen (s37). Det står bare at Magnussengruppen deler Norheimutvalgets oppfatning om at ved forebyggende tiltak bør begrepet 'tilstandens alvorlighet' handle om den framtidige mulige tilstanden som søkes forebygget, dvs om den unngåtte tilstanden på 'gevinsttidspunktet'. Det må understrekes at dette er den eneste meningsfulle måten å bruke alvorlighetsbegrepet på i forebyggende arbeid.

Når det gjelder *vektlegging* av sykdomsbyrde versus aldersuavhengig alvorlighet i primærforebyggende arbeid, vil vi først anføre at i slikt arbeid er konflikten beskrevet ovenfor mellom to legitime etiske hensyn - vektlegging av sykdomsbyrde over tid versus lik behandling av ulike aldersgrupper - mindre. Det er ingen konkrete grupper som stiller med manifeste helsetap og forventer likebehandling for disse. Tanken om å prioritere tiltak mot sykdommer som rammer tidlig i livet, dvs å prioritere etter sykdomsbyrde, virker derfor rimelig på folkehelseområdet. Folkehelseinstituttet ser likevel at prioriteringskriterier for forebyggende tiltak er mangelfullt vurdert av Magnussengruppen, mens dette var vektlagt av Norheimutvalget. Det er fra vårt ståsted viktig at kriteriene kan benyttes på både behandlende og forebyggende tiltak og at sistnevnte ikke automatisk blir nedprioritert med bakgrunn i at behandling vil gjelde identifiserte personer og grupper. Folkehelseinstituttet ønsker en nærmere dialog med departementet om dette i forbindelse med utarbeidelsen av den kommende stortingsmeldingen.

7 Alvorlighet i pasientrettighetslovgivningen

7.1 Alvorlighet versus hastegrad

Det vises til avsnittet ovenfor om terminologi, der det ble påpekt at Magnussengruppen bruker ett og samme ord om to forskjellige begreper, noe som verken er hensiktsmessig eller nødvendig. Det

samme problemet er til stede i gruppens forslag til nye lov- og forskriftstekster side 60. Øverst side 59 omtales alvorlighetsgrad og hastegrad som to separate begreper. Men side 60 har gruppen – som den selv skriver - ‘to ulike tekstlige beskrivelser av alvorlighet’. Den ene gjelder terskelen for å få rett til helsehjelp, den andre fristsetting og plassering i kø når man først har fått rett. I den sistnevnte beskrivelsen inngår hastegrad, i den førstnevnte ikke. Det samlede antall definisjoner av alvorlighet i rapporten er da oppe i tre.

For å unngå forvirring omkring pasientrettigheter er det trolig best å la alvorlighet og hastegrad være separate begreper. Hastegrad bør i så fall tas ut av den tekstlige beskrivelsen side 21. Den resterende teksten gir relevant innhold til alvorlighet som inngangskriterium i lovens paragraf 2 (side 60). Til gjengjeld bør første ledd i forslaget til ny §2 i prioriteringsforskriften (om fristsetting) gå ut på at prioritet skal gis ut fra en vurdering av alvorlighet og hastegrad. Siste setning i annet ledd bør erstattes av en setning som sier hva som bestemmer hastegrad.

7.2 Andre bemerkninger

Midt på side 56 nevnes det kriterier for ‘forventet nytte’ i den endrede prioriteringsforskriften § 2 punkt a). Det tredje kriteriet – fare for å forspille behandlingsmulighet – virker betydningsløst. Hvis behandling kan gi effekt, er vilkåret i punkt a) oppfylt uansett. Hvis behandling ikke kan gi effekt, er det ingen behandlingsmuligheter å forspille.

På side 59 stilles det spørsmålsteget ved at pasienter får forsterket prioritet etter hvert som tidspunktet for fristbrudd nærmer seg. Det heter at de vil da kunne få behandling på ‘bekostning av pasienter med større og mer påkrevet utrednings- og behandlingsbehov’, og at ‘retten til fristoppfyllelse gir pasienten bedre prioritering enn hva en ren medisinsk vurdering skulle tilsi’. Mot dette kan det innvendes at moralsk rett til fristoppfyllelse ikke behøver å begrunnes i at en tilstand blir mer alvorlig under venting, slik gruppen er inne på, men like gjerne i at jo lenger man har måttet lide pga venting, desto større moralsk rett har man på få prioritet. Om dette er en ‘medisinsk vurdering’ eller ikke kan diskuteres. Uansett er det et moralsk argument for at det er i sin orden at når det nærmer seg fristbrudd, har den som har ventet lenge med en moderat lidelse, prioritet framfor den som nettopp har fått en mer alvorlig lidelse. Det er noe av hensikten med fristordningen.

8 Konklusjon

Folkehelseinstituttet vurderer det slik at det sentrale spørsmålet departementet må ta stilling til er hvordan et tredje prioriteringskriterium bør utformes og operasjonaliseres, eller om det eventuelt er behov for flere kriterier som er mer dekomponert, men kan kombineres. Samlet mener Folkehelseinstituttet at forventet individuell sykdomsbyrde er et relevant prioriteringshensyn ved vurdering av nye behandlingsmetoder. Det synes særlig relevant for sykdommer som medfører vesentlig reduksjoner i forventet levetid, men også

for kroniske sykdommer som inntreffer tidlig i livet og må leves med i mange år. En fordel med et slikt kriterium er at det er enkelt å forstå og å operasjonalisere i analyser.

Folkehelseinstituttet ser på den annen side at det foreligger en konflikt mellom to legitime etiske hensyn (sykdomsbyrde over livet og likhet mellom aldersgrupper) og peker på flere potensielle problemer som bør drøftes.

Det anbefales for det første at det manglende samsvaret mellom den tekstlige definisjonen på klinisk nivå og operasjonaliseringen på gruppenivå vurderes. I tillegg kan den tekstlige definisjonen på klinisk nivå oppfattes dithen at den inkluderer forventede gjenværende leveår som et av momentene som skal vurderes, men samtidig uttaler gruppen eksplisitt at alder ikke skal telle. Dette fremstår heller ikke som helt konsistent.

Videre etterspør Folkehelseinstituttet en drøfting av hvordan man ved evaluering og innføring av nye behandlingsmetoder kan unngå urimelig forskjellsbehandling av yngre og eldre pasientgrupper. Dette gjelder særlig vurderinger av betalingsvillighet for nye metoder som kan øke livskvalitet, herunder dempe smerte og ubehag og øke evnen til å utføre daglige aktiviteter og klare seg selv. Det kan også gjelde i forbindelse med behandlingsmetoder for akutt livstruende tilstander. Det kan være nødvendig å dekomponere sykdomsbyrde som kriterium for å få fram analyser som kan legge ulik vekt på leveårstaps- og kvalitetstapsdimensjonen. Det vil i slike sammenhenger være en verdimeisig vurdering hvordan disse skal vektlegges og samtidig sikre konsistens når ulike typer tiltak skal sammenlignes.

Ved Folkehelseinstituttet har vår seniorforsker Erik Nord utformet en disaggregert løsning som et mulig alternativ til Magnussengruppens konkrete forslag om absolutt prognosetap som fordelingskriterium. Den er vedlagt til orientering og kan diskuteres nærmere med departementet om det er ønskelig.

Vennlig hilsen

John-Arne Røttingen
Direktør for smittevern, miljø og helse

Brevet er elektronisk godkjent.

15.12.2015

Erik Nord,

Seniorforsker ved Nasjonalt folkehelseinstitutt

Et alternativ til Magnussengruppens tabell 3

1 Innledning

Analyseverktøy til bruk for å bestemme betalingsvillighet for nye behandlingsmetoder skal reflektere og samsvare med de verdier som befolkningen og de folkevalgte mener bør gjelde ved prioritering i helsetjenesten. I avsnitt 2 påpekes noen verdier som det er behov for å tenke igjennom i forbindelse med Magnussengruppens forslag. I avsnitt 3 skisseres verktøy som gir muligheter for å ivareta disse verdiene. I avsnitt 4 gis det et eksempel på hvordan Magnussengruppens forslag og de alternative verktøyene vil kunne slå ut for sykdommer som rammer henholdsvis tidlig og seint i livet og reduserer både livskvalitet og levetid.

2 Verdier

I sin høringsuttalelse til Magnussengruppens rapport 'På ramme alvor' skriver Folkehelseinstituttet følgende:

'Det er trolig lettere for folk flest å akseptere at yngre bør gå foran eldre når det er snakk om å få flere leveår, enn å akseptere at yngre bør gå foran eldre når det er snakk om å dempe kronikers smerte og ubehag og øke deres evne til å utføre dagliglivets aktiviteter og klare seg selv. (...) Når man graderer etter ett kriterium alene – nemlig absolutt prognosetap - , blir det matematisk umulig å skille mellom de to dimensjonene og gradere dem på hver sin måte. Gitt dette, er en mulig løsning å skissere grenser for betalingsvillighet separat for hver av dimensjonene levetid og livskvalitet.'

Dette behovet for separering - for å oppnå mer nyansert og verdimesig riktigere prioritering - er en vesentlig begrunnelse for det alternativet som skisseres i avsnitt 3.

Men det er også en annen vesentlig begrunnelse. Magnussengruppen foreslår å fastsette grenser for betalingsvillighet i form av grenser per gode leveår, dvs per QALY. Dette er en arv fra konvensjonell helseøkonomi, der tanken har vært at verdien av et tiltak øker proporsjonalt med størrelsen av helsegevinsten målt i QALY. Under denne forutsetningen kan man først bestemme grenser for betalingsvillighet for én QALY (varierende med alvorlighet) og siden komme fram til betalingsvilligheten for ulike tiltak ved å multiplisere enhetsbeløpet med antallet QALY som vinnes i det enkelte tiltak (eller dele kostnaden ved tiltaket med

antallet QALY som vinnes og undersøke om kostnaden per QALY er lavere enn enhetsgrensen). Hvis verdi ikke øker proporsjonalt med antall QALY, kan man ikke gå fram på denne måten.

Det er to grunner til å anta at verdi ikke øker proporsjonalt med antall QALY som vinnes. Den ene er at samfunnet trolig verdsetter det å vinne leveår blant kronikere og funksjonshemmede like høyt som det å vinne leveår blant ellers friske personer – på tross av at gevinsten målt i QALY er høyere i den sistnevnte gruppen. Den andre grunnen er at man kan ønske å gjøre det best mulige – innenfor rimelige kostnadsgrenser – for ulike grupper med ulik behandlebarhet og ulike potensialer for levetid og funksjonsnivå. Man kan således i noen grad tillegge helsegevinster for ulike grupper med ulike potensialer *avtakende grenseverdi*.

I den grad de her nevnte verdiene gjelder i helsepolitikken, er forutsetningen om proporsjonalitet mellom antall QALY og verdsetting ikke oppfylt, og det blir upassende å uttrykke grenser for betalingsvillighet for nye behandlingsmetoder som grenser per QALY. Man må i stedet ha verktøy som fokuserer på behandlingstkostnader per år eller over livet og i den forbindelse fanger opp flere verdihensyn. Poenget med det følgende er å synliggjøre at et slikt alternativt verktøysett ikke er vanskelig å realisere hvis verdiene først tilsier det..

3 Verktøy

Det verktøysettet som skisseres nedenfor, kan ved første øyekast virke komplisert sammenliknet med Magnussengruppens ene tabell. Men det dreier seg om enkle tabeller som brukere meget raskt vil kunne lære seg å mestre. Datagrunnlaget om levetid og livskvalitet vil være det samme som det som kreves i Magnussengruppens forslag, og regneoperasjonene som kreves, er ikke mer kompliserte enn de som kreves etter Magnussengruppens forslag i forbindelse med f.eks. beregninger av absolutte prognosetap og diskontering av helsegevinster.

Ingen av verktøyene nedenfor bruker QALY-begrepet. Dette kan for så vidt i seg selv være en fordel, i og med at QALY er en abstrakt konstruksjon som ikke alle er komfortable med, og som det er vanskelig å finne en forståelig og samtidig treffende betegnelse på, jfr Folkehelseinstituttets høringsuttalelse punkt 2.2.

Alle tallene i tabellene nedenfor er eksempler. De kan justeres slik man ønsker. Tabellene vil i praksis måtte sees på som veiledende. De kan skjønnsmessig brukes i kombinasjon, se eksempel i del 4. Det brukes da en enkel, 'bottom-up' tilnærming der livskvalitets- og levetidsgevinster verdsettes hver for seg og til slutt summeres.

3.1 Å vinne livskvalitet.

Tabell A er en operasjonalisering av det tradisjonelle (aldersuavhengige) alvorlighetskriteriet i forbindelse med livskvalitetsforbedringer for kronikere. Den forutsetter likebehandling av

ulike aldersgrupper. I dette konkrete eksemplet er betalingsvillighet (BV) per person per år gradert *proporsjonalt* etter livskvalitetstap. Øvre grense (kr 82.500) bygger på Magnussengruppens forslag.

Tabell A. Betalingsvillighet per person per år for livskvalitetsforbedringer.

Livskvalitet i utgangspunktet:	0,94	0,8	0,6	0,4	0,2	0,0
Alvorlighet (relativt prognosetap i %):	6	20	40	60	80	100
BV for LK-gevinst på 0,1 per år (1.000 kr):	5	16	33	50	67	82,5

3.2 Å vinne livskvalitet: Alder og gjenstående levetid ved sykdomsdebut.

I tabell B er betalingsvillighet per år for livskvalitetsforbedringer gradert etter hvor mange år man må leve med sykdommen. Dette fanger opp Magnussengruppen intensjon. Graderingen kan gjøres svakere eller sterkere etter ønske. Tallene kan brukes som multiplikatorer for verdiene i siste linje i tabell A.

Tabell B. Betalingsvillighet per år for livskvalitetsforbedringer, vektet etter antall år som må leves med sykdommen.

Antall år som leves med sykdommen:	8 0	70	50	20	5
Mulige aldersvekter for tallene i tabell A:	2	1,5	1,2	1	1

3.3 Å vinne livskvalitet: Alvorlighet og ulike potensialer for helse.

Tabell C bygger på tabell A når det gjelder alvorlighet (se tallene i fet skrift i neste nederste linje), men fanger i tillegg opp tanken om utjevning mellom grupper med ulike potensialer for helse. Tabellen viser betalingsvillighet per år for medisinerings med et nytt legemiddel, gitt at betalingsvilligheten er mindre enn proporsjonal med effektstørrelsen. Tabellen kan eventuelt kombineres med aldersvekter (multiplikatorer) fra tabell B.

Tabell C. Betalingsvillighet per år for livskvalitetsforbedringer gradert etter alvorlighet og ulike potensialer for helse. (Bare halve tabellen vises her.)

Livskvalitetsforbedring					
0,5	123 000				
0,4	115 000	81 000			
0,3	99 000	73 000	48 000		
0,2	75 000	57 000	40 000	24 000	
0,1, jfr tab A	42 000	33 000	24 000	16 000	8 000
Initialt LK-nivå (gitt nåværende behandling)	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9

3.4 Å vinne leveår, I: Sykdommer som er livstruende på kort sikt

Tabell D gir et eksempel på betalingsvillighet for å vinne leveår gradert etter mottakergruppens alder (1.000 kr). Den fanger opp Magnussengruppens intensjon om at grupper som ligger an til å dø tidlig og miste et stort antall leveår, skal ha prioritet. Tabellen gjelder nye behandlingsmetoder for sykdommer som er livstruende på kort sikt, f.eks. visse typer kreft. Aldersgradienten sees ved å lese loddrett i tabellen. Den bygger i tillegg på en antakelse om at betalingsvillighet er mindre enn proporsjonal med antallet leveår som vinnes (les vannrett i tabellen). Det er også forutsatt at verdsetting av leveår ikke reduseres av kronisk sykdom eller funksjonshemminger. Beløpene er derfor ikke per QALY, men for scenarier av ulik lengde. Magnussensgruppens øvre grense (kr 825.000) står i fet skrift. Øvrige tall er kun eksempler.

Tabell D. Betalingsvillighet for å vinne leveår ved tilstander som er livstruende på kort sikt.

Målgruppens alder når død er aktuelt	Forventet antall vunnete leveår: Alvorlighet (Relativt prognosetap)	Forventet antall vunnete leveår:				
		1	10	30	60	80
10	100	1200 ¹	6.000	10.000	12.000	12.000
30	100	825	4.000	7.000	8.000	Uaktuelt
55	100	600	3.000	2.000	Uaktuelt	
80	100	400	2.000	Uaktuelt		

Note 1: Det er tenkelig at man vil strekke seg særlig langt for barn.

3.5 Å vinne leveår, II: Sykdommer som gir redusert forventet levetid

Sammenlikne en sykdom A som typisk rammer i 60-årsalderen og medfører død etter kort tid, med en sykdom B som typisk kommer i 30-40-årsalderen og medfører redusert forventet levetid, slik at død forventes i 60-årsalderen. Tapet av leveår er det samme i begge tilfeller, men tapet vil trolig betraktes som mer alvorlig og tragisk i tilfelle A enn i tilfelle B. Det er særlig plausibelt ved små eller moderate livsforlengelser. Å få ett eller noen få år ekstra på toppen av 30 år som man uansett har foran seg, er trolig mye mindre viktig enn å få det samme når alternativet er snarlig død. Avstanden i tid til tapet inntreffer betyr altså trolig noe. Dette kan tas hensyn til ved å vekte betalingsvillighetsbeløpene i tabell D etter avstand i tid til død er aktuelt. Én konkret måte å gjøre dette på vil være å vekte med *prosentandelen* som det forventede tapet utgjør av *gjenstående levetid på det tidspunktet sykdommen inntreffer*. I eksemplet er det nærmere 100 % i tilfelle A, mot ca 40 % i tilfelle B.

4 Eksempel: Sykdommer som rammer hhv tidlig og seint og reduserer livskvalitet og levetid

4.1 Sykdommene

Nedenfor vurderes betalingsvillighet for nye medisiner til bruk livet ut for tre kroniske sykdommer A, B og C. Detaljer om pasientgruppene og behandlingseffekter gitt i tabell F bakerst. Det følgende er et sammendrag om hver av dem:

Sykdom A inntreffer typisk omkring 30-årsalderen og innebærer forventet tap av ca 15 leveår. Helsestatus synker gradvis fra 0,8 til 0,2. Absolutt prognosetap (APT) = ca 27 QALY. Ny medisin gir heving av helsestatus med ca 0,2 i hvert år, pluss ca 10 vunne leveår.

Sykdom B inntreffer omkring 70-årsalderen og gir tap av ca 5 leveår. Samme tap av funksjonsnivå som ved sykdom A. APT = ca 7 QALY. Ny medisin hever helsestatus med 0,2 i hvert år (som ved sykdom A) og gir 4 vunne leveår.

Sykdom C: Som sykdom A, men mindre alvorlig, idet helsestatus synker fra 0,9 til 0,5. Leveårstapet er det samme. APT = ca 21 QALY. Ny medisin gir heving av helsestatus med ca 0,2 i hvert år, pluss ca 10 vunne leveår.

4.2 Beregning

For hver sykdom beregnes betalingsvillighet etter tre modeller:

- a. Magnussengruppens tabell 3.
- b. Magnussengruppens trapp i tabell 3 – som går fra kr 275.000 per QALY ved absolutt prognosetap (APT) på 0,1 til kr 825.000 ved APT = 20 - erstattes med en sammenhengende kurve som stiger bratt fra kr 0 ved APT = 0 og gradvis mindre bratt fram til kr 825.000 ved APT = 70. Går f.eks. gjennom (4,275.000), (20,540.000) og (40,720.000).
- c. Bruk av verktøyene 3.1, 3.2, 3.4 og 3.5 i den alternative tilnærmingen beskrevet i avsnitt 3 ovenfor. (Verktøy 3.3 er nedenfor for enkelhets skyld utelatt.)

I tabell E er det først beregnet samlet betalingsvillighet for behandling over levetiden i hhv 45 år (sykdommene A og C) og 12 år (sykdom B). For modellene a og b består beregningen i å multiplisere antall vunne diskonterte QALY (hentet fra tabell F) med betalingsvilligheten per QALY hentet fra hhv Magnussengruppens tabell 3 (modell a) og den justerte versjonen bestående i en kurve fra 0 til 70 (modell b). For modell c er beregningsmåten vist i tabell G til slutt.

Nåverdiene omregnes til tilsvarende faste årlige beløp (annuiteter) i hhv 45 og 12 år, basert på en diskonteringsrate på 4 %. Disse beløpene uttrykker grenser for betalingsvillighet – dvs *maksimalt akseptabel pris* - for ett års medisinforbruk.

Tabell E. Samlet betalingsvillighet og maksimalpris for ett års forbruk

	Sykdom A (Unge)	Sykdom B (Eldre)	Sykdom C (Unge 2)
Modell a. Samlet betalingsvillighet over levetiden (nåverdi):	6.200.000	1.350.000	6.900.000
Makspris for ett års forbruk:	300.000	144.000	334.000
Modell b. Samlet betalingsvillighet (nåverdi):	4.700.000	1.160.000	4.600.000
Makspris for ett års forbruk:	226.00	124.000	223.000
Modell c. Samlet betalingsvillighet (nåverdi):	3.060.000	1.250.000	2.150.000
Makspris for ett års forbruk:	147.000	133.000	104.000

4.3 Vurdering og lærdom

Kolonne 1 og 2: For sykdommene A og B, som gir like store livskvalitetstap, gir modell c mindre forskjell i maksimal årlig betalingsvillighet overfor hhv ung og eldre målgruppe enn modellene a og b, som begge bygger på APT-tilnærmingen.

Kolonne 3 versus 1: I den alternative modellen c øker betalingsvilligheten vesentlig når alvorligheten øker fra moderat (sykdom C) til stort livskvalitetstap (sykdom A). APT-modellene er i dette eksemplet ikke følsomme for dette. Tvert imot blir betalingsvilligheten større i C enn i A fordi betalingsvillighet følger QALY-gevinst og helsestatus i vunne leveår er høyere i C enn i A..

I alle modellene er samlede utlegg klart størst for den yngste målgruppen - fordi de vil få behandling i mange flere år. I denne forstand møter de som får sykdom tidlig, størst betalingsvillighet uansett.

Inklusjon av verktøy 3.3 i modell c vil ikke endre konklusjonene vesentlig.

Det vil være nyttig med beregninger også for andre scenarier enn de som er brukt ovenfor.

5 Konklusjon

I den grad verdiene omtalt i avsnitt 2 ovenfor ønskes lagt til grunn for prioriteringer i helsevesenet, vil det trolig være en fordel å bestemme betalingsvillighet for nye behandlingsmetoder ved hjelp av analyseverktøy som beskrevet i avsnitt 3, framfor å følge Magnussengruppens forslag. De konkrete tallene i de enkelte tabellene kan bestemmes slik at man oppnår den vektlegging man ønsker av hvert enkelt relevante hensyn.

Hvis man derimot mener at de nevnte verdiene er av mindre betydning, og at sykdommers byrde over livet målt i tapte QALY bør være det dominerende hensynet ved bestemming av betalingsvillighet - uansett om tapene består i tapt levetid eller tapt livskvalitet - er Magnussengruppens forslag et greit utgangspunkt. Men Magnussengruppens korte trappeløsning bør i så fall erstattes med en mer kontinuerlig gradient over hele mulighetsrommet, jfr Folkehelseinstituttets høringsuttalelse punkt 4 om 'tekniske problemer' med gruppens forslag.

Tabell F. Detaljer om de tre sykdommene A-C (tall for C i parentes i første kolonne)

	Sykdom A (C)	Sykdom B
Typisk alder ved sykdomsdebut	30	70
Standard behandling i dag:		
Typisk alder ved død	65	78
Levetid med sykdommen	35	8
Helseskår de første årene	0,8 (0,9)	0,8
Helseskår de siste årene	0,2 (0,5)	0,2
Gjennomsnittlig helseskår fra sykdomsdebut til død	0,5 (0,7)	0,5
Absolutt prognosetap (APT) i QALY (ca, se fotnote)	27 (21)	7
Ny medisin for løpende behandling livet ut:		
Typisk alder ved død	75	82
Levetidsgevinst	10	4
Helseskår de første årene	0,9 (1,0)	0,9
Helseskår de siste årene	0,5 (0,8)	0,5
Gjennomsnittlig helseskår fra sykdomsdebut til død	0,7 (0,9)	0,7
Gjennomsnittlig helse/livskvalitetsgevinst	0,2 (0,2)	0,2
QALY-gevinst	16 (14)	4,6
Diskontert med 2 % p.a. (se fotnote)	9 (8,4)	4

Note: Det er i tilfelle A1 forutsatt at i de 35 årene som i gjennomsnitt leves i 0,5, tapes hvert år 0,43 QALY (0,93-0,5), og at i de 15 tapte leveårene (etter 65) tapes hvert år 0,8 QALY. Tilsvarende med de andre sykdommene. APT-tallene er ca-tall. Når de gjelder diskontering, foreligger det forslag om at QALY heretter bør diskonteres med 2 % p.a. i stedet for nåværende 4 %.

Tabell G. Beregningsdetaljer for modell c. Sykdom A og B, med tall for C i parentes.

	Sykdom A	Sykdom B
1.1 Betalingsvillighet (BV) per år for <i>livskvalitetsgevinst</i> , jfr tabell A (0,5 -> 0,7):	84 (48)	84
1.2 Korrigert for levetid med sykdommen (tabell B):	84 x 1,2 = 101 (58)	84
2 Nåverdi av samlet BV for LK-gevinster (pkt 1,2 i hhv 45 og 12 år), 4 % disk.	2.100 (1.200)	790
3 Samlet BV (i nåverdi) for <i>vunne leveår</i> , jfr tabell D og pkt 3.5:		
Sykdom A. Vinne 10 år fra 65 år om 35 år: 3.200 x 15/50 =	960	
Sykdom B. Vinne 4 år fra 78 år om 8 år: ca 1.200 x 5/13 =		460
4 Samlet betalingsvillighet i nåverdi (pkt 2 + pkt 3):	3.060 (2.150)	1.250