

På ramme alvor

Alvorlighet og prioritering

Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet

Oktober 2015

Sammendrag

Regjeringen nedsatte 24. juni 2015 en arbeidsgruppe med oppdrag å vurdere hvordan grad av alvorlighet skal vurderes i prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten. Arbeidsgruppen skulle levere sin rapport innen 1. november 2015. I det følgende gis et sammendrag av rapportens innhold.

Kapittel 2 drøfter det etiske grunnlaget for prioriteringer i helsetjenesten. De sentrale begrepene i arbeidsgruppens tilnærming til fordeling av helsetjenester vil være *likeverdighet* og *behov*. Utdfordringen i praksis er å gi disse begrepene et innhold som gjør at de kan være til hjelp i utforming av praktiske prinsipper for ressursfordeling.

Vurdering av alvorlighet er relevant for prioritering på alle nivå i helsetjenesten, og arbeidsgruppen konkluderer med at et alvorlighetskriterium bør komme i to former: En bred *tekstlig beskrivelse*, primært til bruk i klinisk praksis og ved fastsettelse av frist for behandling; og en spisset *operasjonaliserbar form* til bruk ved beslutninger på gruppenivå, slik som innføring av nye metoder, nye legemidler eller større folkehelseiltak.

Kapittel 3 beskriver ulike typer beslutninger i helsetjenesten hvor prioritering vil være nødvendig. Det skilles mellom fire typer beslutninger: i) i klinisk praksis, dvs. de som vanligvis vil oppstå i møte mellom enkeltpasienten og helsetjenesten, ii) beslutninger om fordeling av budsjettammer mellom ulike tiltak innen en kommune eller i spesialisthelsetjenesten, iii) beslutninger om innføring av legemidler, behandlingsmetoder, diagnostikk, folkehelseprogram e.l., med andre ord beslutninger om endring av kapasitet, iv) politiske beslutninger på samfunnsnivå om fordeling av ressurser mellom ulike typer offentlige tjenester, mellom ulike typer helsetjenester og lignende.

Kapittel 4 beskriver innholdet i begrepet alvorlighet. Arbeidsgruppen har gjennomført en enkel spørreundersøkelse blant klinikere, beslutningstakere og pasientorganisasjoner for å få et inntrykk av hvordan begrepet oppfattes og brukes i ulike deler av helsetjenesten. Svarene avdekker at det verken er en entydig forståelse av hva alvorlighet innebærer eller en entydig bruk av begrepet. Snarere beskrives alvorlighet gjennom mange elementer, og de enkelte elementer vektlegges ulikt. Arbeidsgruppen mener det er viktig å benytte et alvorlighetskriterium som reflekterer denne bredden. Jo mer et kriterium er spisset, jo flere relevante intuisjoner om hva som gjør en sykdomstilstand alvorlig, må kriteriet se bort fra, og jo mindre attraktivt vil kriteriet framstå.

Arbeidsgruppen foreslår derfor to ulike versjoner av et alvorlighetskriterium til bruk ved prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten i Norge. Den *tekstlige versjonen* bygger videre på den beskrivelsen som gis av Lønning II-utvalget. Denne beskriver hvilke elementer arbeidsgruppen mener bør inngå i en vurdering av alvorlighet. Arbeidsgruppen foreslår følgende beskrivelse:

Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra

- Risiko for død eller funksjonstap
- Graden av fysisk og psykisk funksjonstap
- Smarter, fysisk eller psykisk ubehag

Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.

Den tekstlige beskrivelsen vil være særlig egnet ved prioriteringer i klinisk praksis, dvs. i pasientens møte med helsetjenesten. Arbeidsgruppen foreslår så en mer spisset versjon til bruk i beslutninger på gruppenivå. Denne versjonen bygger på, og er i tråd med, den tekstlige versjonen, samtidig som den kan operasjonaliseres i en grad som gjør den mer egnet til beslutninger på gruppenivå. I særlig grad vil denne versjonen være egnet for vurdering av nye legemidler, nye diagnostiske prosedyrer og nye behandlingsmetoder og større folkehelseiltak.

Arbeidsgruppen har, i tråd med sitt mandat, valgt å bruke mye plass på å beskrive og diskutere fire ulike tilnærminger til en slik spisset beskrivelse av alvorlighet. Vi benytter i tråd med Norheim-utvalget begrepet «gode leveår» for å beskrive gevinst og tap av helse på en slik måte at det både tas hensyn til forlenget levetid og bedret livskvalitet ved helsehjelp. Alvorlighet kan dermed operasjonaliseres gjennom:

- Prognose:* Hvor mange gode leveår som gjenstår før død.
- Absolutt prognosetap:* Hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden. Absolutt prognosetap vil være det samme som framtidig helsetap.
- Relativt prognosetap:* Hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden, som en andel av det antall gode leveår som ville gjenstått uten sykdom.
- Helsetap over livsløpet:* Summen av hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden og hvor mange gode leveår som er mistet tidligere i livet.

I alle alternativene måles alvorlighet i forhold til det tilbudet pasientgruppene har i dag. Av de fire målene er arbeidsgruppens vurdering at *absolutt prognosetap* i størst grad fanger opp de elementene som ligger i den tekstlige beskrivelsen av alvorlighet. Arbeidsgruppen anbefaler derfor at *absolutt prognosetap* benyttes som mål på alvorlighet ved prioritering på gruppenivå.

Arbeidsgruppen diskuterer forholdet mellom alder og alvorlighet. I pasientens møte med helsetjenesten skal alder i tråd med etablert praksis ikke være noe selvstendig kriterium ved prioritering. Når et tilbud er etablert, skal det derfor normalt tilbys alle pasienter som vil kunne ha nytte av det, uavhengig av alder. Prioritering på gruppenivå handler ikke om enkeltpasienter, men om hvilke

typer helsehjelp samfunnet ønsker å prioritere foran andre. Her vil alvorlighet være av betydning fordi høy alvorlighet gir grunnlag for å prioritere behandling for noen sykdommer høyere enn hva en vurdering av kostnader og helsegevinst alene ville ha ledet til. Arbeidsgruppens forslag, *absolutt prognosetap*, vil i mange tilfeller være størst for sykdommer som rammer yngre aldersgrupper. Det innebærer at sykdommer som fratar de som rammes *mange* gode framtidige leveår, vurderes som mer alvorlig enn sykdommer som fratar de som rammes *færre* gode framtidige leveår. Dette er ikke et uttrykk for at eldre pasienter nedprioriteres. Eldre som har behov for helsehjelp og omsorg, skal fortsatt få det.

I kapittel 5 diskuterer arbeidsgruppen hvordan et mål på absolutt prognosetap kan konkretiseres til bruk i faktiske prioriteringsbeslutninger på gruppenivå (innføring av legemidler, nye metoder, større folkehelseiltak m.v.) Det har ikke vært rom for å gjennomføre egne analyser som kan danne grunnlag for tallfesting av konkrete grenser. Forslagene baseres derfor delvis på anslag gjort av Norheim-utvalget i NOU 2014:12.

Alvorlighet kan tallfestes som et kontinuum eller gjennom færre, bredere grupper. Det første alternativet vil etter arbeidsgruppens oppfatning kunne gi inntrykk av en nøyaktighet som ikke er til stede. Arbeidsgruppen foreslår derfor at alvorlighet beskrives gjennom absolutt prognosetap inndelt i seks grupper. Laveste gruppe omfatter sykdommer/tilstander hvor forventet absolutt prognosetap er under fire gode leveår, den høyeste gruppen sykdommer/tilstander hvor forventet absolutt prognosetap er over 20 gode leveår.

Arbeidsgruppen vil videre understreke, i tråd med anbefalingene i Norheim-utvalget, at det bør igangsettes arbeid med å etablere sikrere norske tall for faktisk ressursbruk for et godt leveår til de tiltakene som vil fortrenkes ved innføring av nye tiltak. Videre bør vektlegging av alvorlighet, herunder hva som skal være øvre grenser for betalingsvillighet bestemmes politisk. Arbeidsgruppen betrakter sitt forslag som en løsning som kan stå til det foreligger sikrere beregninger og til det eventuelt gjøres politiske beslutninger om andre grenser for betalingsvillighet.

Arbeidsgruppens forslag innebærer en øvre betalingsvillighet – en øvre kostnadsgrense – for et godt leveår i den laveste gruppen på 275 000 kroner. Dette er et anslag for ressursbruken for et godt leveår til de tiltakene som vil fortrenkes ved innføring av nye tiltak. Maksimal betalingsvillighet, dvs. for sykdommer/tilstander hvor helsetapet er mer enn 20 år, settes til 825 000 kroner for et godt leveår. Dette tallet er dels basert på Norheim-utvalgets forslag, på studier av hvor mye mer befolkningen synes å være villig til å avgi av andre tjenester for å gi tilbud til de med mest alvorlige sykdommer, dels på det arbeidsgruppen oppfatter er dagens prioriteringspraksis.

Arbeidsgruppen understreker at det også på gruppenivå vil kunne være dimensjoner av alvorlighet som ikke fanges opp gjennom et spisset operasjonalisert mål som absolutt prognosetap vil være. Det vil kunne være

modifiserende faktorer som kan føre til at det for et tiltak aksepteres en kostnad som er høyere (eller lavere) enn hva som følger av tiltakets grad av alvorlighet. Som eksempel på slike modifiserende faktorer trekker arbeidsgruppen fram verdighet, usikkerhet og et tiltaks budsjettvirkning.

I kapittel 6 diskuteres hvordan den foreslåtte beskrivelse og operasjonalisering av alvorlighet kan innarbeides i relevant regelverk, veiledere og retningslinjer. De endringer av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 som er gjort gjeldende fra 1. november 2015 beskrives, og deres konsekvenser for prioritering på så vel individuelt som gruppenivå diskuteres. Etter lovendring utgår alvorlighet som et kriterium ved tildeling av individuell rett til nødvendig helsehjelp. Samtidig er det nå helseforetakene som plikter å varsle HELFO ved fristbrudd.

Arbeidsgruppen peker på at dette kan føre til at pasienter med lavere alvorlighet vil måtte prioriteres foran pasienter med høyere alvorlighet. Arbeidsgruppen foreslår derfor en reversering av endringene i pasient- og brukerrettighetsloven slik at alvorlighet, slik arbeidsgruppen har beskrevet dette, igjen blir et selvstendig kriterium ved tildeling av rett. Gjennom en slik reversering mener arbeidsgruppen at intensjonene i et alvorlighetskriterium bedre blir ivaretatt.

Arbeidsgruppen foreslår også at beslutninger som innføring av nye legemidler under blåreseptordningen knyttes til alvorlighetskriteriet gjennom et nytt ledd i legemiddelforskriftens § 14-13 og blåreseptforskriftens § 3. Endelig foreslår arbeidsgruppen at innføring av nye legemidler og nye metoder på nasjonalt nivå reguleres gjennom spesialisthelsetjenesteloven, som en ny § 4-4. Dette vil lovregulere de oppgaver som i dag ligger i Beslutningsforum. Arbeidsgruppen ser at det også kunne være ønskelig at beslutninger om innføring av nye metoder/ny teknologi i kommunehelsetjenesten hadde en tilsvarende lovregulering, men uten her konkret å foreslå hvor og hvordan dette kan skje.

Innholdsfortegnelse

1. Bakgrunn	7
1.1 Mandat og sammensetning.....	7
1.2 Alvorlighetskriteriets plass i helsetjenesten.....	8
2. Det etiske grunnlaget for prioritering i helsetjenesten	10
2.1 Noen grunnleggende prinsipper	10
2.2 Prioritering i tråd med helsetjenestens verdigrunnlag.....	11
2.3 Samme alvorlighetskriterium i hele helsetjenesten?.....	13
2.4 Beslutningsstøtte på klinisk nivå.....	14
3. Rammeverk for diskusjon av alvorlighet.....	16
3.1 Ved hvilke typer beslutninger vil "alvorlighet" ha betydning	16
4. Hva menes med alvorlighet?	19
4.1 Tidligere bruk av begrepet	19
4.2 Hvordan forstås og brukes alvorlighet i klinisk praksis?	20
4.3 Alvorlighetskriteriet i form av tekstlig beskrivelse.....	21
4.4 Gode leveår.....	22
4.5 Alvorlighetskriteriet operasjonalisert til bruk ved beslutninger om tiltak på gruppenivå	23
4.5.1 Alternative tilnærminger til alvorlighet.....	24
4.5.2 Prognose.....	26
4.5.3 Absolutt prognosetap.....	27
4.5.4 Relativt prognosetap	29
4.5.5 Helsetap over livsløpet.....	30
4.6 Praktiske eksempler.....	31
4.7 Arbeidsgruppens vurderinger	32
4.8 Særlig om alder og prioritering.....	35
4.9 Vurdering av alvorlighet ved forebyggende tiltak.....	37
4.10 I hvilken grad skal komorbiditet trekkes inn i vurdering av alvorlighet? ..	37
5. Alvorlighetsgradens betydning i den samlede prioriteringsbeslutningen	39
5.1 Prioriteringens konsekvenser - Alternativkostnaden	39
5.1.1 Alternativkostnad.....	39
5.1.2 Helsegevinst og alternativkostnad	40
5.1.3 Alvorlighet og alternativkostnad.....	42
5.2 Alvorlighet og prioriteringer i noen andre land.....	42
5.3 Numerisk vektning av alvorlighet i prioriteringsbeslutninger.....	43
5.4 Arbeidsgruppens vurderinger	46
5.4.1 Forholdet mellom alvorlighet og absolutt prognosetap.....	46
5.4.2 Bør absolutt prognosetap suppleres med kvalitative vurderinger?.....	49
5.4.3 Livsforlengende tiltak for grupper med terminal sykdom.....	51
6. Hvordan kriteriet alvorlighet kan spesifiseres i relevant regelverk, veiledere og retningslinjer	53
6.1 Innledning	53
6.2 En ny normativ virkelighet fra 1. november 2015 – lovttekst og forskrift	54
6.2.1 Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og andre lover.....	54
6.2.2 Endringer i prioriteringsforskriften	56
6.2.3 Prioriteringsveiledernes rettskildemessige status.....	57
6.3 Arbeidsgruppens vurderinger	58
6.4 Arbeidsgruppens konklusjoner om alvorlighet i klinisk prioritering	60
6.5 Arbeidsgruppens vurderinger om alvorlighet ved tiltak på gruppenivå	62
Forslag til lov- og forskriftsbestemmelser (endringer i kursiv)	66

1. Bakgrunn

1.1. Mandat og sammensetning

Regjeringen nedsatte 24. juni 2015 en arbeidsgruppe som skal vurdere hvordan grad av alvorlighet skal vurderes i prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten. I arbeidsgruppens mandat heter det, i det innledende avsnittet, at "Et sentralt utgangspunkt for å vurdere ev. endringer i dagens system for prioritering er en presis beskrivelse av systemet slik det er i dag, og drøfting av hvordan sentrale målsettinger kan ivaretas gjennom justeringer av dette. Dette sto sentralt i departementets mandat til prioriteringsutvalget. Mandatet ba prioriteringsutvalget bl.a. vurdere hvordan alvorlighetskriteriet kan anvendes på en systematisk og konsistent måte. Etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering utgjør forslagene i NOU: 2014:12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsesektoren et viktig bidrag til diskusjonen om hvilke hensyn som skal ligge til grunn for prioritering. Departementet vil imidlertid vise til at utvalgets beskrivelse av kriterium for alvorlighet/tap av helse, dvs. utvalgets helsetapskriterium, introduserer et nytt prinsipp i prioriteringssammenheng - at tap av helse i fortid skal tillegges vekt når helseressurser fordeles. Mange av høringsinstansene støtter ikke dette prinsippet. Departementet mener at det ikke er hensiktsmessig å innføre helsetapskriteriet slik det er definert i NOU: 2014:12 som prioriteringskriterium. Departementet mener likevel at vurdering av fremtidig tap av helse vil være relevant ved utforming av prioriteringskriterier. Det nedsettes derfor en arbeidsgruppe som skal utrede hvordan alvorlighet som prioriteringskriterium kan operasjonaliseres i ulike sammenhenger, herunder hvordan fremtidig tap av helse kan hensyntas." Arbeidsgruppen ble bedt om å vurdere følgende forhold:

1. beskrive hvordan alvorlighet brukes som prioriteringskriterium i ulike beslutningssituasjoner i dag, herunder i kliniske situasjoner, ved vurdering av behandlingstiltak og forebyggende tiltak, ved rettighetsvurdering og i helseøkonomiske beregninger knyttet til legemidler og nye metoder.
2. beskrive ulike prinsipper for alvorlighet i helsetjenesten. Det innbefatter, men er ikke begrenset til å vurdere:
 - a. Helsetapskriteriet (som beskrevet av Norheim-utvalget)
 - b. Absolutt prognosetap
 - c. Relativt prognosetap
3. drøfte verdimeslige implikasjoner av valg av prinsipper for alvorlighet.
4. vurdere i hvilke sammenhenger en ev. inkludering av komorbiditet er hensiktsmessig for å beskrive sykdommens alvorlighetsgrad.
5. vurdere i hvilken grad de ulike prinsippene er egnet til å beskrive alvorlighet i ulike beslutningssituasjoner i helsetjenesten, både knyttet til behandlingstiltak og forebyggende tiltak
6. vurdere hvordan ulike prinsipper for alvorlighet kan operasjonaliseres i helseøkonomiske evalueringer og spesifiseres i relevant regelverk, veiledere og retningslinjer.
7. vurdere hvordan vektning av alvorlighet avhenger av hvordan alvorlighet blir operasjonalisert

Arbeidsgruppen skal levere sin rapport innen 1. november 2015.

Arbeidsgruppen har hatt følgende sammensetning:

- Professor i helseøkonomi ved NTNU Jon Magnussen (leder)
- Fagdirektør ved Statens Legemiddelverk Morten Aaserud
- Generalsekretær Norsk Revmatikerforbund Tone Granaas
- Lege og forsker ved Senter for medisinsk etikk UiO Morten Magelssen
- Professor ved Institutt for offentlig rett UiO Aslak Syse
- Nevrolog ved Oslo universitetssykehus, Elisabeth Gulowsen Celius
- Fastlege ved Frogner helsesenter og førsteamanuensis ved Institutt for helse og samfunn, UiO, Atle Klovning
- Seniorrådgiver Iselin Dahlen Syversen, Helse- og omsorgsdepartementet (observatør)

Arbeidsgruppens sekretariat har bestått av:

- Rådgiver Einar Andreassen, Helse- og omsorgsdepartementet
- Seniorrådgiver Atle Gøthesen, Helse- og omsorgsdepartementet
- Rådgiver Johanne Bentzen Kværne, Helse- og omsorgsdepartementet
- Seniorrådgiver Marit Måge, Helse- og omsorgsdepartementet

Arbeidsgruppen har avholdt syv møter. Den har som underlag for sine diskusjoner fått verdifulle skriftlige innspill fra professor/seniorforsker Erik Nord, Folkehelseinstituttet, og professor Bjarne Robberstad, Universitetet i Bergen.

1.2. Alvorlighetskriteriets plass i helsetjenesten

Hver dag gjøres det vurderinger og beslutninger om alvorlighet i den norske helsetjenesten. Fastlegen må vurdere hvor alvorlig tilstanden til pasienten som han har framfor seg er, legen på intensivavdelingen må vurdere hvem som skal få tildelt sengeplass, kommunen må vurdere om pasientens tilstand er så alvorlig at hun trenger sykehjemsplass eller om hjemmesykepleie er tilstrekkelig, Legemiddelverket må vurdere om det nye legemiddelet kan anbefales brukt til behandling av alvorlige sykdommer, sykehusledelsen må sørge for at de tilbyr helsetjenester til sine pasienter slik at de med alvorlig sykdom får den helsehjelpen de trenger og politikere må sørge for at deres prioriteringer av pasientgrupper eller behandlingstilbud er i tråd med egne valgløfter og befolkningens oppfatninger om alvorlighet. Med andre ord – vurdering og beslutning om alvorlighet foregår på mange nivåer og mange grener av helsesektoren.

Det er særlig to områder hvor alvorlighet er tatt inn i lov og forskrift. Det ene området er tildeling av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Utfyllende bestemmelser av hva som er rett til nødvendig helsehjelp er fulgt opp i prioriteringsforskriften. Alvorlighet ble i prioriteringsforskriften § 2 definert som "pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes". Ved endringslov

21. juni 2013 nr. 79 ble bestemmelsene om rett til spesialisthelsetjenester endret, og prioriteringsforskriften § 2 ble endret. Lovendringene trådte i kraft 1. november 2015. Se kapittel 6 for nærmere omtale av disse endringene.

Det andre området er vurdering av legemidler som skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon, hvor legemiddelet må oppfylle et alvorlighetskriterium for å komme i betraktning for refusjon. Alvorlighet er her omtalt i legemiddelforskriften § 14-13 ved at "Legemidlet skal brukes i behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom."

Systemet for vurdering av bruk av legemidler på sykehus har i dag ikke noen tilsvarende forankring i regelverket. De fire regionale helseforetakene har imidlertid ved likelydende saksgrunnlag fattet beslutning om helseforetakenes rolle og ansvar i system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Hovedprinsipper og kriterier for bruk av legemidler og nye metoder i sykehus er dermed felles for de fire RHF. Beslutninger fattes i de regionale helseforetakenes Beslutningsforum, og alvorlighet er i saksunderlagene omtalt som "prognose ved den aktuelle tilstand".

2. Det etiske grunnlaget for prioritering i helsetjenesten

2.1. Noen grunnleggende prinsipper

Da Lønning-utvalgene (NOU 1987:23, NOU 1997:18) drøftet det etiske grunnlaget for prioritering i helsetjenesten, tok de særlig utgangspunkt i de grunnleggende idealene *likhet* og *rettferdighet*.

Lønning I-utvalget la til grunn at helsetjenesten best fremmer disse ved å arbeide ut fra et grunnleggende mål om å *bekjempe sykdom og fremme helse*. Utvalget diskuterte ulike definisjoner av likhet innenfor helsetjenesten, herunder like mye tjenester til hver enkelt, likt tilbud til hver enkelt, samt likhet i helse (resultatlikhet). Utvalgets forslag til likhetsprinsipp var at helsetjenester bør tilbys slik at alle skal kunne bli så friske som de etter sine forutsetninger har mulighet for. Dette prinsippet tok hensyn til at behovene er ulike, men også at mulighetene for vellykket behandling er ulike.

I Lønning II-utvalgets drøfting ble det understreket at målene om likhet og rettferdig fordeling står sterkt i det norske samfunnet. Ved å legge vekt på forholdet mellom kostnad og effekt gikk de også bort fra en énsidig vektlegging av at alle burde bli så friske som de etter sine forutsetninger hadde mulighet for. Lønning II-utvalget fremhevet helse som et grunnleggende gode for alle, og presiserte at sykdom og lidelse ofte er utenfor individets egen kontroll. Utvalget la det formale likhetsprinsipp til grunn for norsk helsepolitikk. Dette innebærer at like tilfeller skal behandles likt og at ulike tilfeller skal behandles ulikt. Lønning II-utvalget ga prinsippet følgende innhold: Hvis én pasient får tilbud, vil det være et mål å gi tilbud til alle pasienter i samme situasjon. Med samme situasjon menes det at tilstandens alvorlighetsgrad, tiltakets nytte og kostnadseffektivitet er de samme.

Norheim-utvalget introduserer et nytt prinsipp i fordelingen av helseressurser – at *tap av helse i fortid* skal tillegges vekt. Det bygger på en tanke om at vi alle bør gis en mulighet til å oppleve like mange gode leveår over et livsløp. Konsekvensen er at pasienter og pasientgrupper som ellers er like med henhold til behov og framtidig tap av helse, vil kunne få ulik tilgang på helsetjenester.

Selv om Norheim-utvalgets helsetapskriterium gir gjenklang i vårt samfunns verdigrunnlag med ønsket om å utjevne forskjeller mellom borgerne, ble det også oppfattet som et kontroversielt forslag som utfordret tradisjonelle oppfatninger av rettferdighet. Én tilnærming til begrepet rettferdighet i helsetjenesten kan være å ta utgangspunkt i at den offentlig finansierte helsetjenesten utgjør en del av en bred sosial forsikring for innbyggerne. Den er ment å sikre hjelp ved behov, uavhengig av inntekt, bosted og status. Når vi møter helsetjenesten, stiller vi altså likt og har samme krav på helsetjenester – vi er *likeverdige*. Også tidligere helse kan tolkes som en del av "status" i denne sammenhengen. På den måten kan det anses som urettferdig at et tidligere, tilbakelagt helsetap skal føre til forrang i helsekøen. Borgerne bidrar til fellesskapet gjennom skatter og avgifter, og mottar ytelser når de har behov for det. Det er i utstrakt grad nedfelt i individuelle rettigheter hvilke ytelser

borgerne har krav på i ulike situasjoner. Det at bidraget gjennom skatt varierer med inntekt, bidrar til utjevning. Også tjenesteytingen vil bidra til å jevne ut nåværende forskjeller og bidra til like framtidige muligheter. Det er derimot ikke en typisk intensjon at selve tjenesteytingen skal rette opp tidlige ulikheter. Dermed kan helsetjenestens oppgave hevdes å være å bekjempe sykdom og fremme helse, men ikke å kompensere for et tidligere tap av helse.

De sentrale begrepene i denne tilnærmingen til rettferdig fordeling av helsetjenester vil være *likeverdighet* og *behov*. Utfordringen i praksis er å gi disse begrepene et innhold som gjør at de kan være til hjelp i utforming av praktiske prinsipper for ressursfordeling.

En enkel, men ikke nødvendigvis tilstrekkelig, tolkning av begrepet behov kan være å ta utgangspunkt i vår evne til å dra nytte av helsetjenester. Det er, for å holde oss til begrepene fra Lønning I, ikke mulig å bekjempe sykdom når pasienten ikke har nytte av tjenesten. Videre, jo større nytte man har av helsehjelpen, i jo større grad kan vi si at sykdommen bekjempes. Skal man så fordele tjenester etter behov (slik behov her er tolket) ville en rettferdig fordeling være den som ga mest "helse for pengene", og det ville igjen gi en fordeling av ressurser mellom tiltak etter deres kostnadseffektivitet.

Det er imidlertid flere gode grunner til at en fordeling som kun baseres på kostnadseffektivitet, ikke vil oppfattes som rettferdig. For det første vil en fordeling av ressurser etter kostnadseffektivitet alene, ikke fange opp at *behov* ikke bare vil være relatert til hva vi kan vinne, men også til hva vi opplever at vi kan tape. Det kan argumenteres for at vårt opplevde behov for helsetjenester blir større jo større tap av framtidig helse vi risikerer. Et slikt argument trekker i retning av at vi også vil ønske å ta hensyn til framtidig tap av leveår og helse ved vurdering av behov. For det andre er det sterke argumenter for at tiltak som haster, gis høy prioritet. Et av disse er at prognosen kan forverres dersom behandlingen blir utsatt. For det tredje kan det argumenteres for, slik tilfellet har vært siden Lønning I, at også sykdommens alvorlighet bør være et kriterium som skal ha betydning ved prioritering av ressurser i helsetjenesten.

En bredere tolkning av behov som er i samsvar med de prinsipper som praktiseres i helsetjenesten i Norge i dag, vil derfor inkludere både evne til å nyttiggjøre seg en tjeneste og kort- og langsiktige konsekvenser dersom helsehjelp ikke gis, som for eksempel graden og varigheten av tap i livskvalitet. Dette er forhold som kan beskrives og fanges på ulike måter, og hvordan man gjør den innbyrdes vektleggingen av forholdene vil gi konsekvenser for hva som forstås med et likeverdig tilbud. Noen av disse forholdene ligger i mandatet til denne arbeidsgruppen og vil bli diskutert nærmere videre i rapporten. Andre forhold (for eksempel de som er knyttet til verdsetting og måling av helsegevinst) ligger utenfor gruppens mandat.

2.2. Prioritering i tråd med helsetjenestens verdigrunnlag

Arbeidsgruppen er bedt om å vurdere de "verdimessige implikasjonene" av alternative prinsipper for beskrivelse av alvorlighet. Valg av prinsipper for å

beskrive alvorlighet vil måtte bygge på eksisterende verdigrunnlag for helsetjenesten. Vi har i forrige punkt beskrevet noen overordnede trekk ved dette verdigrunnlaget slik vi oppfatter det. Vi går nå videre til å drøfte hvordan prioritering generelt kan foregå på måter som er forenlige med befolkningens og helsetjenestens verdigrunnlag.

For at et prioriteringskriterium (for eksempel et alvorlighetskriterium) skal ha legitimitet, må det være tuftet på allmenne oppfatninger om hva som er helsetjenestens verdier og verdigrunnlag og hva folk flest oppfatter som relevante hensyn ved prioritering. "Verdier" og "verdigrunnlag" er upresise begreper, men det dreier seg om etiske normer og idealer som tradisjonelt har stått sterkt i nasjonen og kommet til uttrykk i politikk og gjennom samfunnets institusjoner. Som nevnt drøftet Lønning-utvalgene (NOU 1987:23; NOU 1997:18) det etiske grunnlaget for prioritering blant annet med utgangspunkt i begrepene likhet, frihet og rettferdighet. Norheim-utvalget (NOU 2014:12, s. 25) nevner "menneskeverd, solidaritet, rettferdighet, likebehandling, personlig frihet, selvbestemmelse, valgfrihet, rettssikkerhet, forutsigbarhet og åpenhet" som viktige verdier vi enes om i vårt samfunn. Samtlige av disse – noen mer enn andre – er upresise og åpne for forskjellige tolkninger. Listen antyder likevel en kjerne av moralsk fellesgods.

Når det gjelder helsefeltet, kommer verdigrunnlaget blant annet til uttrykk i utbredte intuisjoner/oppfatninger om hvem som har et særlig moralsk krav på helsehjelp. Slike oppfatninger er viktige i prioriteringssammenheng. Disse intuisjonene er tallrike, ofte innbyrdes motstridende og kontroversielle. Uenighet om dem kan speile politiske skillelinjer, som for eksempel ved ulike oppfatninger av "likeverdig helsehjelp".

Stortingets utforming av lovverket som regulerer helse- og omsorgstjenesten kan til en viss grad forstås som det rettslige uttrykket for lovgivers oppfatning av rettferdighet. Helseretten er preget av individuelle rettigheter og det legges vekt på likeverdig tilgang og tilgjengelighet. Formålsbestemmelsene i blant annet spesialisthelsetjenesteloven, helseforetaksloven, helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven uttrykker hvilke mål og verdier som lovgiver har lagt vekt på. Disse verdiene kan blant annet uttrykkes som likeverdig tjenestetilbud, å fremme tillitsforholdet mellom pasient og tjenesten og å ivareta respekten for den enkelte pasient og brukers liv, integritet og menneskeverd.

I en europeisk studie som inkluderte Norge, fant man at fem sett med etiske oppfatninger om prioritering i helsetjenesten var utbredt i befolkningen: 1) helse som grunnleggende rettighet, fokus på solidaritet og lik tilgang til helsetjenester, også uavhengig av alder; 2) prioritet til pasienter med alvorlige sykdommer der størst nytte kan forventes; 3) maksimere helsegevinst gjennom preferanse for å behandle yngre pasienter; 4) livreddende behandling bør prioriteres; 5) behandling som fremmer adekvat livskvalitet bør prioriteres fremfor behandling som kun opprettholder et liv med lav livskvalitet.¹

¹ van Exel et al (2015).

Det vil være umulig for et kriteriesett (slik som Lønning II-utvalgets "alvorlighet, nytte, kostnadseffektivitet" eller Norheim-utvalgets "helsetap, helsegevinst, ressursbruk") å avspeile befolkningens intuisjoner om rettferdig prioritering fullt ut, ettersom disse intuisjonene er så mange og innbyrdes motstridende. Jo mer et kriterium, for eksempel alvorlighetskriteriet, er spisset, jo flere relevante intuisjoner om hva som gjør en sykdomstilstand alvorlig, må kriteriet se bort fra, og jo mindre attraktivt fremstår kriteriet da. Det gjelder spesielt når kriteriet er spisset slik at det er egnet til helseøkonomiske regnestykker. Dette er et dilemma for utvikling av prioriteringskriterier: De må være tilstrekkelig spisset for å kunne gi nyttige føringer for prioriteringsbeslutninger, samtidig som de må være tilstrekkelig vide for å favne de hensynene som befolkningen oppfatter som moralsk relevante for prioritering.

Arbeidsgruppen tolker det å drøfte "verdimessige implikasjoner av valg av prinsipper for alvorlighet" som å vurdere hvilke praktiske prioriteringskonsekvenser som følger av alternative prinsipper for alvorlighet, og å vurdere i hvilken grad disse konsekvensene er akseptable eller uakseptable. Det er nettopp dette mye av debatten i kjølvannet av NOU 2014:12 har gått ut på, og det er også i stor grad det helseøkonomer gjør når de vurderer styrker og svakheter ved ulike spesifiseringer av prioriteringskriterier. Arbeidsgruppen vil berøre dette under gjennomgang av alternative kriterier for alvorlighet, men her først peke på noen mer grunnleggende utfordringer ved en beskrivelse av alvorlighet til bruk i prioriteringsbeslutninger.

2.3. Samme alvorlighetskriterium i hele helsetjenesten?

I Norheimutvalgets innstilling fremholdes at deres tre foreslåtte kriteriene kan og bør brukes på alle nivåer i helsetjenesten. Flere høringsinstanser er imidlertid uenige i en slik vurdering. Blant annet skriver Den norske legeforening at "det er urealistisk å etablere kriterier som skal kunne anvendes på alle nivåer i helsetjenesten. Kriterier for prioritering på samfunnsnivå vil være annerledes enn kriterier på klinisk nivå." Arbeidsgruppen deler ikke denne innvendingen fullt ut. Tolket som at helseøkonomiske operasjonaliseringer av kriteriene ikke er egnet for klinikerens stilt overfor enkeltpasienten, følger arbeidsgruppen resonnetet. Men de samme overordnede hensyn – slik som alvorlighet, helsegevinst og ressursbruk – vil være relevante både på samfunnsnivå og klinisk nivå. I den forstand kan de samme kriteriene i prinsippet benyttes både på overordnet nivå og på klinisk nivå.

Hvert prioriteringskriterium kan beskrives ved tre aspekter: navn, beskrivelse og operasjonalisering. Arbeidsgruppen har valgt å gi kriteriet som har fått *navnet* "alvorlighetskriteriet" en *beskrivelse* som inneholder de intuisjoner og aspekter ved alvorlighet som er av moralsk betydning i prioriteringssammenheng. Med utgangspunkt i beskrivelsen diskuteres så alternative *kvantitative operasjonaliseringer* av kriteriet, slik at det også kan benyttes i helseøkonomiske beregninger. Alvorlighetskriteriet eksisterer dermed i to former, beskrivelse og operasjonalisering, som gjør det egnet til konkret bruk henholdsvis i klinisk praksis (helsetjenestens møte med den enkelte pasient) og på et mer overordnet

nivå (kapasitetsbeslutninger på gruppenivå, slik som beslutninger om innføring av nye metoder og legemidler).

Når fastlegen skal vurdere om en pasient for eksempel skal henvises til MR-diagnostikk, bør hun gjøre en vurdering av i hvilken grad tilstanden som mistenkes er alvorlig. Fastlegens forståelse av alvorlighet vil være informert av den vedtatte beskrivelsen av alvorlighetskriteriet. Siden beskrivelsen er vid og omfatter de etisk relevante aspektene av alvorlighet, gir kriteriene et vidt rom for legens utøvelse av moralsk og faglig skjønn når hun tar stilling til hvilke aspekter ved pasientens situasjon og helsehjelpen som er relevante for prioriteringsspørsmålet.

Når Beslutningsforum eller Statens Legemiddelverk vurderer om et nytt, kostbart legemiddel skal innføres, vil de kunne gjøre bruk av det samme alvorlighetskriteriet, men da i de kvantitativt operasjonaliserte former som er funnet relevante. Når en gruppe skal lage eller oppdatere prioriteringsveilederen for et medisinsk fagfelt, skal de vurdere hva alvorlighet vil si for dette fagfeltet og for de aktuelle tilstandene. De skal altså vurdere tilstandenes alvorlighet ut fra den deskriptive beskrivelsen av aspektene av "alvorlighet" som inngår i alvorlighetskriteriet. I tillegg vil gruppen ha nytte av helseøkonomiske beregninger på gruppenivå som altså springer ut av kvantitative operasjonaliseringer av alvorlighetskriteriet og de andre kriteriene.

På denne måten er det de samme prioriteringskriteriene som brukes på alle nivåer i helsetjenesten, men det vil variere hvilke *former* av kriteriene som vil være nyttige.

Et viktig spørsmål er om en tekstlig beskrivelse av alvorlighetskriteriet vil være tilstrekkelig spesifikk til å kunne veilede prioritering i klinisk praksis. Mye av motivasjonen for å utarbeide helseøkonomiske operasjonaliseringer av prioriteringskriteriene, er nettopp å gjøre dem så presise at de kan brukes på en transparent og konsistent måte fra sak til sak. Generelt gjelder at jo større rom for skjønn en beslutningstaker, for eksempel en sykehuslege, har, jo større anledning er det til å begrunne den ønskede konklusjonen, for eksempel ved selektiv vektlegging av de aspekter ved beskrivelsen av alvorlighet som lar legen beskrive pasientens tilstand som "alvorlig", slik at den kan få prioritet. Men motsatt, jo mer spesifiserte kriteriene er, jo mindre rom blir det for å ta i betraktning spesielle forhold ved pasienten og situasjonen som klart er moralsk relevante, men som ikke fanges opp av kriteriene. Arbeidsgruppen mener like fullt at en ikke-kvantitativ beskrivelse av prioriteringskriteriene til bruk på klinisk nivå vil være nyttig og vil forbedre prioriteringspraksisene hvis beskrivelsene blir brukt av helsepersonell.

2.4. Beslutningsstøtte på klinisk nivå

På klinisk nivå bør prioriteringsbeslutninger altså finne sted ved faglig og moralsk skjønn informert av prioriteringskriteriene i form av beskrivelser. Selv om det gis rikelig rom for individuell skjønnsutøvelse, finnes det noen måter å fremme en felles forståelse og praksis på.

Faglige retningslinjer, henvisningsveiledere og prioriteringsveiledere spiller en viktig rolle for å bidra til blant annet riktig prioritering, helhetlige pasientforløp og for å unngå uønsket variasjon, og. Disse er viktige verktøy for helsepersonell i den kliniske hverdagen. Nærmere omtale av prioriteringsveilederne gis i kapittel 6.3

Som med alle andre vanskelige vurderinger i helsefagene, er prioriteringsvurderinger noe som kan læres. Helsepersonell bør kurses i hvordan beskrivelsesversjonene av kriteriene kan benyttes. Her kan det være en plass for de kliniske etikk-komiteene (KEK) i spesialist- og kommunehelsetjenesten. Dette forutsetter dog opplæring og kompetanseheving i KEK-ene, slik at komiteene har medlemmer med god kjennskap til prioriteringsfeltet. KEK-ene er tverrfaglig sammensatte komiteer med spesiell trening i å belyse hva som står på spill i kompliserte etiske utfordringer i klinikken. Hvis KEK-ene blir brukt som beslutningsstøtte i krevende prioriterings spørsmål, vil det etter hvert utvikle seg sett med kasuistikker og forbilledlige eksempler som i sum utgjør relevante tolkninger og anvendelser av prioriteringskriteriene. Slike eksempler er godt egnet til opplæring og til å informere klinikernes praksis.

3. Rammeverk for diskusjonen av alvorlighet

3.1. Ved hvilke typer beslutninger vil "alvorlighet" ha betydning?

Alvorlighet vil inngå som et grunnlag for prioriteringsbeslutninger på ulike nivåer i helsetjenesten. En enkel kategorisering av nivå kan være følgende:

a) I klinisk praksis

I Lønning II-utvalgets innstilling gjøres et skille mellom første- og annenordensbeslutninger. Her heter det:

Annenordensbeslutninger (kliniske beslutninger) bestemmer hvem som skal få disse godene, og gjelder altså den individuelle tildeling. Det kliniske beslutningsnivå kan for prioriteringsformål deles i to: 1) det overordnede kliniske nivå, som kan utvikle faglige standarder for valg av pasienter til riktig diagnostikk, utredning eller behandling, og 2) det praktisk-kliniske nivå, hvor det daglig tas beslutninger om enkeltpasienter: om de skal gis et tilbud, og hvilket tilbud de skal ha.

Lønning II-utvalgets annenordensbeslutninger vil altså være beslutninger som fattes i det vi kan benevne klinisk praksis. Med "vurdering av alvorlighet i klinisk praksis" forstår arbeidsgruppen derfor beslutninger som kjennetegnes av at de skjer på individuelt nivå (helsepersonellens møte med pasienten) eller omfatter mindre grupper pasienter i en avgrenset del av helsetjenesten (fordeling av sykehjemsplasser, intensivsenger, ordning av operasjonskø osv.). Vurderingene kan også være kjennetegnet av at helsepersonellens valgmuligheter er begrenset av eksisterende kapasitet.

Ved inngang til spesialisthelsetjenesten er det to formelle vilkår som bestemmer om en pasient skal tildeles rett til nødvendig helsehjelp: Tiltaket må ha nytte, og nytten må stå i rimelig forhold til tiltakets kostnad². Når disse vilkårene er oppfylt, vil alvorlighet – i forskrift beskrevet som "prognosetap med hensyn til livslengde og livskvalitet" – normalt være det viktigste forholdet ved fastsettelse av frist for når behandling senest kan gis. Hvordan pasienter rangeres med hensyn til alvorlighet, vil dermed på dette nivået være bestemmende for i hvilken rekkefølge de mottar tjenester. I slike situasjoner der den enkelte pasient og hans/hennes plassering på en eventuell venteliste vurderes, vil et klart alvorlighetskriterium kunne fremme likebehandling av pasienter på tvers av nivåer og institusjoner i helsetjenesten.

b) Administrative beslutninger i helsetjenesten

Vi skiller mellom to typer administrative beslutninger:

² Pasient- og brukerrettighetsloven §2-1b, jf. også kapittel 6 i denne rapporten.

- i. Beslutninger om ressursallokering på ulike nivåer i tjenesten gjennom budsjettprosesser og løpende virksomhetsstyring. Beslutningstakere er styrer og ledere på ulike nivåer i sykehusene eller kommunene.

Kommunene har i dag et "sørge-for"-ansvar for at befolkningen får nødvendige primærhelsetjenester. De regionale helseforetakene er delegert et tilsvarende ansvar for spesialisthelsetjenester. I begge tilfellene må det fattes beslutninger om hvordan tilgjengelige ressurser skal fordeles mellom geografiske områder, tjenesteområder og pasientgrupper. Dette kan for eksempel omfatte avveininger mellom:

- Forebyggende og kurativ virksomhet
- Primær- og spesialisthelsetjeneste
- Hjemmesykepleie/omsorgsboliger/sykehjem
- Rus/psykisk helsevern/somatikk
- Operasjonskapasitet/intensivkapasitet

Fordeling kan både skje som følge av vekst i ressurstilgang (utvidelse av kapasitet), men også som følge av endringer i sykdomsmønster og/eller behandlingsformer (omprioritering innen eksisterende kapasitet).

I utgangspunktet er det vanskelig å se for seg hvordan formaliserte prioriteringsregler rundt alvorlighet skal kunne integreres i løpende budsjettering og virksomhetsstyring der mange hensyn må avveies, typisk med begrenset tid og med begrenset informasjon. Samtidig er det viktige grenseflater mellom disse beslutningene og beslutningene som fattes i de mer formaliserte beslutningssystemene for prioritering. Det vil likevel være nyttig å gi en beskrivelse av alvorlighet som kan fremme likebehandling av pasienter på tvers av nivåer og institusjoner i helsetjenesten.

- ii. Beslutninger i nasjonale beslutningssystemer for prioritering, dvs. system for innføring av nye metoder i regionale helseforetakene (Beslutningsforum), og Legemiddelverkets vurdering av søknader om opptak av legemidler i blåreseptordningen.

Helsetjenesten kjennetegnes ved at det kontinuerlig utvikles nye metoder og nye legemidler. Dels vil disse kunne erstatte eksisterende metoder/legemidler, dels vil de kunne innebære at det er mulig å gi et tilbud til nye grupper pasienter. Legemiddelverket vil vurdere og beslutte hvilke medikamenter som skal omfattes av blåreseptordningen, samt bistå i vurderingen av sykehuslegemidler for systemet for innføring av nye metoder. Kunnskapscenteret gjennomfører vurderinger av hhv. legemidler og andre metoder som grunnlag for beslutninger i system for innføring av nye metoder. Folkehelseinstituttet utarbeider beslutningsgrunnlag for vurdering av vaksinasjonsprogrammer.

Beslutninger på gruppenivå i helsetjenesten gjøres i dag, på noen områder, ut fra systematiske vurderinger av forholdet mellom kostnader, nytte og alvorlighet. Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten innebærer at de fire regionale helseforetakene i regi av et felles

Beslutningsforum beslutter hvilke legemidler/metoder som skal innføres som felles nasjonale standarder. For legemidler på blåreseptordningen vil Legemiddelverket gjennomføre en vurdering hvor alvorlighet beskrevet som "alvorlige sykdommer" er ett av kriteriene. I tillegg kommer alvorlighet implisitt inn i kriteriet om at kostnadene skal stå i rimelig forhold til den behandlingmessige verdi. Hva som er «rimelig» kan avhenge av alvorlighet.

I vurdering av nye metoder, nye legemidler og generelle kapasitetsbeslutninger i helsetjenesten vil det derfor være nødvendig å gi en beskrivelse og en operasjonalisering av alvorlighet som kan være normativt styrende for de som skal begrunne og fatte beslutninger.

c) Politiske vedtak

Prioritering gjennom politiske vedtak styrer fordelingen av ressurser mellom pasientgrupper. Beslutningstakere for disse prioriteringene er Stortinget, kommuner og Helse- og omsorgsdepartementet.

Stortinget fastsetter rammebetingelser og fordeler midler til helsesektoren gjennom lovvedtak og bevilgninger. Fordeling av midler mellom for eksempel spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten og folkehelseiltak er et resultat av politiske prioriteringer i regjering og Storting. Et annet eksempel kan være krav om sterkere vekst innen psykisk helsevern og rusfeltet enn somatikk ("den gyldne regel"), samt utforming av lov- og forskriftsgrunnlaget for helse- og omsorgstjenesten. På dette nivået skjer også vurderinger av alvorlighet knyttet til for eksempel prioriteringer mellom første- og andrelinjetjeneste, fordeling av spesialisthjemler, regulering av utdanningskapasitet, fordeling mellom små og større sykehus. Her pågår løpende debatter om fordeling av funksjoner, sentralisering versus desentralisering av akuttkirurgi, og så videre. På dette nivået har også myndighetsorganer som omtalt i punkt ii) b) en viktig rolle for å utarbeide beslutningsgrunnlag, blant annet basert på prioriteringskriteriene.

Også for de politiske prioriteringsprosessene vil det være ønskelig, noen ganger nødvendig, å forholde seg til et klart definert alvorlighetskriterium. Så vil bruk av et alvorlighetskriterium kunne inngå i et bredere beslutningsgrunnlag med vektning av andre hensyn enn de rent faglige.

4. Hva menes med alvorlighet?

4.1. Tidligere bruk av begrepet

Begrepet alvorlighet ble innført i prioriteringssammenheng av Lønning I-utvalget (NOU 1987: 23).

«De fleste vil med «alvor» (...) mene at sykdommen reduserer pasientens leveutsikter. I tillegg må imidlertid faktorer som plager og funksjonsnedsettelse, sykdommens betydning for livskvaliteten i høyeste grad tas i betraktning» (NOU 1987:23, s. 72)

Av Lønning II-utvalget (NOU 1997: 18) defineres alvorlighet som «et uttrykk for prognosetap dersom behandling eller andre tiltak ikke iverksettes» (s. 86).

Lønning II-utvalget ser ut til å forstå prognosetap som en kombinasjon av risiko for tidlig død og fysisk eller psykisk nedsatt funksjonstilstand samt invalidiserende smerter (se f.eks. NOU 1997: 18 s. 106). En måte å forstå prognosetap kan dermed være som det antall gode leveår (se kapittel 4.4 under) man taper i løpet av sykdomsforløpet. Det er imidlertid også naturlig å inkludere det tapet en for tidlig død innebærer i dette begrepet. I så tilfelle kan prognosetap forstås som *det antall framtidige gode leveår man taper som følge av en sykdom*.

Norheim-utvalget (NOU 2014: 12) innfører begrepet helsetap:

«Helsetapet for et individ kan spesifiseres som tapet i gode leveår fra et referansenivå. Utvalget mener det er helsetap over livsløpet som er mest sentralt og foreslår at referansenivået inntil videre kan være 80 gode leveår.» (NOU 2014:12, s. 93)

Verdens helseorganisasjon (WHO) benytter begrepet sykdomsbyrde ("burden of disease") for å beskrive tapte gode leveår som følge av sykdom:

"The WHO global burden of disease (GBD) measures burden of disease using the disability-adjusted-life-year (DALY). This time-based measure combines years of life lost due to premature mortality and years of life lost due to time lived in states of less than full health".³

Til tross for at begrepet sykdommens alvorlighet ble benyttet i begge de to Lønning-utvalgene, har det her ikke vært mer presist beskrevet enn at det senere har vært gjenstand for ulike tolkninger.⁴ Diskusjonene har i hovedsak dreid seg om to dels overlappende forhold: For det første om det eksisterer en allmenn oppfatning av hva alvorlighet innebærer, altså hva som er det naturlige

³ http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en/

⁴ Se for eksempel Olsen (2013), Nord (2013), NOU 2014: 12, Robberstad (2015a), Nord (2015), Robberstad (2015b)

meningsinnholdet i *ordet* alvorlighet. For det andre om alder inngår som en del av et alvorlighetsbegrep eller om en eventuell prioritering etter alder bør skje i form av et eget, eksplisitt alderskriterium.

4.2. Hvordan forstås og brukes alvorlighet i klinisk praksis?

Det er neppe hensiktsmessig å definere et alvorlighetskriterium som baserer seg på en forståelse av begrepet alvorlighet som er i strid med hvordan begrepet forstås og anvendes i klinisk praksis. For å få et bedre bilde av hvordan begrepet alvorlighet brukes og forstås, gjennomførte arbeidsgruppen en enkel spørreundersøkelse om hva som forstås med alvorlighet og hvilken rolle alvorlighet bør spille i prioritering. Et spørreskjema ble sendt til et utvalg ledere for arbeidsgruppene som har utarbeidet forslag til Helsedirektoratets nye prioriteringsveiledere⁵ for ulike medisinske spesialiteter, de fire fagdirektørene i de regionale helseforetakene, kommuneoverleger i et utvalg norske kommuner og et utvalg pasientorganisasjoner.

I spørreskjemaet ble respondentene bedt om å beskrive med egne ord hva de la i begrepet alvorlighet og hvilke aspekter ved alvorlighet de mente var mest relevante ved prioritering. Hensikten med spørreskjemaet var å se om det avtegnet seg et klart bilde av hva man i ulike deler av helsetjenesten la i begrepet alvorlighet. Vår undersøkelse gir støtte til en oppfatning om at det ikke finnes noen slik avklart enhetlig forståelse av alvorlighet. Respondentene beskriver alvorlighet ulikt; ikke bare med ulike ord og formuleringer, men også med substansielt ulikt innhold. Også når de rangerer de forskjellige aspektene ved alvorlighet med henhold til viktighet, så gjør de det ulikt. Flere av respondentene tolker imidlertid alvorlighetsbegrepet i retning av slik Lønning II-utvalget formulerte det. Ganske mange nevner også andre aspekter, som arbeidsevne og sosial isolasjon/funksjon. Muligheter for livsutfoldelse trekkes frem av mange. Flere nevner betydningen av hast og forkortet livslengde/leveutsikt. Noen nevner også at tilstander hos barn og unge vurderes som mer alvorlig.

Arbeidsgruppen konkluderer derfor med at begrepet alvorlighet forstås på ulike måter, også blant samme type aktører i helsetjenesten, og at det også er forskjell i hvordan ulike aspekter ved begrepet vektlegges. På denne bakgrunn vurderer arbeidsgruppen forsøk på å skille enkelte aspekter ut som den "egentlige" definisjonen av alvorlighet som lite fruktbare. Alvorlighet forstås vidt og brukes vidt, og dette gir etter arbeidsgruppens oppfatning ikke bestemte føringer på arbeidet med verken en *beskrivelse* eller en *operasjonalisering* av begrepet til bruk i prioriteringssammenheng.

Arbeidsgruppen foreslår et alvorlighetskriterium som kommer i to former: 1) En *tekstlig beskrivelse* av aspekter ved en tilstands alvorlighet som vil være

⁵ Prioriteringsveilederne skal være et bidrag i den kliniske hverdagen når spesialisthelsetjenesten skal prioritere hvilke pasienter som skal få rett til prioritert helsehjelp og hvilke som må vente. Det finnes pt. 33 prioriteringsveiledere; se <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer>

relevante for prioritering. 2) En *operasjonaliserbar form* som er mer spisset og derfor bedre egnet for helseøkonomiske beregninger.

De to formene av alvorlighetskriteriet er likestilte. Men, de vil ha ulike bruksområder. Den tekstlige beskrivelsen av alvorlighet vil være spesielt egnet til å informere beslutninger på klinisk nivå. Den mer presise, operasjonaliserbare formen er bedre egnet for helseøkonomiske beregninger til bruk ved beslutninger på gruppenivå som nye medikamenter, nye metoder, forebyggingsstrategier eller generelle økninger i behandlingsskapasitet.

4.3. Alvorlighetskriteriet i form av tekstlig beskrivelse

Arbeidsgruppen foreslår følgende alvorlighetskriterium i form av en beskrivelse av relevante aspekter ved alvorlighet. Ordlyden tar utgangspunkt i Lønning II-utvalgets beskrivelse av alvorlighet. Blant annet med bakgrunn i spørreundersøkelsen tilføyes noen punkter:

Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:

- Risiko for død eller funksjonstap
- Graden av fysisk og psykisk funksjonstap
- Smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.

Denne beskrivelsen fanger opp de aspekter ved alvorlighet som er de viktigste for prioritering på klinisk nivå. I beslutninger om helsehjelp for enkeltpasienter er det i praksis noen ganger også andre forhold som blir tillagt vekt. Det dreier seg om aspekter ved pasientgruppe, pasient og situasjon som gjør pasientens sykdom og totalsituasjon mer alvorlig enn hva som tilsies av de mest sentrale aspektene av alvorlighet, gjengitt i beskrivelsen over. Eksempler på aspekter som gjør sykdommen og totalsituasjonen mer alvorlig kan være hvorvidt tilstanden uten helsehjelp setter pasienten i en uverdigg situasjon, hvorvidt pasienten uavhengig av tilstanden er spesielt vanskelig stilt eller hvorvidt tilstanden fører til redusert arbeidsevne eller redusert sosial funksjon for pasienten og de fellesskap pasienten inngår i. Noen eksempler på dette kan være: 1) At pasienter med spesielt store pleie- og omsorgsbehov, for eksempel døgnkontinuerlig én-til-én- eller to-til-én-oppfølging i kommunal helse- og omsorgstjeneste, typisk vil få dette uten hensyn til at kostnadene blir svært høye, dels begrunnet i at slik omsorg er nødvendig for å sikre pasientens *grunnleggende verdighet*. 2) En pasient kan få høyere prioritet til en operasjon fordi han eller hun har omsorg for et barn med spesielle behov og raskt bør gjenvinne funksjon for å kunne yte omsorgen – funksjonstapet som sykdommen innebærer, er alvorlig for familien. 3) I prioriteringsveilederen for tverrfaglig spesialisert rusbehandling fremheves både «*familieforhold*» og «*reell risiko for tap av bærende sosiale forhold slik som bo- og arbeidsforhold*» som individuelle

forhold som vil kunne ha betydning for prioritering av enkeltpasienter med problematisk alkoholbruk.

Vårt poeng er å peke på at slike forhold rent faktisk iblant blir tatt hensyn til i klinisk praksis – enkeltpasienter får høyere prioritet fordi det er spesielle forhold som gjør deres sykdom og situasjon *mer alvorlig*. Dette vil noen ganger være ukontroversielt, mens det andre ganger er kontroversielt og setter grunnleggende oppfatninger om rettferdighet opp mot hverandre. Er det for eksempel riktig å prioritere yrkesaktive fremfor arbeidsledige, uføre og pensjonister?

Arbeidsgruppen tar ikke stilling til slike spørsmål, men vil rent prinsipielt gi sin støtte til at klinikere skal ha anledning til å vurdere hvorvidt spesielle aspekter ved pasientgruppe, pasient og situasjon gjør pasientens sykdom og totalsituasjon spesielt alvorlig – og gi pasienten prioritet deretter. Det motsatte – at slike faktorer ved enkeltpasienten som øker alvorligheten *aldri* skulle kunne begrunne økt prioritet – ville være uholdbart, ikke minst for klinikerne som forventes å gi helsehjelp tilpasset den enkelte pasient.

Samtidig ser arbeidsgruppen behov for at man i vurdering av enkeltpasienter tilstreber konsistens i prioriteringsbeslutningene. Individuelle faktorer som ikke dekkes i den generelle beskrivelsen av alvorlighet bør så langt som mulig presiseres i de fagspesifikke prioriteringsveilederne. Hvor mye slike forhold bør øke prioriteten, vil også være omstridt, og ikke mulig å svare generelt på. Vårt anliggende er å anerkjenne at de nevnte hensyn kan være moralsk relevante, og at de rent faktisk blir tatt hensyn til i dagens kliniske praksis.

4.4. Gode leveår

Norheim-utvalget diskuterer begrepet helsegevinst og sier blant annet:

”Mange tiltak som gjennomføres i helsetjenesten har ikke som primært mål å forlenge levetiden, men derimot å bedre livskvalitet gjennom bedre helse. Slike helseforbedringer inkluderer både bedring i fysisk og psykisk funksjon og reduksjon i visse symptomer, inkludert smerte. (...) Mange tiltak påvirker både levetid og livskvalitet. (...) Ofte vil ikke alle tiltakene vi sammenlikner kun påvirke levetid eller kun påvirke livskvalitet. I slike tilfeller er det svært hensiktsmessig med et generelt mål på helsegevinst som integrerer gevinster knyttet til levetid og livskvalitet. Gode leveår er en slik måleenhet.” (NOU 2014: 12, s. 83)

Også vi vil videre benytte begrepet gode leveår i diskusjonen av alvorlighet. Et godt leveår tilsvarer et leveår med full helse. Begrepet fanger dermed både opp endringer i helserelatert livskvalitet og endringer i levetid som følge av sykdom. Helserelatert livskvalitet vil kunne uttrykkes på en skale fra 0 (død) og 1 (full helse), avhengig av hvilken helsetilstand pasienten opplever. Eksempel: Dersom en pasient lever i 10 år med helserelatert livskvalitet lik 0,7 tilsvarer dette 7 gode leveår (= 10*0,7). Det er åpenbare utfordringer med å operasjonalisere

dette begrepet. Det er også en diskusjon knyttet til hvorvidt befolkningens preferanser for gode leveår er uavhengig av om disse kommer i form av lengre levetid eller høyere livskvalitet. I den sammenhengen begrepet skal benyttes her, vil det være tilstrekkelig å forholde seg til begrepets intuitive innhold.

Et sentralt element i forslagene fra Norheim-utvalget var å benytte prioriteringskriteriene til å utjevne fordelingen av gode leveår i befolkningen. I NOU 2014: 12 tok man dermed utgangspunkt i et "normalt livsløp" bestående av 80 gode leveår. Hvor mange gode leveår man kan forvente vil normalt øke med alder og er også avhengig av kjønn. Ved fødsel er for eksempel forventet levealder i dag (ikke justert for helserelatert livskvalitet) 79,4 år for menn og 83,4 for kvinner. Forventet levealder ved fylte 65 år er derimot 83 år for menn og 86,1 for kvinner. *Arbeidsgruppen vil, i de tilfeller hvor det er snakk om et "normalt livsløp" velge å forholde oss til at forventet levealder vil avhenge av alder på det tidspunktet hvor et helsetjenestetiltak settes inn, men legger til grunn gjennomsnittlig forventet levetid uavhengig av kjønn.* I kontrast til Norheim-utvalget vil vi dermed beregne framtidig prognosetap ut fra faktisk forventet alder, og ikke ut fra en norm på 80 gode leveår. Et argument for en slik løsning er at den forholder seg til det reelle mulige tapet av framtidig helse. Mens man ved løsningen hos Norheim-utvalget risikerte å få et anslått helsetap lik 0 dersom man hadde levd 80 gode leveår, vil man ved denne løsningen i større grad ta hensyn til framtidig prognosetap hos eldre. For å illustrere ulike tilnærminger til alvorlighet vil det likevel være nødvendig å tallfeste dette. I flere av regneeksemplene senere i rapporten vil vi derfor bruke 80 år, men vi understreker at dette kun er for eksemplenes skyld.

4.5. Alvorlighetskriteriet operasjonalisert til bruk ved beslutninger om tiltak på gruppenivå

Prioritering handler om fordeling av knappe ressurser mellom konkurrerende tiltak. Å gjøre *noe* innebærer å gi avkall på *noe annet*, og kriterier for prioritering handler om å sikre at man i så stor grad som mulig gjør "de riktige tingene". Disse kriteriene har etter Lønning II-utvalget vært knyttet til et tiltaks effekt, dets kostnader og til tilstandens alvorlighet. Å ta særlig hensyn til alvorlighet, vil kunne føre til at tiltak som ellers er mer kostbare eller har lavere helsegevinst, vil kunne settes foran andre tiltak fordi de sykdommer/tilstander de rettes inn mot anses som mer alvorlige.

For å kunne fatte beslutninger om nye tiltak på gruppenivå, slik som finansiering av et nytt legemiddel på blåreseptordningen eller ved bruk i sykehusene, innføring av nye behandlingsteknologier, endring av behandlingsskapitet innen spesielle områder, eller større folkehelseiltak vil det være behov for å anvende kriterier for prioritering som er forståelige og samtidig transparente. Det er samtidig viktig å være klar over at man her snakker om beslutninger som er rettet inn mot større eller mindre *grupper* av pasienter. Disse gruppene vil kunne være heterogene, for eksempel med hensyn til alder og nåværende og tidligere helserelatert livskvalitet. Når en ny metode eller et nytt medikament innføres vil

dette, i tråd med dagens praksis, normalt være tilgjengelig for *alle* individer som har tilstanden medikamentet/metoden skal benyttes på – ung som gammel.

Beskrivelsen av alvorlighet som er gitt i kapittel 4.3, dekker mange forhold, og kan gis ulik operasjonalisering til bruk ved beslutninger på gruppenivå. Valg av operasjonalisering vil kunne være avgjørende for hvilke pasientgrupper som vurderes som mest alvorlig og dermed prioriteres høyere. Vi skal nå knytte den tekstlige beskrivelsen til fire ulike tilnærminger til kvantitativ operasjonalisering av alvorlighet.

To forhold er viktige å ha i mente ved vurdering av de ulike tilnærmingene til begrepet alvorlighet.

For det første skjer en vurdering av alvorlighet ut fra nå-situasjonen, dvs. pasienten får dagens standard behandling for det tiltaket som skal vurderes. Det som vurderes er dermed et nytt tiltak i forhold til dagens standard behandling.

For det andre skal vi se at sammenlikning av ulike tilnærminger til alvorlighet vil kunne gi ulike resultater avhengig av hva slags sykdom/tilstand de tiltakene som skal vurderes gjelder for. I noen tilfeller gjelder tiltakene sykdom som har dødelig utfall, og dermed bidrar til at livet forkortes. I andre tilfeller gjelder tiltakene sykdommer eller tilstander som ikke forkorter livet, men som gir varig redusert livskvalitet. Endelig kan tiltakene gjelde sykdommer eller tilstander som er midlertidige; de representerer et funksjonstap mens de "står på", men de går med dagens standard behandling etter en tid over. For enkelhets skyld skal vi i det videre referere til disse som "dødelige", "kroniske" og "midlertidige".

4.5.1. Alternative tilnærminger til alvorlighet

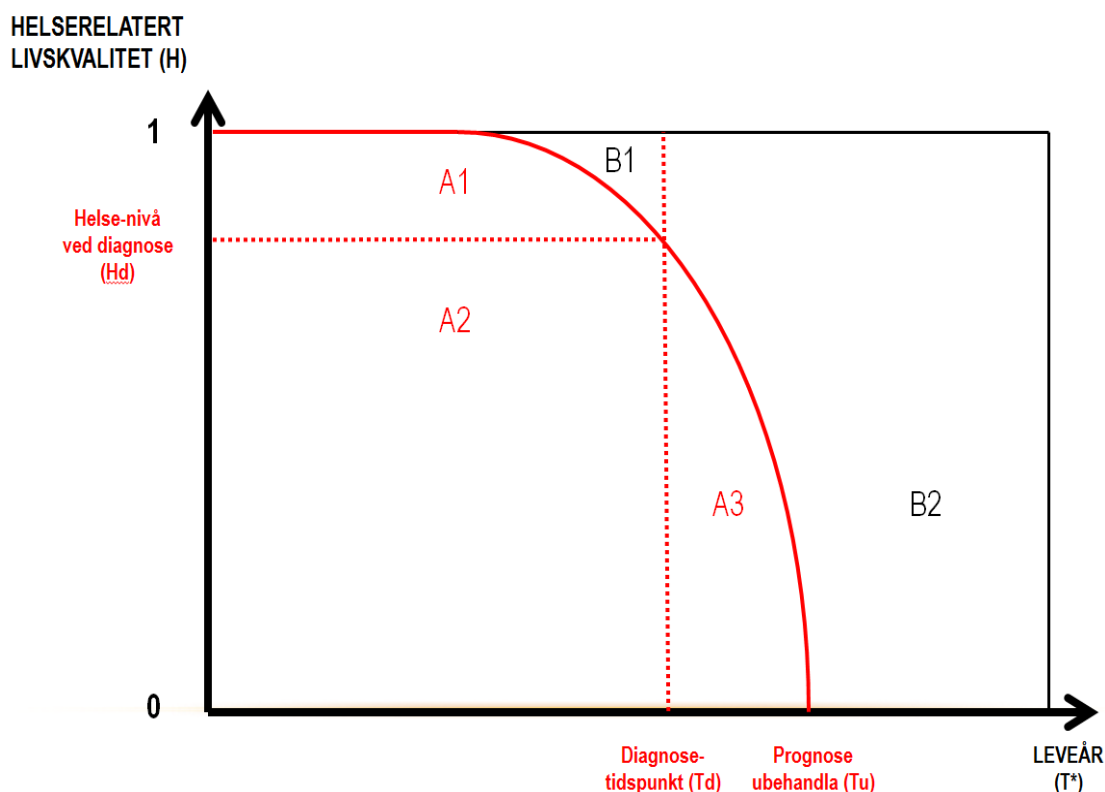
Figur 1, hentet fra Robberstad (2015a) kan danne grunnlag for en illustrasjon av alternative tilnærminger til alvorlighet⁶.

Vi har tidligere, i tråd med begrepsbruken i Norheim-utvalget, beskrevet et "godt leveår" som et leveår som leves med full helse. Dette vil tilsvare en helserelatert livskvalitet lik 1 i figuren. Et individ vil uten sykdom ha en forventet levetid T år med en livskvalitet på 1. På et visst tidspunkt reduseres individets helse, og det diagnostiseres på tidspunkt T_a . For dødelige sykdommer (figur 1a) vil, med dagens standard behandling, tilstanden gradvis forverres, og individet dør ved tidspunkt T_u .⁷

⁶ Figuren beskriver en situasjon med en sykdom/tilstand som resulterer i for tidlig død.

⁷ Robberstad (2015a) bruker "ubehandlet" som en betegnelse synonym med "behandlet med dagens standard".

Figur 1: Ulike tilnæringer til alvorlighet. Fra Robberstad (2015a).



Vi kan nå tilnærme oss begrepet alvorlighet på fire ulike måter. I alle tilfeller måles alvorlighet i forhold til det tilbudet pasientgruppene har i dag:

- i) *Prognose*: Hvor mange gode leveår som gjenstår før død. I figuren vil dette tilsvare arealet A3.
- v) *Absolutt prognosetap*: Hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden. Absolutt prognosetap vil være det samme som framtidig helsetap. I figuren vil dette tilsvare arealet B2.
- ii) *Relativt prognosetap*: Hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden, som en andel av det antall gode leveår som ville gjenstått uten sykdom. I figuren vil dette tilsvare arealet B2 dividert med arealet B2+A3.
- iii) *Helsetap over livsløp*: Summen av hvor mange gode leveår som tapes som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet i sykdomsperioden og hvor mange gode leveår som er mistet tidligere i livet. I figuren vil dette tilsvare arealet B1+B2.⁸

⁸ En mulighet er også at individet før diagnostisering har hatt redusert livskvalitet av andre årsaker enn sykdommen. Dette skal også regnes med i begrepet "helsetap over livsløp", men er ikke illustrert i denne figuren.

Hver av disse fire tilnærmingene til et operasjonalisert alvorlighetsbegrep, til bruk ved for eksempel beslutninger om innføring av nye legemidler eller nye metoder, kan nå diskuteres nærmere.

4.5.2. Prognose

Prognose (A3) beskriver hvor mange framtidige gode leveår man kan forvente å ha igjen etter å ha blitt diagnostisert og behandlet med dagens standardbehandling. Jo færre framtidige gode leveår, jo mer alvorlig vil tilstanden være.

Prognose, slik det her er beskrevet,⁹ vil dermed fange opp deler av den beskrivelsen av alvorlighet som er gitt i kapittel 4.3, og som innbefatter risiko for død eller funksjonstap, grad av funksjonstap og smerter/ubehag. Begrepet kan videre gis et operasjonelt innhold som *antall gjenværende gode leveår*. I eksemplene nedenfor er det tatt utgangspunkt i forventet antall gode leveår på 80 år for alle pasientgrupper. Som forklart i kapittel 4.4 er det kun for å forenkle eksemplene.

Eksempel 1 – Dødelig sykdom: En gruppe pasienter som er i gjennomsnitt 40 år rammes av en sykdom som reduserer helserelatert livskvalitet fra 1 til 0,8. Med dagens standardbehandling vil forventet levetid være 5 år. Prognosen vil dermed være lik $5 \cdot 0,8 = 4$ gode leveår. En annen gruppe pasienter som er i gjennomsnitt 60 år rammes av en sykdom som gir en helserelatert livskvalitet på 0,5. Denne gruppen har en forventet levetid på 8 år. Prognosen vil dermed være lik $8 \cdot 0,5 = 4$ gode leveår.

Disse to pasientgruppene vil ha ulik gjenværende livslengde, ulik alder ved behandling, ulik helserelatert livskvalitet, men samme alvorlighetsgrad målt som prognose. Det er imidlertid mulig, slik det er diskutert blant annet i Nord (2005), å tillegge bedring av sykdommer/tilstander med en i utgangspunktet lav helserelatert livskvalitet større vekt. En slik vekting av endring i helserelatert livskvalitet vil i første omgang være av betydning ved beregning av helsegevinst. Arbeidsgruppen velger å ikke diskutere dette videre her.

Eksempel 2 – Kronisk, men ikke-dødelig sykdom/tilstand: En gruppe pasienter som i gjennomsnitt er 40 år rammes av en sykdom som gir et varig funksjonstap fram til naturlig død og reduserer helserelatert livskvalitet fra 1 til 0,8. Prognosen vil være lik gjenværende levetid, dvs. 40 år multiplisert med nivået på helserelatert livskvalitet; $40 \cdot 0,8 = 32$ gode leveår. En annen gruppe som i gjennomsnitt er 60 år rammes av en annen type kronisk tilstand, som også gir en reduksjon i helserelatert livskvalitet fra 1 til 0,8. Prognosen vil her være 20 gjenværende leveår multiplisert med nivået på helserelatert livskvalitet; $20 \cdot 0,8 = 16$ gode leveår.

⁹ Og slik det beskrives i f.eks. van De Wetering et al (2013)

I dette tilfellet vil prognosen, forstått som gjenværende gode leveår, være "bedre" for den gruppen som rammes av kronisk tilstand tidligere i livet. Dette er ikke i tråd med den beskrivelsen av alvorlighet som er gitt i 4.3.

Eksempel 3 – Midlertidig sykdom: To grupper pasienter, den ene er i gjennomsnitt 20 år gamle og den andre er i gjennomsnitt 70 år gamle. Begge rammes av en tilstand som medfører et midlertidig funksjonstap som gir et nivå på helserelatert livskvalitet på 0,5 i fire år, altså et tap av to gode leveår. Med utgangspunkt i et forventet antall gode leveår på 80 år for begge gruppene vil prognosen, forstått som gjenværende gode leveår være $60-2 = 58$ gode leveår for 20-åringene og $10-2=8$ gode leveår for 70-åringene.

Igen vil prognosen framstå som bedre for de yngre. Forståelsen av begrepet "prognose" vil være fire år med redusert helserelatert livskvalitet, og neppe omfatte gjenværende levetid med full helse. I dette tilfellet vil dermed selve prognosebegrepet, slik vi har definert det, ikke være noen god beskrivelse av sykdommens alvorlighet.

Prognose samsvarer med en forståelse av alvorlighet som en kombinasjon av gjenværende levetid og smerte/funksjonstap i denne tiden. Det fanger dermed opp både nå-situasjonen og de sannsynlige konsekvensene av sykdom. Dette gjelder imidlertid bare for dødelige sykdommer. For kroniske tilstander vil prognosen se bedre ut jo lengre den kroniske tilstanden varer, og dermed ikke fange opp den beskrivelsen av alvorlighet som er gitt i 4.3. For midlertidige tilstander har begrepet slik det her er definert lite relevans.

Samtidig fanger beskrivelsen av prognose ikke opp den dimensjonen av alvorlighet som handler om tapte muligheter. Arbeidsgruppens forslag til en tekstlig beskrivelse av alvorlighet fremhever at "tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet". Prognose, slik vi her har beskrevet dette, vil ikke ivareta et slikt aspekt ved alvorlighet.

4.5.3. Absolutt prognosetap

Absolutt prognosetap (B2) beskriver hvor mange gode framtidige leveår man kan forvente å miste som følge av den sykdommen/ tilstanden man er diagnostisert med. Jo flere gode leveår man mister, jo mer alvorlig vil sykdommen/tilstanden være. Absolutt prognosetap beregnes ut fra hvor mange gode leveår som forventes å gjenstå på det tidspunktet hvor diagnosen settes. Absolutt prognosetap vil være det samme som framtidig helsetap.

Absolutt prognosetap vil henge sammen med prognosen ved at en god prognose, alt annet gitt, vil gi færre tapte gode leveår enn en dårlig prognose. I eksemplene under har vi igjen tatt utgangspunkt i forventet levetid på 80 år for alle pasientgrupper, men altså kun for å forenkle eksemplene.

Eksempel 1 – Dødelig sykdom: En tilstand rammer 40-åringene og har en prognose på fem gode leveår. Denne pasientgruppen vil da tape $(80-40-5) =$

35 gode leveår. En annen tilstand rammer 70-åringene, også denne med en prognose på fem gode leveår og forventet antall gode leveår, uten sykdom 80 gode leveår. Denne gruppen vil tape $(80-70-5) = 5$ gode leveår. Siden 40-åringene vil tape flere gode leveår vil denne tilstanden dermed bli vurdert til å være mer alvorlig enn tilstanden som rammer 70-åringene, selv om prognosen er lik.

For dødelige sykdommer med lik prognose vil dermed sykdommer som rammer yngre grupper betraktes som mer alvorlige enn sykdommer som rammer eldre. Hvor stort utslag dette gir, vil avhenge av om også prognosen er avhengig av alder. Det kan tenkes at eldre i noen situasjoner har en dårligere prognose enn yngre. Dette vil gi eldre et noe større absolutt prognosetap enn i situasjonen der prognosen var lik. Som beskrevet i kapittel 4.4 vil også forventet levetid øke jo eldre man blir. Dette vil redusere effekten gjennomsnittlig alder har for beregning av absolutt prognosetap.

*Eksempel 2 – Kronisk, men ikke-dødelig sykdom/tilstand: En gruppe pasienter som i gjennomsnitt er 40 år gamle rammes av en sykdom/tilstand som gir et varig funksjonstap og reduserer helserelatert livskvalitet fra 1 til 0,8. Det absolutte prognosetapet vil være lik gjenværende levetid multiplisert med tapet i helserelatert livskvalitet $(1-0,8=0,2)$. Dette gir et absolutt prognosetap på $40*0,2 = 8$ gode leveår. En annen gruppe som er i gjennomsnitt 70 år gamle rammes av en annen type kronisk tilstand, som også gir en reduksjon i helserelatert livskvalitet fra 1 til 0,8. For denne gruppen vil det absolutte prognosetapet være $10*0,2 = 2$ gode leveår.*

Også for kroniske tilstander vil det absolutte prognosetapet være høyere for tilstander som inntreffer i ung alder.

Eksempel 3 – Midlertidig sykdom: To grupper pasienter, den ene i gjennomsnitt 20 år og den andre i gjennomsnitt 70 år rammes begge av en tilstand som medfører et midlertidig funksjonstap som gir et nivå på helserelatert livskvalitet på 0,5 i fire år. Dette gir et absolutt prognosetap på to gode leveår og vil være likt for begge gruppene uavhengig av alder.

For midlertidige tilstander vil prognosetapet være det samme som tapet i helserelatert livskvalitet mens tilstanden er tilstede. Det vil dermed være tilstandens varighet og ikke gruppens alder som er utslagsgivende.

Absolutt prognosetap vil gi høyere prioritet til de som taper store deler av sitt framtidige liv grunnet sykdom. Dermed vil absolutt prognosetap, selv om alder ikke inngår som et direkte kriterium, i mange tilfeller innebære at sykdommer som rammer yngre vil betraktes som mer alvorlige enn sykdommer som rammer eldre.

Det vil kunne være slik at pasienter med et stort absolutt prognosetap også har en stor potensiell helsegevinst. Her vil både et alvorlighetskriterium og et effektkriterium trekke i samme retning. Dette er imidlertid ikke dobbelttelling.

Dobbelttelling innebærer at man teller *samme forhold* to ganger. I dette tilfellet vil noen grupper komme bedre ut på *to ulike kriterier*. I hvilken grad man ønsker å ta hensyn til dette vil være et spørsmål i den samlede vurderingen av alle prioriteringskriteriene.

4.5.4. Relativt prognosetap

Relativt prognosetap ($B2/(B2+A3)$) beskriver hvor stor *andel* av gjenværende gode leveår man kan forvente å miste på grunn av den sykdommen/tilstanden man er diagnostisert for. Her vil det dermed være like alvorlig å miste 20 av 40 som å miste to av fire gjenværende gode leveår. Alvorlighet er også her knyttet til hva man taper av framtidige gode leveår, men i relative og ikke absolutte størrelser. Dette kan illustreres med noen eksempler. I likhet med eksemplene i 4.5.2. og 4.5.3 antas for enkelhets skyld at forventet antall gode leveår uten sykdom er lik 80.

Eksempel 1a – dødelig sykdom: En sykdom som rammer en gruppe med alder 40 år og har en prognose på 10 gode leveår, vil gi et relativt prognosetap på $(80-40-10)/(80-40) = 30/40 = 75\%$. Tilsvarende vil en sykdom som rammer en gruppe med alder 70 år og har en prognose på 2,5 år også gi et relativt prognosetap på $(80-70-2,5)/(80-70) = 7,5/10 = 75\%$. Sagt på en annen måte: det er like alvorlig at en 40-åring dør ved fylte 50 som at en 70-åring dør ved fylte 72,5 år.

Relativt prognosetap tar dermed i mindre grad enn absolutt prognosetap hensyn til den absolutte størrelsen på prognosetapet, det vil si antall tapte gode leveår. Rangering av tiltak skjer etter hvor stor prosent av framtidige gode leveår som tapes. På samme måte som for det absolutte prognosetapet vil også det relative prognosetapet i mange tilfeller være større for yngre pasientgrupper. Her vil imidlertid det relative prognosetapet komprimere forskjellene, i den forstand at de relative (prosentvise) forskjellene vil være mindre enn de absolutte forskjellene. Dette kan illustreres med et eksempel:

Eksempel 1b – dødelig sykdom: En tilstand rammer 40-åringene og har en prognose på fem gode leveår. Denne pasientgruppen vil tape $(80-40-5) = 35$ gode leveår. Relativt prognosetap er lik $35/40 = 87,5\%$. En annen tilstand rammer 60-åringene, også denne med en prognose på fem gode leveår. Denne pasientgruppen vil tape $(80-60-5) = 15$ gode leveår. Relativt prognosetap er lik $15/20 = 75\%$.

Om man betrakter forholdet mellom gruppene vil relativt prognosetap i dette tilfellet «ta bort» noe av effekten av alder. Forholdet mellom de to absolutte prognosetapene er 2,3 ($=35/15$), mens forholdet mellom de to relative prognosetapene er 1,16 ($=87,5/75$). Det vesentlige her er imidlertid ikke hvor store absolutte eller relative forskjeller det er mellom prognosetapene, men hvordan disse forskjellene kommer til uttrykk når man skal vurdere i hvilken grad alvorlighet skal vektlegges i en prioritering. I vurdering av hvilken operasjonalisering som skal benyttes, er det deres egenskaper når det gjelder *rangering* av tiltak som er relevant å se på.

Vi illustrerer dette ytterligere med et eksempel hentet fra utenfor helsesektoren. Om man i dag kjører 85 km/t i en 80 km/t-sone, får man et forelegg på 600 kr. Kjører man 100 km/t, får man et forelegg på 3 600 kr. Forskjellen i absolutt hastighet er 15 km/t, og forholdet mellom de to absolutte hastighetsoverskridelsene er $20/5 = 4$. Hva nå om vi isteden innførte en relativ hastighetsoverskridelse? 85 km/t er 6,25 % raskere enn fartsgrensen, 100 km/t er 25 % raskere. Forholdet mellom dem er 1,17. Ved å relativisere har vi altså redusert forholdet mellom de to fartsoverskridelsene fra 4:1 til 1,17:1. Poenget er at så lenge satsene for forelegg ved henholdsvis 85 og 100 km/t er de samme, vil det være uvesentlig om man benytter et relativt eller et absolutt mål på fartsoverskridelser som grunnlag for å skrive ut bøter.

Eksempel 2 – kronisk, men ikke-dødelig sykdom: En gruppe pasienter på i gjennomsnitt 40 år rammes av en tilstand som gir et varig funksjonstap og reduserer helse relatert livskvalitet fra 1 til 0,8. Det relative prognosetapet vil være lik fallet i helse relatert livskvalitet, altså 0,2 (20 %). En annen gruppe på i gjennomsnitt 60 år rammes av en annen type kronisk tilstand, som også gir en reduksjon i helse relatert livskvalitet fra 1 til 0,8. Også her vil det relative prognosetapet være lik 0,2 (20 %).

For kroniske tilstander vil dermed det relative prognosetapet være uavhengig av alder. Kroniske tilstander som rammer yngre vil ikke bli betraktet som mer alvorlige enn kroniske tilstander som rammer eldre. Hvor lenge man må leve med en kronisk tilstand, vil på denne måte ikke påvirke vår vurdering av hvor alvorlig tilstanden er og dermed heller ikke ha betydning ved prioritering mellom pasientgrupper.

Eksempel 3 – midlertidig sykdom: To grupper pasienter, den ene i gjennomsnitt 20 år og den andre i gjennomsnitt 70 år, rammes begge av en tilstand som medfører et midlertidig funksjonstap som gir et nivå på helse relatert livskvalitet på 0,5 i fire år, altså et tap av to gode leveår. Det relative prognosetapet vil være større for gruppen på 70 år ($=2/10 = 20\%$) enn for gruppen på 20 år ($=2/60 = 3,3\%$)

Relativt prognosetap vil betrakte tap av et godt leveår som mer alvorlig jo eldre pasientene er. Dette følger av at tapte gode leveår vil utgjøre en relativt større andel av stadig færre gjenstående leveår jo eldre man er. Midlertidige tilstander som rammer eldre, vil dermed bli betraktet som mer alvorlig enn midlertidige tilstander som rammer yngre.

4.5.5. Helsetap over livsløpet

Endelig beskriver *helsetap over livsløpet* (B1+B2) ikke bare hvor mange framtidige gode leveår man kan forvente å miste, men tar også med hvor mange gode leveår man på det tidspunktet diagnosen stilles, allerede har mistet. Jo flere leveår man går glipp av over et helt livsløp, jo mer alvorlig vil en tilstand dermed være.

Helsetap over livsløpet tar utgangspunkt i at alle individer bør sikres muligheten til å få oppleve like mange gode leveår over et livsløp. Alvorlighet blir i denne sammenhengen da målt gjennom hvor mange gode leveår man går glipp av. Helsetap over livsløpet har mye til felles med et mål på absolutt prognosetap, men skiller seg fra dette ved at man også tar hensyn til tapt helse før den aktuelle tilstanden inntreffer. Det er ikke noe prinsipielt i veien for at også denne størrelsen kan måles relativt og ikke absolutt. Helsetap over livsløpet er grundig beskrevet i NOU 2014: 12, og arbeidsgruppen henviser til denne for mer utfyllende diskusjoner.

4.6. Praktiske eksempler

Her skal illustreres de begrepene som er beskrevet i kapittel 4.5 gjennom praktiske eksempler. Vi benytter to sett eksempler. Det ene er hentet fra Lindmark et al. (2014), og ble i noe omarbeidet form også benyttet i NOU 2014:12. Det andre er hentet fra NICE¹⁰, og er også referert til i NOU 2014:12.

Eksemplene fra Lindmark et al. beskriver anslag for alvorlighet for åtte ulike tilstander, som oppstår på ulike stadier i livet og med ulik prognose. For alle tilstandene vises prognose og absolutt prognosetap målt i gode leveår, samt relativt prognosetap. Det foreligger ikke informasjon om tidligere helsetap. Som en forenkling er derfor leveårene fram til tilstanden inntreffer gitt verdi lik 1. Snarere enn å beregne helsetap over livsløpet beregner Lindmark et al. "sum gode leveår". Dette skiller seg fra Norheim-utvalgets forslag ved at det ikke er tatt utgangspunkt i et fast anslag på 80 gode leveår, men i tilstandsspesifikke¹¹ forventede gode leveår. Det vil allikevel være slik at høyere antall "sum gode leveår" tilsvarer et lavere helsetap over livsløpet.

Tabell 1. Anslag over prognosetap – Norske data. Fra Lindmark et al (2014)

Tilstand	Alder	Prognose	Absolutt prognose-tap	Relativt prognose-tap	Sum gode leveår
Døvhets i barnealder	8	30,5	42,5	0,58	38,5
Revmatoid artritt	55	6,1	21,9	0,78	61,1
Døvhets i voksen alder	50	14	19	0,58	64
Forkammerflimmer	52	17,3	13,7	0,44	69,3
Akutt hjerneslag	70	6,4	9,6	0,6	76,4
Utposning på hjernepulsåre	50	23,9	9,1	0,28	73,9
Sykelig overvekt	48	28,2	5,8	0,17	76,2
Hofteleddsartrose	63	19,8	4,2	0,18	82,8

¹⁰ <http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/Illustrative-TA-list-and-QALY-shortfall.pdf>

¹¹ Forventet gode leveår vil avhenge av alder på det tidspunktet hvor et helsetjenestetiltak settes inn.

I tabell 1 er tilstandene rangert etter fallende absolutt prognosetap. Merk at dette IKKE vil være en prioriteringsliste – den endelige prioriteringen vil også avhenge av helsegevinst ved tiltaket og tiltakets kostnader. Tabellen er kun en rangering etter tilstandens alvorlighet. Vi ser at rangeringen mellom tiltakene med noen unntak sammenfaller for absolutt prognosetap, relativt prognosetap og sum gode leveår slik disse er målt her. Rangeringen etter prognose er imidlertid svært forskjellig fra de tre målene som tar utgangspunkt i ulike former for *tap* av gode leveår. Også mellom disse er det imidlertid forskjeller, og vi legger spesielt merke til følgende eksempler:

Tabell 2. Anslag over prognosetap – Engelske data fra NICE

Tilstand	Alder	Prog-nose	Absolutt prognose-tap	Relativt prognose-tap	Sum gode leveår
Beinkreft	14	33	31	0,48	45
Føflekkreft med spredning	56	0,9	23	0,96	57
Avansert brystkreft	59	0,6	21	0,97	60
Ikke-småcellet lungekreft	60	1,0	20	0,95	61
Alzheimers sykdom	77	1,6	7	0,82	79

Også her ser vi at relativt prognosetap vurderer tilstander som inntreffer tidlig i livet og gir et (lang)varig funksjonstap (eks. beinkreft), som relativt mindre alvorlig enn dødelige tilstander som inntreffer senere i livet.

4.7. Arbeidsgruppens vurderinger

Arbeidsgruppens vurderinger tar utgangspunkt i forslaget til tekstlig beskrivelse av alvorlighet til bruk i klinisk praksis (se kapittel 4.3). De elementer som inngår der, bør etter gruppens oppfatning gjenspeiles i en spisset operasjonalisering til bruk i kapasitetsbeslutninger.

Tidligere helsetap/helsetap over livsløpet

Å benytte helsetap over livsløpet som grunnlag for kapasitetsbeslutninger, innebærer at man benytter helsetjenesten i et prosjekt hvor målsettingen er å utjevne forskjellene i hvor mange gode leveår hver enkelt av oss får oppleve over et livsløp. Flere av høringsinstansene etter Norheim-utvalget har påpekt at dette er forskjeller som i hovedsak oppstår utenfor helsetjenesten, og stilt spørsmål ved om prioritering av helsetjenester er et egnet virkemiddel til å utjevne slike forskjeller. Arbeidsgruppen ser både praktiske vanskeligheter og prinsipielle utfordringer ved å benytte helsetap over livsløpet som et kriterium ved vurdering av nye metoder/legemidler. Arbeidsgruppen mener at helsetjenestens

primære oppgave er å bekjempe sykdom og fremme helse, men ikke å kompensere for et tidligere tap av helse.

Arbeidsgruppens vurdering er at tidligere helsetap som et "tilbakelagt stadium" ikke øker alvorligheten av den aktuelle tilstanden. Som beskrevet i kapittel 2 bygger helsetjenesten i dag på et verdigrunnlag som sier at tilgang til helsetjenester skal være uavhengig av status. Når vi møter helsetjenesten, stiller vi altså likt og har samme krav på helsetjenester – vi er *likeverdige*. Også tidligere helse kan tolkes som en del av "status" i denne sammenhengen. Vår vurdering er derfor at alvorlighet må knyttes til framtidige helsemessige konsekvenser knyttet til en sykdom, med andre ord helsemessige konsekvenser av å ikke tilby en ny behandlingsform.

Antall gjenværende gode leveår - Prognose

Prognose, forstått som antall gjenværende gode leveår, fanger både opp tilstandens nåsituasjon, dens utvikling og dens varighet. Begrepet er mest velegnet for tilstander som medfører for tidlig død, hvor det kanskje også er det som best samsvarer med vår intuitive forståelse av alvorlighet. Prognose tar imidlertid ikke hensyn til «tap av framtidige leveår» i beskrivelsen av alvorlighet i kapittel 4.3. For eksempel medfører en prognose på tre år et større tap av leveår for en pasientgruppe med gjennomsnittsalder på 30 år enn for en pasientgruppe med gjennomsnittsalder på 70 år. For kroniske tilstander vil antall gjenværende gode leveår nødvendigvis bli høyere jo yngre pasientene er, og prognosen vil være mindre dekkende for tilstandens alvorlighet. Det samme vil være tilfelle for midlertidige tilstander. Arbeidsgruppens vurdering er at *prognose* alene ikke i tilstrekkelig grad fanger opp innholdet i beskrivelsen i 4.3. Begrepet tar ikke inn over seg grad av framtidig tap av leveår, og mangler dermed en vesentlig dimensjon.

Tapte framtidige gode leveår - Prognosetap

Lønning-utvalgets beskrivelse av alvorlighet knyttes blant annet til begrepet "prognosetap", se kapittel 4.1. Dette kan gis en tolkning tilsvarende den prospektive delen av Norheim-utvalgets begrep "helsetap"¹². Det følger av beskrivelsen av alvorlighet i 4.3. at arbeidsgruppen mener framtidig prognosetap har betydning i en vurdering av alvorlighet. Spørsmålet er så om dette fanges best ved å benytte et mål på *relativt* eller et mål på *absolutt* prognosetap. Absolutt og relativt prognosetap vil begge være mål som delvis fanger opp nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår.

I diskusjonen etter Norheim-utvalgets innstilling har særlig forholdet mellom et alvorlighetskriterium og alder stått sentralt. Vi har i kapittel 4.5 vist at både relativt og absolutt prognosetap vil kunne variere med gjennomsnittlig alder i den pasientgruppen tiltaket er rettet inn mot. Videre vil sammenhengen mellom gjennomsnittlig alder og relativt eller absolutt prognosetap være avhengig av om vi betrakter tilstander som er i) dødelige, ii) kroniske, men ikke dødelige, iii) midlertidige. Verken absolutt eller relativt prognosetap beskriver dermed alvorlighet på en måte som er uavhengig av alder. Relativt prognosetap vil

¹² Dog uten at antall gode leveår over livsløpet normeres til 80.

komprimere forskjellene i både i) og ii) ved dødelige sykdommer. Som nevnt kan dette imidlertid håndteres gjennom hvordan kriteriet vektet inn i en prioriteringsbeslutning. Det er dermed ikke mulig å konkludere sikkert, entydig og generelt med hvordan et kriterium i sum vil slå ut for ulike aldersgrupper i anvendelse i virkelige prioriteringssituasjoner. Det kan allikevel være hensiktsmessig å sammenholde de to tilnærmingene nærmere. Vi skiller igjen mellom «dødelige», «kroniske» og «midlertidige» sykdommer.

Dødelige sykdommer:

i) Lik alder, ulik prognose

Absolutt prognosetap blir høyere jo dårligere prognose.

Relativt prognosetap blir høyere jo dårligere prognose.

De to tilnærmingene gir den samme rangeringen av tiltak etter alvorlighet.

ii) Lik prognose, ulik alder

Absolutt prognosetap blir høyere jo yngre pasientgruppen er.

Relativt prognosetap blir høyere jo yngre pasientgruppen er.

De to tilnærmingene gir den samme rangeringen av tiltak etter alvorlighet.

Kroniske, ikke-dødelige sykdommer/tilstander:

i) Lik alder, ulikt tap i helserelatert livskvalitet

Absolutt prognosetap blir høyere jo større tap i helserelatert livskvalitet

Relativt prognosetap blir høyere jo større tap i helserelatert livskvalitet

De to tilnærmingene gir den samme rangeringen av tiltak etter alvorlighet.

ii) Likt tap i helserelatert livskvalitet lik, ulik alder

Absolutt prognosetap blir høyere jo yngre pasientgruppen er.

Relativt prognosetap er uavhengig av alder.

De to tilnærmingene gir ikke samme rangering etter alvorlighet. Siden relativt prognosetap ikke avhenger av alder vil kroniske tilstander som rammer sent i livet bli betraktet som like alvorlige som kroniske tilstander som rammer tidlig i livet.

Midlertidige sykdommer/tilstander:

i) Lik alder, ulik varighet

Absolutt prognosetap blir høyere jo lenger varighet.

Relativt prognosetap blir høyere jo lenger varighet.

De to tilnærmingene gir den samme rangeringen av tiltak etter alvorlighet.

ii) Lik varighet, ulik alder

Absolutt prognosetap er uavhengig av alder

Relativt prognosetap blir høyere jo eldre pasientgruppen er.

De to tilnærmingene gir ikke den samme rangering etter alvorlighet. Relativt prognosetap vil legge større vekt på midlertidige sykdommer/tilstander som rammer sent i livet.

De to tilnærmingene skiller seg derfor fra hverandre på to områder. Relativt prognosetap tar ikke hensyn til når en kronisk sykdom inntreffer, og relativt prognosetap vurderer et midlertidig tap av gode leveår som mer alvorlig for eldre enn for yngre. Begge disse forholdene trekker etter arbeidsgruppens oppfatning i retning av absolutt prognosetap som et bedre mål. I tillegg har også relativt prognosetap, slik det framgikk av diskusjonen i kapittel 4.5, den egenskapen at små prognosetap som rammer sent i livet kan bli betraktet som like alvorlige som store tap som rammer tidlig i livet, siden de små tapene kan utgjøre en like stor *andel* av forventet gjenstående gode leveår, jf. eksemplet i 4.5. Etter vår vurdering vil det være mer alvorlig å tape 20 av 40 gode framtidige leveår enn å tape ett av to gode framtidige leveår.

Absolutt prognosetap vil etter arbeidsgruppens vurdering i større grad enn de andre målene ivareta viktige aspekter ved hva som gjør en tilstand alvorlig (jf. kapittel 4.3). Arbeidsgruppen anbefaler derfor at man i vurderinger av nye legemidler, nye metoder samt ved andre grupperettede tiltak slik som store folkehelseiltak, tar utgangspunkt i en beskrivelse av alvorlighet som forventet absolutt prognosetap for den pasientgruppen tiltaket er rettet inn mot. Framtidig prognosetap bør videre beregnes med utgangspunkt i forventet levetid for den angjeldende pasientgruppen, ikke ut fra et normtall om gjennomsnittlig forventede gode leveår i befolkningen samlet.

Gjennom et mål på absolutt prognosetap mener arbeidsgruppen at intensjonene i den tekstlige beskrivelse av alvorlighet fra 4.3 er ivaretatt.

4.8. Særlig om alder og prioritering

Norheim-utvalgets helsetapskriterium møtte noe motstand fordi det ble oppfattet å være aldersdiskriminerende i den forstand at yngre gjennomgående ville ha et høyere helsetap enn eldre. Alder som eget kriterium har ingen tradisjon i norsk helsetjeneste, og både Lønning II og prioriteringsveilederne er eksplisitte på at alder i seg selv ikke skal være grunnlag for prioritering.

Det har i debatten etter Norheim-utvalgets innstilling vært lansert forslag om å kombinere relativt prognosetap som et mål på alvorlighet med et eget alderskriterium.¹³ Det argumenteres med at et mål på relativt prognosetap "i hovedsak vil være aldersnøytral og således i hovedsak stemmer med alminnelig ordbruk". Alder og alvorlighet kan dermed, om ønskelig, betraktes som to ulike dimensjoner i prioriteringsbeslutninger. Vår gjennomgang av de ulike tilnærmingene til begrepet alvorlighet har vist at disse, på ulike måter og avhengig av type tilstand, alle vil være påvirket av gjennomsnittlig alder i den gruppen som mottar tiltaket. Vår gjennomgang har også vist at relativt prognosetap på ingen måte er et aldersnøytralt kriterium.

¹³ <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/08/28/alvorlighet-og-alder-bor-vare-to-selvstendige-kriterier/>

Arbeidsgruppen ser ikke grunn til å anbefale at alder innføres som et eget kriterium ved siden av alvorlighet. Snarere vil arbeidsgruppen igjen understreke at i den enkelte pasients møte med helsetjenesten skal alder, i tråd med etablert praksis i helsetjenesten, ikke være noe selvstendig kriterium ved prioritering. Når et tilbud er etablert skal det derfor normalt tilbys alle pasienter som vil kunne ha nytte av det.

Arbeidsgruppen har foreslått en beskrivelse av alvorlighet til bruk ved prioriteringer i klinisk praksis. Dette vil samsvare med det Lønning II-utvalget kalte andreordensbeslutninger, og vil gjelde prioritering mellom pasienter innen et område hvor det eksisterer et tilbud i helsetjenesten i dag. Denne beskrivelsen foreslår arbeidsgruppen i kapittel 6 inntas i relevante lover og forskrifter. I denne beskrivelsen inngår ikke pasientens alder, og det vil normalt dermed være slik at alder ikke vil ha betydning for tildeling av helsehjelp. Unntakene vil, som også diskutert i Lønning II, være situasjoner hvor alder har betydning for behandlingens risiko eller kliniske effekt.

Arbeidsgruppen har videre foreslått en operasjonalisering av den beskrivende teksten til bruk på gruppenivå. Dette vil innebære nye medikamenter, nye behandlingsteknologier, men kan også gjelde forebyggende tiltak og tiltak rettet inn mot grupper utenfor spesialisthelsetjenesten. Etter arbeidsgruppens vurdering vil et mål på absolutt prognosetap i best grad fange opp begrepet alvorlighet i slike situasjoner.

Målgruppens gjennomsnittlige alder på det tidspunktet tiltaket settes i verk vil ha betydning for prognosetapet, men arbeidsgruppen understreker at dette *ikke* innebærer at alder i seg selv blir et kriterium for prioritering. Dette poenget kan illustreres gjennom tabell 1 i kapittel 4.6. Her er gjennomsnittlig alder for pasienter med akutt hjerneslag 70 år, mens tilsvarende for pasienter med utposning på hjerdepulsåren er 50 år. Absolutt prognosetap – alvorlighet – vil imidlertid være om lag det samme for de to gruppene. Absolutt prognosetap er avhengig *både* av gjenværende forventet levetid *og* forventet prognose for pasientgruppen, og det vil ikke være noen fast sammenheng mellom alder og absolutt prognosetap.

Prioritering på gruppenivå handler ikke om enkeltpasienter, men om hvilke typer sykdommer samfunnet ønsker å prioritere foran andre. Et kriterium som beskriver alvorlighet er med fordi høy alvorlighet gir grunnlag for å prioritere behandling for noen sykdommer høyere enn hva en vurdering av kostnader og helsegevinst alene ville lede til. Arbeidsgruppens forslag, absolutt prognosetap, vil i mange tilfeller være størst for sykdommer som rammer yngre aldersgrupper. Dette er ikke et uttrykk for at eldre pasienter nedprioriteres, men at samfunnet vurderer sykdommer som fratår de som rammes mange gode leveår som mer alvorlig enn sykdommer som fratår de som rammes færre framtidige gode leveår.

Arbeidsgruppens vurdering er at dagens prioriteringsprinsipper, altså de som ble fastslått i NOU 1997:18, i hovedsak er gode. Lønning II-utvalget diskuterte ikke framtidig prognosetap eksplisitt, men poengterte for eksempel at "*det i en*

situasjon med ressursknapphet ikke igangsettes livsforlengende behandling ved svært høy alder. Tiltak med sikte på å gi eldre og de aller eldste en bedre livskvalitet, f.eks. forbedret syn, hørsel og naturlige funksjoner, bør imidlertid ikke begrenses på grunn av høy alder".

Gjennom dette foretar Lønning II-utvalget et skille mellom tiltak som forlenger livet og tiltak som forbedrer livskvaliteten for eldre pasientgrupper. Tiltak som kan bidra til å gi eldre en god og verdig alderdom vil innebære en forbedret livskvalitet, og dette må etter arbeidsgruppens oppfatning fanges opp i de vurderinger som gjøres av (eller mål som brukes om) helserelatert livskvalitet for denne gruppen.

4.9. Vurdering av alvorlighet ved forebyggende tiltak

Norheim-utvalget omtaler forebyggende tiltak bl.a. i kapittel 9.3. Her heter det:

"I tråd med slik helsetapskriteriet har blitt konkretisert, er det helsetapet hos de som faktisk får en helsegevinst fra tiltaket, på det tidspunkt de får gevinsten, som er primært relevant." (NOU 2014:12, s 123)

Et alternativ ville være å beskrive alvorlighet for alle som mottok det forebyggende tiltaket på det tidspunktet hvor tiltaket faktisk ble gitt. I den første tilnærmingen vil man dermed regne alvorlighet (på gruppenivå) for de som ellers ville fått en sykdom, altså ut fra gruppen «avvergede tilfeller». I det andre tilnærmingen vil man regnet alvorlighet (på gruppenivå) for hele den populasjonen det forebyggende tiltaket ville være rettet inn mot. Jo mindre andel av populasjonen som man forventet fikk den sykdommen det forebygges mot, jo mindre alvorlig ville denne da framstå som.

Arbeidsgruppen deler oppfatningen til Norheim-utvalget og mener alvorlighet ved forebyggende tiltak skal vurderes hos de som faktisk (forventes) å få gevinst av det forebyggende tiltaket, og da på det tidspunkt hvor gevinsten inntreffer.

4.10. I hvilken grad skal komorbiditet trekkes inn i vurdering av alvorlighet?

Komorbiditet kan defineres som «samsykdom», det vil si forekomst av flere sykdommer samtidig hos en pasient. Komorbiditet vil påvirke mulighetene for og effekten av behandling. Komorbiditet vil derfor ha en naturlig plass ved vurdering av helsegevinsten ved ulike tiltak. Den vil også ha betydning for prognosen, forstått som gjenværende gode leveår ved dagens standard behandling. I klinikerens møte med enkeltpasienten vil det ved fastsettelse av frist for behandling være naturlig å trekke tilstander som er relatert til eller oppstår som en følge av hovedtilstanden inn i vurderingen av prioritet. Ved tiltak på gruppenivå vil det på samme måte være naturlig å ta hensyn til tilstander som er relatert til eller oppstår som en følge av hovedtilstanden ved beregning av prognose ved standard behandling. Samtidige tilstander som ikke kan relateres

til hovedtilstanden bør etter arbeidsgruppens vurdering ikke trekkes inn ved vurdering av verken prognose eller framtidig tap av gode leveår.

5. Alvorlighetsgradens betydning i den samlede prioriteringsbeslutningen

Bruk av alvorlighetskriteriet i klinisk praksis er beskrevet i kapittel 4.3. Ulike tilnærminger til operasjonalisering av kriteriet til bruk ved beslutninger på gruppenivå er diskutert i kapittel 4.5, og i kapittel 4.7 begrunner arbeidsgruppen sin anbefaling av absolutt prognosetap som et mål på alvorlighet til bruk ved tiltak på gruppenivå. Her skal nå diskuteres hvordan dette målet i praksis kan kombineres med andre kriterier i en samlet prioriteringsbeslutning.

5.1. Prioriteringens konsekvenser - Alternativkostnaden

5.1.1. Alternativkostnad

Prioritering innebærer å sette noe foran noe annet. Noe forenklet kan det skilles mellom to typer situasjoner hvor det vil være nødvendig å prioritere: For det første en situasjon hvor alle får, men hvor de som prioriteres høyest får *før* de som prioriteres lavere. Situasjonen på en legevakt vil kunne være eksempel på en slik situasjon, tildeling av individuell frist for behandling en annen. For det andre en situasjon hvor noen får, mens andre ikke får. Her kan det være begrensninger på kapasiteten som gjør at det ikke er nok til alle. Organtransplantasjoner vil kunne være eksempel på en slik situasjon. En mer vanlig situasjon er at en type tjeneste ikke tilbys fordi den vurderes å være for kostbar i forhold til den helsegevinsten den gir. Å "ikke få" vil i denne sammenhengen bety at det som tilbys er standardbehandling og ikke ny, mer kostbar behandling. Eksempler på dette kan være nye legemidler, diagnostiske verktøy eller lignende.

Situasjoner hvor prioritering innebærer å velge hvilke tiltak som skal og hvilke som ikke skal tilbys vil kunne oppleves som vanskeligere enn situasjoner hvor prioritering innebærer å bestemme hvem som skal få først. Eksempler på dette kan være nye medikamenter som rettes mot pasienter med svært alvorlige sykdommer, og som har bedre effekt enn de som benyttes i dag, men hvor størrelsen på effekten allikevel ikke vurderes å stå i rimelig forhold til kostnadene.

Beslutninger om prioriteringer er viktige fordi de handler om fordeling av fellesskapets ressurser innen den offentlig finansierte delen av helsetjenesten. Stortinget og kommunene legger gjennom sine overordnede vedtak rammene for hva som er tilgjengelig av ressurser. Når denne rammen er gitt og fordelt innebærer det at innføring av eventuelle *nye* tjenester og tiltak må gå på bekostning av de tjenestene som allerede tilbys. Skal flere få tjenester, noen få flere tjenester eller noen få mer kostbare tjenester betyr dette at andre får færre tjenester. På samme måte som de nye tjenestene gir en gevinst for mottakerne vil de tjenestene som fortreges innebære et tap av helse for de som ellers ville ha mottatt dem. Det er dette tapet av helse som vil representere kostnadene ved de nye tjenestene. I økonomisk terminologi er dette *alternativkostnaden*.

Eksempel: Dersom Beslutningsforum godkjenner å ta i bruk et nytt legemiddel som gir en merutgift på 100 millioner pr. år, må sykehusene dekke denne utgiften ved å redusere omfanget av andre tjenester tilsvarende dette beløpet. Dette innebærer at noen pasienter vil miste sitt tilbud. Det tapet av helse som følger av dette vil være alternativkostnaden ved det nye legemidlet.

Dette betyr at beslutningstaker ved vurdering av om man skal iverksette et nytt tiltak må spørre: Vil helsegevinsten hos dem som mottar dette nye tiltaket være større enn tapet av helse hos dem som nå får færre tjenester? Er svaret "ja" kan beslutningstaker velge å iverksette tiltaket. Resultatet vil være at man nå får "mer helse ut av hver krone". Er svaret "nei" kan beslutningstaker velge ikke å innføre tiltaket.

Så vil noen mene at vi allikevel burde ta oss råd til å innføre tiltaket. Det kan for eksempel dreie seg om et legemiddel som forlenger livet til pasienter med alvorlig sykdom, og mange vil vurdere det som galt å sette tjenester til denne pasientgruppen opp mot tjenester til andre grupper i helsevesenet. I så fall kan en løsning være å overføre ressurser fra andre sektorer til helsetjenesten. Dette kan gjøres innen offentlige budsjetter gjennom å yte færre tjenester innen utdanning, samferdsel, kultur, forsvar, miljø, bistand og så videre. Også her må imidlertid beslutningstaker vurdere om den gevinsten man får ved et nytt tiltak i helsetjenesten er større enn det tapet i velferd som følger av at det nå ytes færre tjenester innen de andre samfunnssektorene.

Som et siste alternativ kan man velge å tilføre den offentlige helsetjenesten mer ressurser gjennom å redusere privat forbruk, for eksempel gjennom et økt skatte- og avgiftsnivå. I dette tilfellet prioriterer man offentlige fellesskapsgoder som helse opp og private goder som konsum ned. Igjen vil det være en kostnad representert ved nytten av det konsumet som må vike til fordel for helsetjenester.

Poenget med denne korte diskusjonen er å understreke at all ressursbruk har en kostnad, og at den kostnaden ikke er "bare penger", men den gevinsten de ressursene vi bruker på en type helsetjenester ville ha gitt om vi isteden valgte å bruke dem på andre typer helsetjenester, andre typer velferdsgoder eller på privat forbruk.¹⁴ Alle ressurser har en alternativ anvendelse og i prioriteringsbeslutninger er det like viktig å synliggjøre konsekvensene av det man ikke får gjort som gevinstene av det man ønsker å gjøre.

5.1.2. Helsegevinst og alternativkostnad

Kostnaden ved å gjøre noe kan beskrives som gevinsten av det man ikke får gjort, altså gevinsten ved det beste alternativet. Skal denne tankegangen benyttes i faktiske prioriteringsbeslutninger innebærer det at man må konkretisere hva som ligger i begrepet "gevinst". Det ligger utenfor denne arbeidsgruppens mandat å diskutere ulike tilnærminger til begrepet helsegevinst. Arbeidsgruppen

¹⁴ Alternativet trenger selvsagt ikke nødvendigvis være forbruk. Det kan også være sparing/investering slik Oljefondet er et eksempel på.

har allikevel, som diskutert i punkt 4.4 valgt å benytte Norheim-utvalgets begrep "gode leveår" som et mål på helsegevinst. Dette innebærer imidlertid ikke at man nødvendigvis i prioriteringssammenheng vil vektlegge alle gode leveår likt i vurdering av helsegevinst. Blant de momenter som framheves i diskusjoner rundt dette er:

Store vs. små gevinster. Kan et tiltak som gir en gevinst på ti gode leveår forsvare en kostnad som er ti ganger høyere enn et tiltak som gir en gevinst på ett godt leveår? Svarer man nei på dette kan det begrunnes med to forhold: En tanke om at individet vil oppleve en avtakende grensenytte for hvert ekstra gode leveår det oppnår, eller også at gevinster langt fram i tid tillegges lavere verdi (se avsnittet om diskontering nedenfor). Eller en tanke om at det kan gi uønskede fordelings effekter å bruke mye ressurser på tiltak som gir mange gode leveår til få framfor tiltak som gir færre gode leveår til mange. Tilsvarende kan det diskuteres hvorvidt det bør være en minstegrense for helsegevinsters størrelse, f.eks. at ett års økt levetid for én person er bedre enn én uke økt levetid for hver av 52 personer. Selv om det foreligger empirisk støtte for slike ikke-lineære (eller S-formede) verdsettinger, er det for de fleste praktiske formål vanlig å anvende en lineær verdsetting av økende helsegevinster.

Gevinster som oppstår nå vs. gevinster som oppstår fram i tid. Er det uten betydning om et tiltak gir en gevinst i form av et godt leveår nå eller om leveåret kommer langt fram i tid? Dette er en diskusjon knyttet til diskontering av framtidig helse. Diskontering innebærer at man legger relativt større vekt på forhold som oppstår nært i tid. Det er vanlig å bruke ved beregning av kostnader og økonomiske gevinster, men omstridt når det gjelder helse. En høy diskonteringsrate innebærer således implisitt en fordelingsvekt slik at en gitt samlet mengde gode leveår heller fordeles med 'få til de mange' enn 'mange til de få'.

Hvorvidt gevinsten kommer i form av bedre livskvalitet eller flere leveår. Ved beregning av gode leveår vil et tiltak som gir gode leveår som følge av bedret livskvalitet vurderes likt med tiltak som gir (like mange) gode leveår som følge av økt levetid.

Det er ikke den absolutte men den relative gevinsten som har betydning. Snarere enn å se på hvor stor gevinst et tiltak har kan man se på hvor stor gevinsten er relativt til mottakernes potensial for helseforbedring. Dette vil være analogt til Lønning I sitt argument om at helsetjenesten bør bidra til at alle får realisert sitt potensial for helseforbedring. Lønning I er ikke konkrete på hva dette innebærer i praksis, og argumentet er også moderert i Lønning II. Lik realisering av potensial må innebære enten at alle gis tilbud om best tilgjengelig behandling, eller at man, av ressurs hensyn aksepterer at man kun realiserer en bestemt andel av sitt potensial. I praksis vil dette kunne innebære at man ser bort fra forholdet mellom kostnader og effekt (Cookson, 2013).

Det er egenskaper ved mottakerne av tjenestene som også har betydning. Et alvorlighetskriterium er knyttet til slike egenskaper. Andre egenskaper som har vært diskutert i litteraturen er hvorvidt mottakerne har eget ansvar for den

tilstanden de er i, om det er særlig svake grupper som er mottakere eller lignende. I den grad man ønsker å ta slike hensyn kan dette gjøres ved å vekte et mål på helsegevinst høyere eller lavere for de grupper man ønsker å prioritere opp eller ned.

5.1.3. Alvorlighet og alternativkostnad

Alvorlighet kan nå introduseres som en selvstendig faktor i prioriteringsbeslutninger. Å ta hensyn til alvorlighet innebærer at man i vurderingen av et nytt tiltak legger *mindre* vekt på dets kostnader i form av tapt helse for andre pasientgrupper enn hva man ellers ville ha gjort. Sagt på en annen måte: For tilstander som vurderes som alvorlige er man villig til å gi avkall på mer helse ved det man ikke lenger får gjort enn det man vinner på det man ønsker å gjøre. Å ta hensyn til alvorlighet innebærer dermed at man får mindre samlet helse (færre gode leveår) ut av de ressursene man har til rådighet. Dette oppveies av at man får en *fordeling* som av samfunnet vurderes som mer rettferdig.

I praksis betyr dette at man ved vurdering av et nytt tiltak først vurderer forholdet mellom de merkostnader og den mergevinst i form av helse tiltaket bringer med seg. Deretter vurderer man dette opp mot det tapet av helse som følger av at noen helsetjenester nå fortrenses av det nye tiltaket. Endelig vurderer man om graden av alvorlighet hos den gruppen som vil nyte godt av tiltaket, er så betydelig at man er villig til å fortrenge flere tiltak for å gi plass til det nye. I den vurderingen må selvsagt også ligge en vurdering av graden av alvorlighet hos den gruppen (de gruppene) som vil miste tjenester.

5.2. Alvorlighet og prioriteringer i noen andre land

Dette er en type problemstilling som ikke diskuteres i Norge alene. I en rekke europeiske land gjøres vurderinger av alvorlighet som en del av underlaget for beslutninger om å innføre et legemiddel eller en ny teknologi. Arbeidsgruppen har ikke gjort noen systematisk studie av hvordan alvorlighet inngår i prioriteringsbeslutninger i andre land. En studie av Franken et al. (2015) sammenliknet imidlertid hvilken rolle alvorlighet har og hvordan det blir operasjonalisert i forbindelse med vurdering av refusjon for legemidler i Belgia, Frankrike, Nederland og Sverige. De finner at alvorlighet i alle disse fire landene er uttrykt i policy-dokumenter for prioriteringsprinsipper. Det er imidlertid forskjeller mellom landene både med hensyn til hvordan de operasjonaliserer begrepet alvorlighet, i hvilken grad de knytter numeriske vekter til begrepet, i hvilken grad de knytter egenbetaling til graden av alvorlighet og i hvilken grad det framgår åpent hvordan alvorlighet blir benyttet i beslutninger.

I Sverige vurderes om sykdommen er "svært", "moderat" eller "lite" alvorlig. Denne vurderingen er subjektiv og bygger ikke på noen av de prinsippene for alvorlighet som er diskutert i kapittel 4.5 Informasjon er tilgjengelig for beslutningstager, men blir ikke alltid uttrykt i publiserte rapporter. I Nederland benyttes i prinsippet relativt prognosetap for å operasjonalisere alvorlighet. I

politiske dokumenter er dette presentert som den "offentlige" metoden, men beregningene har inntil nylig i liten grad vært tilgjengelige for offentligheten.

I Frankrike utgjør alvorlighet et av fem kriterier ved refusjonsbeslutninger og brukes til å avgjøre prisen på legemidlet. Begrepet er imidlertid ikke gitt noen presis definisjon. I Belgia benyttes kategorier som skal angi behovet for legemidlet og dermed også reflekterer alvorlighetsgraden. Heller ikke her er det tydelig hva som ligger inne i begrepet alvorlighet.

I alle landene bestemmes betalingsvilligheten for et legemiddel ut fra en kvalitativ vurdering, det er med andre ord ikke knyttet faste numeriske vekter til beslutningene. Dette gjelder også i Nederland, selv om man her benytter relativt prognosetap som mål på alvorlighet, og dermed i teorien ville hatt mulighet til å formalisere sammenhengen mellom alvorlighet og betalingsvillighet.

NICE i England benytter et alvorlighetsbegrep som ikke kan knyttes direkte til noen av de beskrivelsene som er gitt i kapittel 4.5. I stedet benyttes et "end-of-life"-kriterium. Dette innebærer at alvorlighetsgraden øker dersom pasientene har en tilstand som normalt tilsier en kortere forventet levetid enn 24 måneder og det er tilstrekkelig evidens for at behandlingen vil kunne forlenge livet med minst 3 måneder sammenliknet med dagens behandling. I 2014 gjennomførte man i England en høring om hvorvidt man bør inkludere enten relativt prognosetap eller absolutt prognosetap i sine teknologivurderinger. Forslaget møtte motstand og har foreløpig ikke blitt fulgt opp.

5.3. Numerisk vektning av alvorlighet i prioriteringsbeslutninger

Å ta hensyn til alvorlighet i prioritering innebærer at man er villig til å benytte mer ressurser på å tilby behandling for sykdommer/tilstander som anses som alvorlig. *Hvor mye mer* kan uttrykkes ved å knytte en fast vekt til hvert nivå på alvorlighet. I denne sammenhengen må det gjøres flere vurderinger.

- i) Finnes det en nedre grense for når noe er alvorlig? Kan man med andre ord si at antall tapte gode leveår må være større enn "X" år før en sykdom kan sies å skulle være så alvorlig at den skal gis særlig vekt?
- ii) Finnes det en øvre grense for hva man skal kompensere av alvorlighet? Kan man med andre ord si at tapte gode leveår over en grense på "Y" gode leveår ikke bør øke vektleggingen av alvorlighet i prioriteringsbeslutninger?
- iii) Skal graden av alvorlighet vektet proporsjonalt med antall tapte gode leveår? Skal med andre ord forholdet mellom å tape ni år og seks år være det samme som forholdet mellom å tape 18 år og 15 år?

Denne typen tankegang er ikke uvanlig i helsetjenesten. Vi finner for eksempel en parallell i den erstatning som ytes ved yrkesskade.¹⁵ Her er erstatningens størrelse knyttet direkte til graden av invaliditet. Den er samtidig "overproporsjonal" erstatningen relativt sett øker mer enn økningen i medisinsk invaliditet. I situasjoner hvor invaliditeten anses spesielt byrdefull er det også mulighet for gruppeopprykk (større erstatning).

Norheim-utvalget baserer seg altså på *helsetap over livsløpet* regnet ut fra et normert antall gode leveår på 80, og foreslår en gruppering av tiltak innen tre såkalte *helsetapsklasser*. Her plasseres et helsetap over livsløpet på under 15 gode leveår i klasse 1, 15-30 i helsetapsklasse 2 og 30-45 gode leveår i klasse 3. Diskusjonen hos utvalget blir noe utydelig ved at det også refereres til en helsetapsklasse 0, hvor det defineres en spesifikk grense for betalingsvillighet (se under), men hvor det ikke beskrives hvilket helsetap som inkluderes i denne klassen. Norheim-utvalget beskriver også en differensiering *innen* hver helsetapsklasse, men uten å konkretisere hvordan denne skulle foretas. Med en slik differensiering innen helsetapsklassene blir det vanskeligere å se hvilken hensikt det skulle ha å benytte klasser eller grupper til å beskrive helsetap, eller alvorlighet.

I høringsinnspillene ble det påpekt at en trappemodell som foreslått av Norheim-utvalget, tolket strengt, kunne gi uheldige utslag ved at pasientgrupper med svært små forskjeller i alvorlighet ("nær trappetrinnet") ville bli behandlet svært ulikt. Flere av høringsinstansene anbefalte derfor en kontinuerlig vektning av alvorlighet. En slik kontinuerlig vektning vil ta bort trappetrinnsproblematikken, men samtidig introdusere en tilsynelatende nøyaktighet i forholdet mellom absolutt prognosetap og alvorlighet som det ikke nødvendigvis er dekning for.

Nord & Johansen (2014) gjennomgår litteraturen og diskuterer forholdet mellom alvorlighet og betalingsvillighet for et ekstra godt leveår. Her konkluderes det med at det neppe finnes noe universelt "beste estimat" på hvordan befolkningen veier alvorlighet. Nord & Johansen argumenterer derfor for at slike vurderinger må være spesifikke for det landet de skal benyttes i. De konkluderer: "The full relationship between severity and willingness to pay for a QALY need to be determined by a careful procedure of value judgements by policy makers" (Nord & Johansen, 2014, s. 287). Nord (1999) beskriver en slik prosedyre, som har blitt kritisert av Østerdal (Østerdal, 2003).

Tett sammen med valg av numeriske vekter henger spørsmålet om en øvre grense for hva man er villig til å bruke av ressurser per enhet helsegevinst. En slik *grense* vil dermed angi den høyeste kostnaden man er villig til å akseptere for å si ja til å innføre et tiltak. I diskusjon av hva denne grensen bør være må man, i tråd med diskusjonen over, ta med i betraktningen hvilke andre tiltak i helsetjenesten man er villige til å avstå fra for å tilby det tiltaket som er under vurdering.

¹⁵ Forskrift for menerstatning ved yrkesskade.
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1997-04-21-373>

Norheim-utvalget valgte i sin diskusjon som perspektiv at helsetjenestens rammer er gitt. Et nytt tiltak i helsetjenesten vil derfor fortrenge eksisterende tiltak i helsetjenesten, og det er dermed den ressursbruken som er knyttet til disse som er relevant å ta utgangspunkt i. En alternativ tilnærming vil være, som nevnt i kapittel 5.1, å ta et bredere utgangspunkt i samlet offentlig tjenesteyting. I dette tilfellet vil det være utfordringer knyttet til å måle gevinsten av andre offentlige tjenester (for eksempel skole eller samferdsel) i samme enhet (gode leveår) som for helsetjenesten. Endelig kan man ha som utgangspunkt at den faktiske ressursbruken knyttet til offentlige velferdstjenester ikke samsvarer med befolkningens ønsker. Gjennom å avdekke betalingsvillighet for et ekstra godt leveår, vil man kunne få andre grenser for hva man var villig til å betale enn om man tok utgangspunkt i faktisk ressursbruk i sektoren i dag. Dette kan illustreres med å bygge ut det eksempelet vi ga i kapittel 5.1:

Eksempel: Livsforlengende legemidler

Det utvikles stadig nye legemidler til bruk for pasientgrupper med dødelige sykdommer, som for eksempel enkelte typer kreft. Disse kjennetegnes ved at de både kan gi pasientene lengre levetid og samtidig ha færre bivirkninger og føre til mindre ubehag enn de legemidlene som utgjør dagens standard. Ofte er de imidlertid kostbare, og kan ha en beregnet kostnad på mer enn en million kroner for et vunnet godt leveår. I noen tilfeller sier derfor myndighetene nei til bruk av slike legemidler. La oss for eksemplets skyld anta at dette legemidlet gir en årlig kostnad for helsetjenesten på 100 millioner kroner. I lys av de prinsippene vi har beskrevet over vil konsekvensene av et "ja" til legemidlet kunne beskrives på to måter:

- i) Sykehusene må kutte annen pasientbehandling tilsvarende 100 millioner. Dette burde ideelt sett skje ved at man kuttet tilbudet til de minst alvorlige gruppene med de høyeste kostnadene per gode leveår. Basert på de vurderingene som gjøres av Norheim-utvalget, ville dette anslagsvis bety at man *for hvert gode leveår* man vant gjennom kreftmedikamentet måtte gi avkall på *mer enn tre gode leveår* for andre pasientgrupper.
- ii) Sykehusene får en ordning hvor dyre legemidler finansieres utenfor de ordinære rammene. For staten betyr dette at man må redusere bevilgningene til andre offentlige formål tilsvarende. Hva konsekvensene blir avhenger av hvor reduksjonen foretas. Hvis konsekvensene i andre sektorer ikke vurderes som akseptable må staten kompensere for dette gjennom økt skattlegging. I dette tilfellet vil konsekvensene komme i form av redusert disponibel inntekt, og med det redusert privat konsum eller sparing for de som skattlegges.

Arbeidsgruppen følger Norheim-utvalget i at grenser til bruk ved prioritering av helsetjenester i Norge i dag bør ta utgangspunkt i en situasjon hvor helsetjenesten må fordele en ramme som i hovedsak er gitt. Det betyr at konsekvenser må synliggjøres i form av hvor mange gode leveår som fortrenses av nye tiltak, og at en øvre grense må baseres på kostnadene knyttet til disse. Dersom denne øvre grensen vurderes som for lav, vil det deretter være et politisk spørsmål i hvilken grad og hvordan man vil ønske å øke ressursrammene i helsetjenesten, og dermed også grensen.

Det er i Norge i dag ingen fastsatt maksimumsgrense for hva man er villig til å betale for et ekstra, godt leveår. Fra helseforvaltningen har det vært antydning en grense på mellom 300 000 og 800 000 kroner¹⁶. Verken i Legemiddelverket eller Beslutningsforum er det imidlertid angitt noen konkret grenseverdi. Leder for Beslutningsforum uttalte for eksempel til Dagens Medisin i april 2015: "Vi ventet på Norheim-utvalget, og vi venter nå til dette blir tatt opp i Stortinget før vi går videre. Inntil dette skjer, forholder vi oss ikke til noen grenseverdi".¹⁷ Dette skal ikke tolkes som at Beslutningsforum eller Legemiddelverket ikke har noen øvre grense for hva de er villig til å betale for et vedtak, men at vurderingen av hva en slik grense skal være, vil kunne variere fra sak til sak.

Det eksisterer i dag heller ikke beregninger av hva ressursbruken knyttet til helsetjenester som gir ett godt leveår er i Norge. Slike beregninger finnes for England, men det er knyttet usikkerhet til beregningene og til deres overførbarhet til norske forhold. Norheim-utvalget tar allikevel utgangspunkt i disse beregningene i sin diskusjon av øvre grenser for betalingsvillighet for et godt leveår, og anslår et beløp på 275 000 kr. Når de siden skal gjøre anslag på øvre betalingsvillighet for et godt leveår reduseres så dette beløpet til 250 000 kroner. Dette beskrives av Norheim-utvalget som nedre grense i helsetapsklasse 1. Tilsvarende vil 500 000 og 750 000 kroner være nedre grense i henholdsvis helsetapsklasse 2 og 3. Som påpekt over synes Norheim-utvalget å anbefale at det også differensieres *innen* helsetapsklasser, og de opererer derfor med en øvre grense på 1 million kroner.

5.4. Arbeidsgruppens vurderinger

5.4.1. Forholdet mellom alvorlighet og absolutt prognosetap

Arbeidsgruppen foreslår i kapittel 4.7 at absolutt prognosetap ved beslutninger om innføring av tiltak på gruppenivå (f.eks.: nye legemidler, nye metoder, større folkehelseiltak) bør benyttes i vurdering av en tilstands alvorlighet. I vurderingene av i hvor stor grad alvorlighet skal vektles inn og hvilke øvre grenser for betalingsvillighet som skal benyttes, finner arbeidsgruppen begrenset støtte i litteratur og etablert praksis i andre land. Arbeidsgruppen understreker, slik Norheim-utvalget også gjorde, at dette er en tematikk som kan opplyses bedre dersom det fremskaffes kunnskap om forholdet mellom faktiske kostnader og helsegevinster i norsk helsetjeneste. Øvre grense på betalingsvillighet for et nytt tiltak er etter arbeidsgruppens oppfatning en politisk beslutning. Som innspill til en slik beslutning, er arbeidsgruppens vurderinger disse:

Det gjøres en gruppering av absolutt prognosetap knyttet til et tiltak i tråd med Norheim-utvalgets forslag om helsetapsklasser. For å redusere problemet med

¹⁶ Se :f.eks.: <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2012/12/03/radet-fastsatte-ingen-grenseverdi/>

¹⁷ <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/04/23/har-strukket-qaly-grensen-langt/?x=MjAxNS0wNy0yMiAxND0lMjowOQ==>.

”høye trappetrinn” og stor variasjon i absolutt prognosetap mellom tilstander som vurderes som om lag like alvorlige, mener arbeidsgruppen det bør være mer enn tre grupper. Arbeidsgruppen vurderer det videre slik at et absolutt prognosetap ikke skal gis ytterligere vekt i prioritering når det overskrider 20 gode leveår. Innenfor en grense på 20 år vil de fleste tiltak som har vært vurdert de senere år, være fanget opp¹⁸. Legemiddelverket gjør fortløpende tentative beregninger av alvorlighet for vurdering av legemidler for blåreseptordningen og Beslutningsforum. Av 19 saker med beregninger i perioden 2014-juni 2015 var det kun to indikasjoner som hadde et absolutt prognosetap på over 20 gode leveår¹⁹.

Arbeidsgruppen åpner allikevel for at man ved særskilt store tap av framtidig helse kan gå over denne grensen, se under. En inndeling i form av seks alvorlighetsgrupper vil gi et intervall på fire tapte gode leveår i hver gruppe. Arbeidsgruppen mener dette kan være en hensiktsmessig inndeling, og ser ikke noen grunn til at det skal gjøres differensiering innen en alvorlighetsgruppe. Arbeidsgruppen vurderer seks grupper som et hensiktsmessig kompromiss mellom ønsket om å redusere store sprang rundt trappetrinnene og ikke å beskrive alvorlighet med mer presisjon enn det er grunnlag for. I tråd med Norheim-utvalget anslås kostnaden for et godt leveår i helsetjenesten i Norge i dag å være 275 000 kroner. Arbeidsgruppen vil allikevel peke på at denne grensen også vil avhenge av hvordan de andre prioriteringskriteriene operasjonaliseres. Dette ligger utenfor gruppens mandat, men gruppen vil allikevel peke på forhold som det er viktig å ta hensyn til ved fastsetting av grenser. Det gjelder blant annet av følgende valg knyttet til kostnadseffektivitetsanalyser: Valg av perspektiv (f.eks. helsetjeneste- vs. samfunnsperspektiv), inklusjon/eksklusjon av merverdiavgift, produksjonsvirkninger, kostnader/forbruk i vunne leveår, skattekostnader og valg av diskonteringsrater.

Arbeidsgruppen mener at tiltak med lavt absolutt prognosetap skal plasseres i laveste alvorlighetskategori og tilordnes en vekt lik 1. Dette innebærer at tiltak som faller inn i denne kategorien som en hovedregel ikke vil vurderes som at deres alvorlighetsgrad tilsier en øvre grense ut over anslaget på 275 000 kroner for et ekstra, godt leveår.²⁰ Arbeidsgruppen mener at sykdommer hvor det absolutte prognosetapet er mindre enn fire år, kan tilordnes en vekt lik 1. Arbeidsgruppen finner støtte for dette i arbeidet av Claxton et al (2015) som beregner et gjennomsnittlig absolutt prognosetap på om lag to gode leveår for tiltak som vil fortrenkes ved kapasitetsutvidelser i England. Dette innebærer at et tiltak for å vurderes som så alvorlig at man aksepterer at det fortrenger flere

¹⁸ Av de 26 vurderingene som er beskrevet av NICE hadde to et absolutt prognosetap over 25.

¹⁹ Beregningene finnes i refusjonsrapporter og helseøkonomiske rapporter på http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Sider/default.aspx.

²⁰ Her inkluderes ikke MVA og/eller skattekostnad i tråd med dagens praksis i Norge. Merk også at Norheim-utvalget først antyder 275 000 kroner, men i sine eksempler reduserer dette til 250 000. Vi har beholdt 275 000.

gode leveår enn hva det tilfører, må ha et absolutt prognosetap på fire år eller høyere.

Norheim-utvalget foreslår at innslaget i øverste helsetapsklasse bør ligge tre ganger høyere enn kostnaden ved de tjenestene som fortrenses, men antyder en øvre grense som ligger fire ganger over laveste beløp, som de setter til 250 000 kroner. Arbeidsgruppen legger også vekt på den faktiske betalingsvilligheten som kan avleses gjennom de beslutninger som er gjort vedrørende nye metode/legemidler i Norge de siste år.²¹ Vi beskriver dermed en skala som starter på Norheim-utvalgets anslag over kostnad ved de tiltak som fortrenses, det vil si 275 000 kroner per gode leveår, og foreslår en øvre grense i øverste alvorlighetsklasse som er tre ganger dette beløpet, altså 825 000 kroner per gode leveår. Arbeidsgruppen understreker igjen at dette til syvende og sist må være en politisk beslutning, og at denne også bør understøttes av bedre informasjon enn hva som i dag er tilgjengelig om forholdet mellom kostnader og gode leveår i helsetjenesten. Inntil slik informasjon foreligger, mener arbeidsgruppen at dens tentative forslag vil danne et tilstrekkelig grunnlag for faktiske prioriteringsbeslutninger.

Dette gir en inndeling som illustrert i tabell 3, under:

Tabell 3. Forholdet mellom absolutt prognosetap og øvre betalingsvillighet for et godt leveår

Gruppe	1	2	3	4	5	6
Absolutt prognosetap	0-3,9	4-7,9	8-11,9	12-15,9	16-19,9	20+
Vekt	1	1,4	1,80	2,2	2,6	3
Øvre grense (1000 kr) for betalingsvillighet per godt leveår	275	385	495	605	715	825

Det konkrete forslaget til inndeling i alvorlighetsklasser er basert på at framtidig helsetap ikke diskonteres i beregning av absolutt prognosetap. Det ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å diskutere metoder for beregning av kostnader, helsegevinster og helsetap. De metodiske sidene ved beregning av absolutt prognosetap kan spesifiseres i Helsedirektoratets veileder for økonomisk evaluering av helsetiltak og i Legemiddelverkets retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser.

I dag må legemidler, dersom de skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon, oppfylle et alvorlighetskriterium. Alvorlighet er her definert i legemiddelforskriften § 14-13 som "Legemidlet skal brukes i behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom." Arbeidsgruppen foreslår at vurderingen av om dette kriteriet er oppfylt for aktuell pasientpopulasjon bør ta utgangspunkt i absolutt prognosetap, men også baseres på den tekstlige beskrivelsen av alvorlighet i kapittel 4.3 samt vedtak i tidligere

²¹ Se <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/04/23/har-strukket-qaly-grensen-langt/?x=MjAxNS0xMC0xMSAyMD01MDozMg==>

refusjonssaker. Arbeidsgruppen anser det som ikke hensiktsmessig å ha en nedre grense for absolutt prognosetap i slike vurderinger.

Det ble i høringsinnspillene til Norheim-utvalget stilt spørsmålstegn ved om deres helsetapsklasse 1 burde tilsvare en kostnad som var lavere enn 275 000. Argumentet var at individer i gjennomsnitt ville ha et helsetap på 10-12 år over et normalt livsløp, og at 275 000 kroner dermed i realiteten var et anslag for helsetapsklasse 2.

Det er to vesentlige forskjeller mellom Norheim-utvalgets forslag om bruk av helsetap over livsløpet og denne arbeidsgruppens forslag om å benytte absolutt prognosetap. For det første inkluderer absolutt prognosetap ikke tidligere tap av helse, for det andre anbefaler vi at absolutt prognosetap regnes i forhold til forventet gjenstående gode leveår for den aldersgruppen tiltaket er rettet inn mot. Mens man kan argumentere for at individer som mister helsetjenester ved innføring av et nytt tiltak i gjennomsnitt vil ha et helsetap over livsløpet på 10-15 gode leveår, vil vi anta at de tjenestene som fortregnes er for pasienter med lav grad av alvorlighet, det vil si i vår gruppe 1. Dette finner også støtte i resultater fra Claxton (2015) for engelske data, hvor man beregner et gjennomsnittlig absolutt prognosetap for tiltak som fortregnes av en budsjettøkning på 10 millioner pund på i overkant av to gode leveår.

5.4.2. Bør absolutt prognosetap suppleres med kvalitative vurderinger?

Et alvorlighetskriterium vil inngå sammen med andre kriterier i en samlet vurdering av prioritet. Valg og vektning av andre kriterier ligger utenfor denne arbeidsgruppens mandat. Dagens kriterier innebærer at man, i tillegg til alvorlighet, skal vurdere et tiltaks kostnader, dets effekt og om det er et rimelig forhold mellom kostnader og nytte.

En innføring av numeriske alvorlighetsvekter og tilhørende gruppering vil tilsynelatende sikre at vurderingene blir innbyrdes konsistente og gjøre det enklere å vurdere om et tiltak faller innenfor eller utenfor det som ønskes finansiert over offentlige budsjetter. Samtidig vil prioriteringskriterier som baseres på en slik regel kunne "binde beslutningstakerne til masten", og dermed redusere mulighetene for pressgrupper til å få gjennomslag for tiltak som ellers ikke ville blitt prioritert.

Både forskningslitteraturen og den enkle undersøkelsen arbeidsgruppen selv gjennomførte viser at begrepet alvorlighet har en rekke dimensjoner. Rangering av tiltak etter én dimensjon alene vil nødvendigvis kunne gi konflikter med andre dimensjoner. Arbeidsgruppens vurdering er derfor at det, i det øyeblikk en formalisering av alvorlighetskriteriet er foretatt, vil være mulig å konstruere enkeltsituasjoner hvor den valgte operasjonaliseringen gir utslag som for mange framstår som urimelige. Samtidig vil det å basere beslutninger som har store konsekvenser for mange mennesker på en matematisk formel alene, kunne framstå som lite klokt.

Arbeidsgruppens vurdering er derfor at det er en fare for at et alvorlighetskriterium basert på de gruppene som er beskrevet i kapittel 5.4 alene ikke alltid gir et tilstrekkelig grunnlag for prioriteringsbeslutningene. Gjennom kun å basere seg på en numerisk verdi på alvorlighet, vil beslutninger framstå som klarere og mer utvetydige enn det de i realiteten er. Beslutninger som i sin natur bør inneholde kvalitative vurderinger vil, dersom de kun framkommer som et resultat av en "alvorlighetsformel", stå i fare for å miste den transparens og legitimitet de er avhengige av å ha i befolkning og helsetjeneste for å kunne fungere i faktiske prioriteringsbeslutninger. Arbeidsgruppens vurdering er derfor at et operasjonalisert (numerisk) alvorlighetskriterium også i vurderinger av nye metoder/nye legemidler og ved vurdering av forebyggingstiltak må *suppleres* med en kvalitativ diskusjon.

En slik kvalitativ diskusjon bør inneholde to elementer: For det første om bruken av absolutt prognosetap alene har gitt en plassering i riktig alvorlighetsgruppe, eller om det er supplerende informasjon som tilsier at man bør vurdere å plassere tiltaket i en høyere/lavere gruppe. For det andre om det er forhold som tilsier at man ikke følger det anbefalte maksimumsbeløpet innen den vurderte alvorlighetsklassen.

Dette er et syn som samsvarer med den diskusjonen som Norheim-utvalget gjør ved presentasjon av helsetapsklasser. Norheim-utvalget åpner også for at det gjøres vurderinger av tiltak innen en helsetapsklasse som vil kunne øke betalingsvilligheten for tiltaket ut over det som er grensen i den helsetapsklassen tiltaket tilhører. Utvalget spesifiserer i liten grad hvilke forhold som skulle tilsi en slik opp-prioritering. Arbeidsgruppen vil heller ikke gå inn i en større diskusjon om hvilke forhold som kan være aktuelle, men vil allikevel nevne *verdighet* som et mulig eksempel. Selv om sykdommens trussel mot pasientens verdighet er noe som mest typisk oppstår og anerkjennes for enkeltpasienten (se 4.3), kan det også være aktuelt på gruppenivå, ved at truet verdighet er et karakteristisk trekk ved visse sykdommer. I forslag til konkrete lov- og forskriftsbestemmelser i kapittel 6.5 foreslår arbeidsgruppen at "andre relevante hensyn" kan vektlegges dersom absolutt prognosetap gir et "urimelig resultat". I dette ligger at beslutningstakeren må foreta en helhetsvurdering for å avgjøre hvorvidt resultatet etter absolutt prognosetap er "urimelig". Dersom det er tilfellet, åpnes det for at andre relevante hensyn kan trekkes inn i vurderingen. Formålet med å gi et slikt handlingsrom, er altså å anerkjenne at det *kan* være moralsk viktige forhold som ikke fanges godt nok opp av alvorlighetskriteriet og de øvrige prioriteringskriteriene. Samtidig er det viktig at handlingsrommet virkelig blir forbeholdt de spesielle tilfellene.

Noen tiltak som gir store gevinster for mange pasienter kan være utfordrende å implementere innen gitte budsjetttrammer. Tiltak som krever flere ressurser vil naturlig nok fortrenge flere helsetjenester enn tiltak som krever mindre ressurser. Blir budsjettvirkningene tilstrekkelig stor vil ikke bare de av eksisterende tiltak som er minst kostnadseffektive fortrenget, også mer kostnadseffektive tiltak kan risikere å bli skjøvet til side til fordel for de nye tiltakene. McCabe et al (2008). Claxton (2015) har argumentert for tiltak som har

store budsjettkonsekvenser derfor vil måtte vurderes mot en lavere alternativkostnad enn tiltak som har mindre budsjettkonsekvenser.

En annen årsak til at budsjettimplikasjonene blir store er at prisen på legemidlene i noen tilfeller er høye. Norheim-utvalget peker på at prisen på et legemiddel er en funksjon av flere forhold enn rene produksjons- og utviklingskostnader og viser til at eksplisitte grenser kan kunne forventes å påvirke prisen på et legemiddel. Det vises særlig til tiltak som omfatter patentert teknologi, inkludert legemidler, som har liten konkurranse fra alternative tiltak. Norheim-utvalget er tydelige på at grenseverdier ikke bør gis en rolle som betyr at tiltak under grenseverdien automatisk blir offentlig finansiert, men at det må gis rom for forhandlinger mellom myndighetene og de som selger legemiddelet.

Usikkerhet ved data om klinisk effekt, kostnader og alvorlighet er ikke et eget kriterium, men har åpenbart betydning for i hvilken grad man kan trekke konklusjoner, både med hensyn til effekt, kostnader og alvorlighet. NICE legger usikkerhet ved beslutningsgrunnlag som en moderende faktor ved beslutning om innføring av legemidler og metoder i NHS. Ved tiltak som forårsaker store budsjettkonsekvenser blir implikasjonen av å legge til grunn feilaktige tall større. Da må NICE være sikrere på beslutningene gjennom strengere dokumentasjonskrav. For tiltak som overstiger laveste terskelverdi (£20.000) for innføring av tiltak tar NICE mer hensyn til usikkerhet og datakvalitet.

5.4.3. Livsforlengende tiltak for grupper med terminal sykdom

Pasientgrupper med terminal sykdom vil, i noen tilfeller, kunne komme noe dårligere ut når alvorlighet beskrives som absolutt prognosetap enn når det beskrives som relativt prognosetap. Ved vurderinger av nye legemidler og metoder i England inngår ikke alvorlighet som eget kriterium, men man benytter et såkalt «end-of-life»-kriterium (se kapittel 5.2). Det er en betydelig debatt rundt dette spørsmålet også i faglitteraturen. I en studie av holdninger til et "end-of-life" kriterium i England presenterer McHugh et al. (2015) tre typiske perspektiv: For det første et perspektiv som tar utgangspunkt i at samfunnet bør søke å maksimere samlet helsegevinst. I et slikt perspektiv er det liten grunn til å tillegge livsforlengende behandling ekstra vekt. For det andre et perspektiv hvor det ikke regnes som meningsfullt å legge en maksimal verdi på et liv, og hvor man derfor avviser hele kostnad-effekt-tankegangen. For det tredje, et mellomperspektiv hvor det anses å ha økt verdi å forlenge livet for terminalt syke pasienter, men ikke til enhver pris. I sin studie finner McHugh et al. støtte for alle tre perspektivene i befolkningen.

Det er liten tvil om at denne type tiltak vil måtte forventes å utgjøre en betydelig andel av de vurderinger som vil måtte gjøres i årene som kommer. Dette betyr at det er nødvendig at man både har et avklart forhold til hvor mange gode leveår i andre deler av helsetjenesten man er villig til å gi avkall på for å gjøre plass til livsforlengende behandling, og sikre at man behandler medikamenter og teknologier likt på tvers av pasientgrupper og sykdommer.

I England har man også siden 2012 hatt et eget fond for finansiering av kreftmedikamenter som ellers ikke vurderes som tilstrekkelig kostnadseffektive. Dette fondet er omstridt, og kritikere peker på at man ved et slikt fond legger større vekt på små helsegevinster hos en identifisert pasientgruppe enn man legger vekt på større helsetap på de uidentifiserte pasientgruppene som heller kunne dratt nytte av de ressursene som allokeres til et kreftfond. En uavhengig arbeidsgruppe anbefalte følgende endringer i rapporten *Achieving World Class Cancer Outcomes: A Strategy for England 2015-2022* (vår oversettelse): *"Fordi fondet har gitt legemiddelindustri muligheten til å unnsnippe NICEs kostnadseffektivitetsanalyser er det allment kjent at det ikke lenger er bærekraftig eller ønskelig å videreføre fondet slik det driftes i dag. Det er behov for en løsning som forsikrer pasienter tidlig tilgang til innovative legemidler samtidig som at kostnadseffektivitet er hensyntatt (...)".* Engelske myndigheter vurderer å endre modellen for fondet som finansierer kreftlegemidler. NHS har varslet at forslag til endringer vil prøves i en offentlig høring før ny modell implementeres 1. april 2016.

I den offentlige debatten rundt disse problemstillingene i Norge har også et ytterligere perspektiv blitt brakt fram: Det er knyttet til om vi som samfunn kan akseptere at manglende offentlig vilje til å finansiere denne typen behandling åpner for et privat marked, og dermed et skille mellom de som kan og de som ikke kan betale av egen lomme.²³ Arbeidsgruppen ser og anerkjenner dette poenget, men vil samtidig påpeke at hva samfunnet velger å finansiere av helsetjenester ikke kan bestemmes av hva enkeltindivider har av privat betalingsvilje for tjenestene.

Alvorlighet målt som absolutt prognosetap vil i de fleste tilfeller gi en høy vektning av pasienter med kort tid igjen å leve. Arbeidsgruppen vil ikke anbefale innføring av et eget "end-of-life"-kriterium. Behandling for pasienter med kort forventet levetid har allerede høy prioritet gjennom det foreslåtte alvorlighetskriteriet, og å gi enda høyere prioritet vil fortrenge mer kostnadseffektiv behandling for andre grupper. En moderat øvre kostnadsgrense vil også være noe produsenter av teknologi og legemidler vil måtte forholde seg til i sine pristilbud, noe som igjen kan redusere samfunnets totalkostnader på feltet. Det påligger derfor de som måtte ønske et "end-of-life"-kriterium å argumentere for hvorfor slike pasientgrupper bør prioriteres enda høyere jevnført med andre grupper gjennom et eget kriterium²⁴.

²² https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/achieving_world-class_cancer_outcomes_-_a_strategy_for_england_2015-2020.pdf

²³ Se f.eks. generalsekretær Anne Lise Ryel i Kreftforeningen: <http://www.tv2.no/a/7510752>

²⁴ Se for eksempel Cookson (2013) som vurderer 11 potensielle begrunnelser for det britiske "end-of-life"-kriteriet og finner at samtlige av disse begrunnelsene kan tilbakevises.

6. Hvordan kriteriet alvorlighet kan spesifiseres i relevant regelverk, veiledere og retningslinjer

6.1. Innledning

Arbeidsgruppa har, i henhold til mandatet, vurdert hvordan alvorlighet kan «spesifiseres i relevant regelverk, veiledere og retningslinjer». I det følgende foretas denne vurderingen angående enkeltpasientens møte med helsetjenesten (i kapittel 3 beskrevet som "klinisk praksis") og ved beslutninger på gruppenivå. Det er gjort et skille i regelverket mellom vurderingen og konsekvenser for pasienter når vurderingen av alvorlighet skjer i spesialisthelsetjenesten, se pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b versus den kommunale helse- og omsorgstjenesten, se pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a. Synspunktene på hva alvorlighet innebærer er de samme, men de rettslige implikasjonene er ulike.

Fra 1. januar 2004 og fram til 1. november 2015 var pasient- og brukerrettighetsloven (pbrl.) § 2-1b og prioriteringsforskriften basert på tre kriterier; sykdommens alvorlighetsgrad, forventet nytte og en vurdering av forholdet mellom kostnader og effekt. I spesialisthelsetjenesten ga en vurdering etter reglene pbrl. § 2-2 om at vilkårene var oppfylt, *individuelle rettigheter* for såkalte «rettighetspasienter», etter at kapasitetsforbeholdet ble opphevd i 2004. Det ga en rett til helsehjelp (videre utredning og/eller behandling) med en tilhørende sekundær rett til oppfyllelse dersom den individuelt fastsatte fristen ble brutt.

Prioriteringsprosjektet ("Riktigere prioriteringer i spesialisthelsetjenesten") sprang opprinnelig ut fra ulike forsøk på å møte utfordringene ved anvendelsen av rettighetsregelverket (lov og prioriteringsforskrift) i praksis, det vil si de påviste store sprikene i prosentuell rettighetsfastsetting mellom fag, avdelinger, helseforetak og RHF. Prioriteringsprosjektet ble etablert i februar 2006, og pågikk til 2012 med utgivelse av til sammen 33 prioriteringsveiledere. På mange måter pågår prosjektet fremdeles, men ansvaret er nå tillagt Helsedirektoratet ut fra lovendringer i 2012 som gir direktoratet viktige normerende oppgaver, se for eksempel spesialisthelsetjenesteloven § 7-3.

Det overordnede målet for prosjektet var «å utvikle en helhetlig strategi som kan gi større sikkerhet for at spesialisthelsetjenesten driver sin virksomhet i samsvar med gjeldende normer for prioritering». ²⁵ Dette er fremdeles grunnlaget for arbeidet med revidering av prioriteringsveilederne ut fra ny normativ virkelighet som følge av lov- og forskriftsendringene som ble iverksatt fra 1. november 2015 (se under). Prioriteringsveilederne skal, i henhold til prosjektets intensjoner, bidra til at «like» pasienter blir vurdert likt, uansett hvor i landet de bor og uavhengig av hvilket sykehus de henvises til. Dette krever en felles forståelse av lov og forskrift i klinikken. Prioriteringsveilederne er derfor ment som et egnet hjelpemiddel når spesialisthelsetjenesten skal ta stilling til om en henvist pasient har rett til nødvendig helsehjelp eller ikke, og ved fastsettingen av en forsvarlig frist for når pasienten senest skal få helsehjelp.

²⁵ Se <https://www.regjeringen.no/no/dokumentarkiv/stoltenberg-ii/hod/tema-og-redaksjonelt-innhold/redaksjonelle-artikler/2008/prioritering-i-spesialisthelsetjenesten/id536796/>

En fagområdespesifikk veiledertabell basert på en diagnose- og gruppetilnærming skal så bidra til å fastsette fristen for når helsehjelpen senest bør igangsettes. Veilederen gir også en oversikt over individuelle forhold som er relevante ved vurderingen. Dette fordi veiledertabellen inneholder anbefalinger på gruppenivå, mens pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften omhandler *individuelle* pasienters rettigheter. Individuelle forhold kan tilsi at rettighetsstatus og/eller frist blir annerledes for den aktuelle pasienten enn for tilstandsgruppen som pasienten tilhører.

6.2. En ny normativ virkelighet fra 1. november 2015 – lovtekst og forskrift

6.2.1. Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og andre lover

Ved endringslov 21. juni 2013 nr. 79 ble bestemmelsene om rett til spesialisthelsetjenester vesentlig endret. Endringene har betydning for ventetider, vurderingsgrunnlag og for hvem som har rettighetsstatus. Arbeidsgruppen legger til grunn at endringene i pbrl. § 2-1b og § 2-2 er trått i kraft 1. november 2015.

Også kravene til Norge i medhold av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU²⁶ er blitt imøtekommet i de samme lovvedtakene gjennom endringer i folketrygdloven²⁷ § 5-24a andre ledd bokstav c, i spesialisthelsetjenesteloven²⁸ 5-3 første ledd om egen dekning av behandlings- og forpleiningsutgiftene for pasienter som ikke har bosted i riket, og i helse- og omsorgstjenesteloven²⁹ § 11-2 om at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om vederlag for helse- og omsorgstjenester og stille krav om at det utstedes spesifisert regning til pasienten. Bestemmelsene trådte i kraft 1. mars 2015.

For spesialisthelsetjenester som personer uten fast bosted i Norge kan ha krav på (se egen forskrift, utenfor gruppas mandat), skal vedkommende helseinstitusjon eller tjenesteyter dekke utgiftene dersom pasienten ikke kan dekke disse selv.

Etter lovvedtaket har pbrl. § 2-1b andre ledd per 1. november 2015 følgende ordlyd:

«Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten skal i løpet av vurderingsperioden, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 første ledd, fastsette en frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Fristen skal fastsettes i samsvar med det faglig forsvarlighet krever. De regionale helseforetakene kan bestemme

²⁶ Omtalt som pasientrettighetsdirekrivet eller bare pasientdirektivet.

²⁷ Lov 28. februar 1997 nr. 19.

²⁸ Lov 2. juli 1999 nr. 61.

²⁹ Lov 24. juni 2011 nr. 30.

hvilke institusjoner som skal fastsette tidsfrist når pasienten er henvist til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmissbruk.»

Det viktige *nye* med denne bestemmelsens ordlyd er at *vilkårene* for rett til helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten er *fjernet*. Resultatet er at personer med et *behov* for spesialisthelsetjenester, etter lovendringen har *rett* til slike tjenester. Det er behovet som fører til rettigheten. Uttrykket «nødvendig helsehjelp» har altså skiftet innhold fra den tidligere reguleringsmåten til denne nye. Dette er tydeliggjort i lovforarbeidene. Det samme er at lovgiver har valgt å beholde en tidligere betegnelse på en rettighet med endret innhold.

Verken de tidligere vilkårene om forventet nytte, at kostnadene skal stå i rimelig forhold til tiltakets effekt eller alvorlighet er nedfelt i lovbestemmelsen. En slik troika av vilkår kan heller ikke innfortolkes i «nødvendighetskravet» eller i kravet til «faglig forsvarlighet» som uansett ville måtte gjøres gjeldende, se helsepersonelloven³⁰ § 4.

Den mindre spesifiserte lovbestemmelsen er etterfulgt av en forskriftshjemmel i pbrl. § 2-1b sjette ledd som ble stående uendret med hjemmel for å kunne innføre vilkår i prioriteringsforskriften:

«Kongen kan gi forskrifter med nærmere bestemmelser om hva som skal anses som helsehjelp som pasienten kan ha rett til.»

I pasient- og brukerrettighetsloven ble det samtidig vedtatt endringer i § 2-1b med (nye) åttende og niende ledd som åpner for at private virksomheter med avtale med et regionalt helseforetak, skal ha adgang til å vurdere om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og fastsette frist for når helsehjelpen senest skal gis, se § 2-1b andre ledd. Nytt niende ledd er en forskriftshjemmel for HOD å stille opp vilkår om hvilke private virksomheter som skal gis slik adgang.

Pbrl. § 2-4 har ny ordlyd og endret overskrift fra «Rett til fritt sykehusvalg» til «Rett til fritt behandlingsvalg». Det viktige første ledd har følgende ordlyd:

«Pasienten har rett til å velge ved hvilken offentlig eller privat virksomhet henvisningen skal vurderes, jf. § 2-2. Pasienten kan bare velge virksomheter som har rett til å tildele pasient- og brukerrettigheter etter § 2-1b.»

Andre ledd fastslår at pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. § 2-1b andre ledd, kan velge ved hvilken offentlig eller privat virksomhet helsehjelpen skal ytes. Det er i rettighetsbestemmelsen fastslått: «Pasienten kan bare velge privat virksomhet som enten har avtale med et regionalt helseforetak eller er godkjent etter forskrift med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3.»

³⁰ Lov 2. juli 1999 nr. 64.

6.2.2. Endringer i prioriteringsforskriften

Det vedtatte regelverket skiller klart fastsettelsen av retten til nødvendig helsehjelp fra prioritering ut fra alvorlighet, se pbrl. § 2-1b andre ledd supplert av prioriteringsforskriften § 2. Spørsmålet om det foreligger et behov for spesialisthelsetjenester, skal besvares ja/nei. Om pasienten ikke har behov for spesialiserte helsetjenester, skal vedkommende avvises eller tilbakevises til kommunens helse- og omsorgstjeneste.

Rettighetsvurderingen om behovet for nødvendig helsehjelp skal etter endringen i prioriteringsforskriften § 2 foretas slik:

«Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd, når:

a) pasienten, med det unntaket som er nevnt i § 3 andre ledd, kan ha forventet nytte av helsehjelpen og

b) de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Med forventet nytte av helsehjelpen menes at kunnskapsbasert praksis tilsier at aktiv medisinsk eller tverrfaglig spesialisert helsehjelp kan bedre pasientens livslengde eller livskvalitet med en viss varighet, at tilstanden kan forverres uten helsehjelp eller at behandlingsmuligheter forspilles ved utsettelse av helsehjelpen.»

Dette er velkjente vilkår. Dersom pasienten har behov for spesialisthelsetjenester ut fra lovtekst, innfortolket med de siterte vilkårene om «forventet nytte» og at de «forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt», blir vedkommende en rettighetspasient. Sammenliknet med tidligere bestemmelser, er det bare alvorlighetskravet som ikke lenger er avgjørende for om pasienten er en rettighetspasient eller ikke. Men alvorlighetskravet vil være avgjørende for *prioritering* for hvilken medisinsk forsvarlig *frist* for oppfyllelse som pasienten skal gis. Dette er nå blitt den egentlige prioriteringsbestemmelsen, se prioriteringsforskriften § 2a:

«Spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten ut fra alvorlighets- og hastegrad. I prioriteringen av pasienter skal det legges vekt på prognosetap med hensyn til livslengde og livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes.»

Prioriteringen skjer altså ikke lenger ved rettighetsfestingen, men ved at utmålingen av en oppfyllelsesfrist, og da langs et kontinuum, i uker, eventuelt måneder. Om fastsettelsen av denne fristen er det gitt følgende bestemmelse i prioriteringsforskriften § 4:

«Den som er forpliktet til å foreta en vurdering av en pasient etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2, skal vurdere om pasienter som henvises oppfyller vilkårene i [forskriften] § 2 og eventuelt i § 3. Dersom en pasient har rett til nødvendig helsehjelp, skal det fastsettes en frist, for når faglig forsvarlighet krever at spesialisthelsetjenesten senest må yte helsehjelp til vedkommende pasient for å oppfylle pasientens rettighet. Ved fristfastsettelsen skal prioritering gjøres etter § 2a.»

For å avhjelpe klinikerne i vurderingen av alvorlighetsgrad, hast og faglig forsvarlighet, er nå prioriteringsveilederne omskrevet med en slik veiledning som siktemål.

6.2.3. Prioriteringsveilederens rettskildemessige status

Det kan i utgangspunktet synes som om prioriteringsveilederne bare har en *veiledende* karakter og at helsetjenestens utøvere, i spørsmålet om rettighetsfesting og prioritering, selv kan skjønne over forståelsen av lovens ord og uttrykk. Lovens mer uklare utforming er imidlertid tydeliggjort i prioriteringsforskriften. Vilkårene for nødvendig helsehjelp er som nevnt fjernet fra lovteksten, og i stedet «reinnført» i prioriteringsforskriften.

Rettslig sett er det forskjell på bestemmelsenes normativitet fra tidligere der prioriteringsforskriftens bestemmelser var en utdypning av konkrete vilkår i lovteksten, mens situasjonen nå er at hjemmelsgrunnlaget er fjernet fra lovteksten.

Det er altså en endret juridisk virkelighet idet man ikke lenger skal forholde seg til en forståelse av *alvorlighet* i lovkravet om nødvendig helsehjelp, men ved forståelsen av prioriteringsforskriften § 2a som gir prioritering langs et kontinuerlig tidsforløp.

Dersom prioriteringsveilederne skrives slik at de mer eller mindre oppfattes å være en operasjonalisering av svaret på de to spørsmålene (rettighet?, prioritering?), vil den være en avspeiling av lovgivers intensjoner. Med den normeringsmyndighet som er gitt Helsedirektoratet etter lovendringene i 2012, styrker dette veilederens normative kraft sammenliknet med den forrige runden da tekstene – og implikasjonene – var som *hensiktsmessige hjelpemidler* i en vanskelig klinisk vurderingsprosess.

Nå blir det Helsedirektoratets forståelse av regelverk som blir presentert i veilederne. Dette er i tråd med at Helsedirektoratet etter spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 er pålagt å «utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for spesialisthelsetjenesten», se over. Dette tilsier at den rettslige status må bli at retningslinjene vil måtte tillegges rettskildemessig vekt mer som bindende direktiver for rettsanvenderne enn som en faglig understøttelse. Tilrådingene i veilederne skal derfor følges dersom ikke særlige individuelle forhold på pasientens side tilsier en annen vurdering, noe som normalt vil kreve en særlig begrunnelse.

Riktignok vil vurderinger i strid med tabellen være like gyldige – og derved like bindende for helsetjenesten – som vurderinger i tråd med tabellens tilrådinger. Men det vil som nevnt kreves en særlig begrunnelse når tabellens veiledende ukenormer for prioriteringer fravikes. På systemnivå vil faglig ansvarlig på vedkommende enhet ha et ledelsesansvar for å sikre en enhetlig vurderingspraksis overfor pasienter med noenlunde likeartede tilstander og et tilsvarende behov for prioriterings i tid (uker).

I en eventuell klagesak³¹ vil veiledertabellens status som tungtveiende retningslinjer måtte legges til grunn når fylkesmannen skal overprøve spesialisthelsetjenestens primære vurdering av om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp, og om den fastsatte fristen (prioriteringen) framstår som faglig forsvarlig.

Dersom en pasient blir prioritert «for godt», det vil si gis en kortere frist enn alvorligheten av vedkommendes konkrete sykdomstilstand tilsier når sykdomstilstanden vurderes opp mot veilederens tilrådinger, vil dette ikke bli bemerket innenfor systemet. Det foretas ingen etterprøving av slike situasjoner. Det må påregnes en del slike tilfeller; de fleste foretas nok ubevisst i møtet mellom helsepersonell og pasient, men enkelte ganger kan det ligge mer usaklige hensyn bak en slik «for god» prioritering. Uansett; vedkommende vil få sin behandling innenfor oppsatte tidsfrister og vil stå like sterkt som andre dersom fristbruddstiden nærmer seg. Det foretas ingen nedprioritering om ikke behandlingsbehovet av ulike grunner er helt bortfalt. Nær fristbruddstiden vil vedkommende ha høyeste prioritet, om det ses bort fra øyeblikkelig hjelp-tilfeller.

Dersom pasienten får for «dårlig prioritering», det vil si gis en lengre frist enn det vedkommendes konkrete sykdomstilstand tilsier, vil det foreligge mulighet for klage til Fylkesmannen etter pbrl. § 7-2. Fylkesmannen har full overprøvningskompetanse, men vil måtte forholde seg til prioriteringsveilederen og overprøve prioriteringen dersom det ikke foreligger en faglig forsvarlig begrunnelse for hvorfor den aktuelle veiledningstabellen ikke er fulgt. Fylkesmannen er i denne situasjon statens kontrollinstans for at den statlige spesialisthelsetjenesten følger lov og forskrift.

Både ved primærvurderingen og i en eventuell klagesak og ved domstolsprøving vil altså prioriteringstabellene være en tungtveiende rettskilde for en korrekt forståelse av lov og forskrift ved sine prioriteringer. Denne situasjonen kan oppstå ikke minst fordi lovteksten tier, og «bare» forskriften oppstiller mulig operasjonaliserbare prioriteringskriterier.

6.3. Arbeidsgruppens vurderinger

Arbeidsgruppen er bedt om å utdype alvorlighetsbegrepet. Dette benyttes i hovedsak i to sammenhenger vedrørende pasienters *individuelle* rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven. I pbrl. § 2-2 er det fastslått at ved «mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom, har pasienten rett til raskere vurdering». Den gang da vurderingsfristen var 30 dager, var dette en bestemmelse med et viktig innhold. Fristen for vurderingen er nå nedkortet til ti (virke)dager, og da går det raskt for alle. Må det gå raskere enn dette, er alternativet øyeblikkelig hjelp-innleggelse, noe som står for vel to tredjedeler av sykehusinnleggelsene, eventuelt en «hastehenvisning», noe som også framgår av prioriteringsveilederens felles innledning.

³¹ Se pbrl. § 7-6, jf. § 7-2.

Ellers vil *alvorlighetsgrad* – sammen med *hastegrad* – være de viktigste prioriteringskriteriene ved fastsettelsen av hvor lang forsvarlig ventetid som kan tåles, se prioriteringsforskriften § 2a gjengitt over. Implikasjonen er at pasienter som opprinnelig gis en lang frist før utredning eller behandling skal gis, vil få bedret prioritering i takt med tidspunktet for når fristbruddet nærmer seg. I mange tilfeller vil dette også være riktig, da fristen skal settes ut fra hvor lenge det er forsvarlig at pasienten kan vente. Jo lengre pasienten venter, jo mer alvorlig blir tilstanden og pasientens «plass i køen» rykker fremover. Likevel er det slik at noen tilstander ikke nødvendigvis forverres med tiden. Pasienter med slike tilstander har likevel krav på at det settes en individuell juridisk frist for hvor lenge han eller hun skal vente. Det innebærer at retten til fristoppfyllelse gir pasienten bedre prioritering enn hva en ren medisinsk vurdering skulle tilsi. Helseforetaket vil da ha lovmessige forpliktelser å oppfylle fristen, om så på bekostning av pasienter med et større og mer påkrevet utrednings- eller behandlingsbehov, både ut fra alvorlighetsgrad og hastegrad.

Nær fristutløpet vil enhver pasient nå reelt sett bli tilhørende pasienter med førsteprioritet, uavhengig av om en her-og-nå vurdering av alvorlighet ut fra mer objektive kriterier skulle tilsi en lavere prioritet, så sant behovet for utredning eller behandling fremdeles foreligger. Det innebærer at pasienter med mer alvorlige sykdommer kan måtte vente noe lenger på oppstart av utredning og behandling enn tidligere. Hvilken effekt lovendringene vil ha på ventetiden for pasienter med alvorlige tilstander og sykdommer er imidlertid usikkert. Denne utilsiktede virkningen av regelverket eksisterer også i dag, men den vil kunne forsterkes av de vedtatte lovendringene.

I tillegg vil det kunne skje at en økt andel pasienter benytter den lovfestete oppfyllelsesretten når det er spesialisthelsetjenesten som skal varsle HELFO ved fristbrudd, og ikke pasienten selv. Begge disse regelendringene vil kunne medføre økt etterspørsel etter spesialisthelsetjenester.

Det er et mulig alternativ å gå tilbake til at alvorlighet gjøres til et selvstendig vilkår ved vurderingen av rett til nødvendig helsehjelp. Dette krever en viss reversering av allerede vedtatte og ikraftsatte lovendringer, og bør derfor vurderes nærmere av departementet før det eventuelt framlegges forslag om lov- og forskriftsendringer. Men bare en slik reversering vil gi alvorlighetskravet tilsvarende betydning som før regelendringene som ble iverksatt 1. november 2015.

Til så skjer vil «alvorlighet» – med den forståelsen av alvorlighet som er lagt til grunn i arbeidsgruppens drøfting av begrepet i relasjon til klinisk virksomhet – kunne resultere i en hensiktsmessig prioritering på *prioriteringstidspunktet*. De alvorlige tilfellene vil få en kortere tidsfrist enn helsehjelp som pasienten har behov for, men som kan vente noe. Ut fra de nylig iverksatte regelendringene framstår reguleringsmåten neppe som like hensiktsmessig når *oppfyllelsestidspunktet* nærmer seg for tilstander med liten alvorlighets- og hastegrad. Da gir regelverket slike pasienter høyere prioritet enn tilstander med en større haste- og alvorlighetsgrad.

6.4. Arbeidsgruppens konklusjoner om alvorlighet i klinisk prioritering

Arbeidsgruppen viser til vurderingene i det foregående. For å bringe alvorlighet på en tydeligere måte inn i prioriteringsvurderingene til spesialisthelsetjenesten, vil arbeidsgruppa peke på tre ulike alternativer:

Alternativ 1. Alvorlighet inn i lovteksten som vilkår:

Alvorlighet tas inn i lovteksten og får betydning for hvem som skal gis rett til nødvendig helsehjelp. I dag er det etter forskriften kun forventet nytte og kostnads/nytte-vurderinger som her skal spille inn, jf. (ny) lovtekst med forskriftshjemmel og (ny) forskriftstekst i prioriteringsforskriften § 2. Som påpekt foran vil dette innebære en tilbakegang til lovsituasjonen før iverksettingen av lovendringene fra 2013, i kraft 1. november 2015.

Det er gode argumenter for dette alternativet ved at alvorlighet tydeliggjøres som inngangskriterium for nødvendig helsehjelp. Selve prioriteringskriteriene løftes fra forskrift tilbake til loven, der de rettelig kan høre hjemme idet det er materiell lovgivning med betydning for store grupper og som av den grunn bør vurderes av Stortinget og fastslås på en tydelig måte, og ikke «gjemmes» bort i en forskriftstekst. Det går heller ikke fram av forskriftshjemmelen at det skal foretas innskrenkninger i den lovfastsatte rettigheten gjennom vilkår gitt i forskrift.

Lovteksten kan da passelig få følgende utforming, og komme etter rettigheten i andre ledd og rettigheten i femte ledd som eventuelt bør vurderes flyttet til tredje ledd.

Et nytt fjerde ledd kan da få følgende ordlyd (ny tekst er satt i kursiv):

«Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd når pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen, de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt og sykdommens alvorlighet tilsier det.»

Videre endres prioriteringsforskriften § 2 tilbake til slik den var før 1. november 2015. Arbeidsgruppens forslag til tekstlig beskrivelse av alvorlighet tas videre inn i ny prioriteringsforskrift § 2. Bestemmelsen får da følgende ordlyd:

«Spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter med rett til nødvendig helsehjelp ut fra en vurdering av alvorlighet.

En tilstands alvorlighet skal vurderes ut fra risiko for død eller funksjonstap, graden av fysisk og psykisk funksjonstap samt smerter, fysisk eller psykisk ubehag. Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.»

En slik løsning vil innebære at det opereres med to ulike tekstlige beskrivelser av alvorlighet. Prioriteringsforskriften § 2 og § 2a har imidlertid to ulike formål. Den førstnevnte bestemmelsen sier noe om terskelen for å få rett til nødvendig

spesialisthelsetjeneste, mens sistnevnte bestemmelse gir kriterier for å vurdere pasienters plassering i køen.

Alternativ 2. Beholde lovreguleringen, men alvorlighet tydeliggjøres i prioriteringsforskriften:

Dette alternativet tar utgangspunkt i den valgte reguleringsmåten etter 1. november 2015 der alvorlighet ikke skal inngå vedrørende pasientens rett til helsehjelp, men i en egen prioriteringsbestemmelse. Etter arbeidsgruppens vurdering bør da forståelsen av alvorlighet tydeliggjøres i forskriften. Dette kan gjøres ved å gi forskriften § 2a følgende ordlyd, mens øvrige bestemmelser blir stående som nå:

«Spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter med rett til nødvendig helsehjelp ut fra alvorlighet.

En tilstands alvorlighet skal vurderes ut fra risiko for død eller funksjonstap, graden av fysisk og psykisk funksjonstap samt smerter, fysisk eller psykisk ubehag. Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.»

Alvorlighet tas altså inn i forskriftsteksten og får betydning for hvem som skal prioriteres på en tydeligere måte enn dagens regulering. Ved denne løsningen innføres ikke alvorlighet som en terskel for å få rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste, men brukes som kriteriet for å vurdere pasienters plassering i køen. Det vil si på lik måte som fra 1. november 2015, men med en endret tekstlig beskrivelse av alvorlighet i § 2 a.

Alternativ 3. Svekke oppfylleelsesretten slik at spesialisthelsetjenesten står «friere» med hensyn til om pasienter med lavere prioriteringsgrad på oppfyllelestiden kan stå tilbake for pasienter med mer alvorlige tilstander, ut fra en klinisk forståelse.

Innen den tidsrammen arbeidsgruppen har hatt til rådighet har det ikke vært rom for å utrede denne muligheten for å sikre at mer alvorlige tilstander prioriteringsmessig kan gå foran mindre alvorlige tilstander. Arbeidsgruppen ser imidlertid at dette både vil svekke verdien av opprinnelige rettighetsvedtak, og føre til nye kliniske vurderinger utover nytte ved oppfyllestidspunktet. Arbeidsgruppen mener at departementet får vurdere dette mulige alternativet nærmere.

Det kan i samband med evaluering av effekten av regelendringene også vurderes om det bør være pasienten eller helseforetaket som skal varsle HELFO for å realisere oppfylleelsesretten for å sikre at det fremdeles foreligger et opplevd behandlingsbehov.

Dette alternativet kan gjøres alene eller sammen med enten alternativ 1 eller 2.

Konklusjon:

Arbeidsgruppen vil peke på at både alternativ 1 og alternativ 2 på en bedre måte enn gjeldende regelverk vil tydeliggjøre at en tilstands alvorlighet bør få større oppmerksomhet i de prioriteringsvurderingene som skal foretas i klinikken. Arbeidsgruppen vil derfor tilrå at ett av disse alternativene velges i den videre prosessen om regelverk, og da framfor dagens reguleringsmåte.

I valget mellom alternativene tilrå en samlet arbeidsgruppe at det er alternativ 1 som legges til grunn av departementet. Arbeidsgruppen har ikke forutsetninger for å få utredet og vurdert hensiktsmessigheten av å innføre en modell etter alternativ 3.

6.5. Arbeidsgruppens vurderinger om alvorlighet ved tiltak på gruppenivå

I dag er det i utgangspunktet kun legemidler som er regulert på gruppenivå. Dette er gjort i legemiddelforskriften som blant annet regulerer søknadsprosedyrer og faglige kriterier for forhåndsgodkjent refusjon av legemidler, og i blåreseptforskriften som regulerer alle refusjonsordningene, herunder stønad til legemidler etter individuell søknad. Statens legemiddelverk har etter legemiddelforskriften fått delegert fullmakt til å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for legemidler som oppfyller kriteriene, men som ikke overstiger den såkalte bagatellgrensen, se legemiddelforskriften § 14-5. Søknader om forhåndsgodkjent refusjon, som oppfyller kriteriene, men som overstiger bagatellgrensen, må behandles av Stortinget. Andre prioriteringsbeslutninger på gruppenivå er ikke eksplisitt regulert i helselovgivingen.

I spesialisthelsetjenesten er det innført et nasjonalt system for innføring av nye metoder. De regionale helseforetakene har opprettet et beslutningsforum som består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. Helse- og omsorgsdepartementet har gjennom oppdragsdokument og foretaksprotokoll gitt sentrale føringer for dette beslutningssystemet. RHF har myndigheten til å bestemme hvilke metoder og legemidler som skal finansieres over RHF's rammer. RHF har delegert denne myndigheten til *Beslutningsforum*. Avgjørelser om eventuell innføring av nye metoder i hvert enkelt av de fire helseregionene, etter gjennomgått metodevurdering, fattes ved konsensus i møte mellom de fire direktørene. RHF har gjennom styrebehandling vedtatt kriteriene som Beslutningsforumet i vurderingen av innføringen av nye metoder skal legge til grunn. Det er prognosetap ved den aktuelle tilstand, effekt av metoden og kostnadseffektivitet ved bruk av metoden på aktuell indikasjon. Verken Beslutningsforum eller selve prosessen er rettslig regulert.

Systemet for vurdering av bruk av legemidler på sykehus har i dag ikke noen tilsvarende forankring i regelverket. De fire regionale helseforetakene har imidlertid ved likelydende saksgrunnlag fattet beslutning om helseforetakenes rolle og ansvar i system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Hovedprinsipper og kriterier for bruk av legemidler i sykehus er dermed felles

for de fire RHF. Alvorlighet er i saksunderlagene omtalt som «prognose ved den aktuelle tilstand».

I kapittel 3.1 legger arbeidsgruppen til grunn følgende:

«I vurdering av nye metoder, nye legemidler og generelle kapasitetsbeslutninger i helsetjenesten vil det derfor være nødvendig å gi en beskrivelse og en operasjonalisering av alvorlighet som kan være normativt styrende for de som skal begrunne og fatte beslutninger.»

Ved prioritering på gruppenivå, er et viktig spørsmål hvordan det kan sikres at beslutningstagerne behandler like tilfeller likt, og foretar prioriteringer i tråd med de forslag som arbeidsgruppen fremmer i kapittel 5. Etter arbeidsgruppens vurdering er det naturlig å vurdere hvordan det kan sikres at prioritering på gruppenivå skjer likt uavhengig av hvilken beslutningsaktør som foretar prioriteringen, og på en måte som sikrer åpenhet og legitimitet. Det bør da vurderes om det er hensiktsmessig å foreslå en rettslig regulering som binder beslutningstagerne til å foreta beslutninger etter gitte kriterier. I tillegg bør det vurderes om det er hensiktsmessig med klare kriterier for hvordan beslutningsunderlag skal utformes. Beslutningsunderlag som er utformet etter samme kriterier, vil gjøre det enklere for beslutningstakere å sammenlikne ulike alternativ, selv om det ikke foreligger eksplisitte føringer for hvordan de må prioritere. Et alternativ er å gi føringer i veiledere og lignende som ikke er rettslig bindende for beslutningstagerne.

Arbeidsgruppen vurderer at en stortingsmelding om prioritering hvor kriterier om prioritering på gruppenivå er omtalt, eller en faglig veileder med en tilsvarende omtale, vil medføre at beslutningsaktørene i sektoren ikke er bundet av kriteriene. Rettslig er det klart at slike føringer i utgangspunktet ikke er bindende. Selv om prioriteringsvilkårene i prioriteringsforskriften rettslig sett kun gjelder på klinisk nivå, har de samme kriteriene imidlertid også vært oppfattet som prioriteringsprinsipper gjeldende for hele sektoren, også på gruppenivå.

Det er ikke nødvendigvis slik at prioriteringskriterier på overordnet nivå, må rettslig reguleres. For spesialisthelsetjenesten er heller ikke staten avhengig av å rettslig regulere slike kriterier, siden den kan utøve eierstyring overfor de regionale helseforetakene. Denne type vurderinger er vanskelig å gi uttrykk for gjennom styringsdokumenter.

Arbeidsgruppens vurdering er derfor at dagens ordning med Beslutningsforum på en hensiktsmessig måte bidrar til å sikre likebehandling. Ordningen er imidlertid sprunget ut fra og knyttet opp mot eksisterende helseforetaksmodell. Arbeidsgruppen ser derfor et behov for å regulere den ordningen som, de facto, eksisterer i dag slik at den også vil gjelde under andre modeller for organisering og styring av spesialisthelsetjenesten, og at oppnevning av et slikt statlig avgjøringsorgan legges til departementet. Dette kan sikre en likebehandling av pasienter på gruppenivå, på tvers av nivåer og institusjoner, og uavhengig av øvrig organisering av spesialisthelsetjenesten.

I kapittel 5 har arbeidsgruppen foreslått hvordan alvorlighet kan operasjonaliseres på gruppenivå ved bruk av absolutt prognosetap. Det er naturlig å vurdere en lovregulering som sikrer at prioritering på gruppenivå skjer likt uavhengig av hvilken beslutningsaktør som foretar prioriteringen, og på en måte som sikrer åpenhet og legitimitet. Det er imidlertid verken ønskelig eller hensiktsmessig at alle prioriteringsbeslutninger på gruppenivå blir rettslig regulert. Dersom en velger å rettslig regulere dette området må tas stilling til hvilke prioriteringsbeslutninger på gruppenivå som det er hensiktsmessig å regulere i lov og forskrift.

Nedenfor har arbeidsgruppen kommet med konkrete forslag til lov- og forskriftsendringer for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå. Arbeidsgruppen understreker at disse må betraktes som et utgangspunkt for videre utredningsarbeid, og vurderes i lys av Stortingets behandling av stortingsmeldingen om prioritering.

Når det gjelder legemidler er det som nevnt allerede regulert i dag hvordan dette skal gjøres. Arbeidsgruppen foreslår like fullt endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften som medfører at vurderingen av alvorlighet skal gjøres med utgangspunkt i absolutt prognosetap. Som det framgår av kapittel 6 kan imidlertid vurderingen etter absolutt prognosetap i enkelte tilfeller vurderes å gi et urimelig resultat. Arbeidsgruppen foreslår derfor en snever unntaksregel som sier at dersom vurderingen etter absolutt prognosetap gir et «urimelig resultat», så kan refusjon likevel gis dersom andre relevante hensyn tilsier det. Det er uansett en forutsetning at de andre vilkårene i forskriftsbestemmelsene er oppfylt.

Det har vært utsendt høringsutkast til endringer i blåreseptforskriften, og arbeidsgruppens forslag ligger innenfor de forslagene som tidligere er sendt på høring, uten til nå å være fulgt opp. Når det gjelder forslaget til endring i blåreseptforskriften § 3, ønsker arbeidsgruppen å presisere at absolutt prognosetap ikke skal beregnes på individnivå. Det innebærer at når alvorlighetskriteriet i § 3 bokstav a skal vurderes i forbindelse med individuell refusjon vil det kun være relevant å se hen til absolutt prognosetap for den pasientgruppe/tilstandsgruppe pasienten tilhører.

Når det gjelder beslutninger om bruk nye metoder i spesialisthelsetjenesten, er det som nevnt allerede etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder og et beslutningsforum. Som en ytterligere styrking av dette, samt for å sikre en nasjonal enhetlig prioriteringspraksis som er uavhengig av organisasjonsmodeller i spesialisthelsetjenesten foreslår arbeidsgruppen, som nevnt over, en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven som pålegger departementet å oppnevne et organ som skal vurdere innføring av legemidler og metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette kan være de samme personene som i dag sitter i beslutningsforum, men dette står det fritt til departementet å vurdere i det fremtidige arbeidet. Arbeidsgruppen er likevel av den oppfatning at aktørene som har finansieringsansvar også bør sitte i organet.

I utgangspunktet kan det argumenteres for at også rene generelle kapasitetsbeslutninger på gruppenivå bør rettslig reguleres. Det er imidlertid

vanskelig å se for seg hvordan regler om prioritering skal kunne integreres i løpende budsjettering og virksomhetsstyring der mange hensyn må avveies, typisk med begrenset tid og begrenset informasjon. Arbeidsgruppen har derfor begrenset virkeområdet i ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 til å gjelde innføring av legemidler og metoder. Likeledes har arbeidsgruppen vurdert om det er hensiktsmessig å regulere innføring av legemidler og metoder på kommunenivå. Arbeidsgruppens vurdering er at et tilsvarende nasjonalt organ for den langt mer desentraliserte kommunesektoren vil være vanskeligere å innføre enn hva tilfellet er for den statlige spesialisthelsetjenesten. På dette feltet er det derfor mer rimelig at det gis tilrådinger fra departementet eller Helsedirektoratet i form av veiledere el.

Arbeidsgruppen konkretiserer i det videre sine vurderinger gjennom en beskrivelse av hvordan lov og forskriftsbestemmelser kan endres. Arbeidsgruppen understreker at det vil være nødvendig å arbeide videre med detaljene i dette. Særlig vil arbeidsgruppen peke på at lov- og forskrift må utformes slik at vurderende instanser (legemiddelverket, beslutningsforum) ikke må gjennomføre nye vurderinger av alvorlighet for sykdomsgrupper hvor slik vurdering tidligere er foretatt.

Forslag til lov- og forskriftsbestemmelser (endringer i kursiv).

I

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter foreslås følgende endringer:

Ny § 4-4 skal lyde:

§ 4-4 Nasjonalt organ for innføring av legemidler og metoder i spesialisthelsetjenesten

Departementet oppnevner et nasjonalt organ som skal vurdere innføring av legemidler og metoder i spesialisthelsetjenesten.

Det nasjonale organet kan godkjenne innføring av legemidler eller metoder i spesialisthelsetjenesten dersom:

- a) legemidlet eller metoden skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom,*
- b) legemidlet eller metoden har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning på en aktuell indikasjon, og*
- c) kostnadene ved bruk av legemidlet eller metoden står i et rimelig forhold til den behandlingmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling.*

Vurderingen etter første ledd bokstav a skal foretas med utgangspunkt i absolutt prognosetap. I særskilte tilfeller hvor en vurdering etter absolutt prognosetap gir et urimelig resultat, kan likevel vilkåret anses oppfylt dersom andre relevante hensyn tilsier at legemidlet eller metoden bør innføres og vilkårene i bokstav b og c er oppfylt.

II

I forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) foreslås følgende endringer:

Ny § 3 skal lyde:

§ 3. Stønad til legemidler etter individuell søknad

Det ytes stønad til legemidler etter individuell søknad for bruk som ikke er omfattet av § 2 dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) Legemidlet skal brukes til behandling av alvorlig sykdom eller av risikofaktor som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom.
- b) Sykdom eller risiko for sykdom som nevnt i punkt a medfører behov eller risiko for kontinuerlig eller gjentatt behandling over en langvarig periode.
- c) Legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen.
- d) De forventede kostnadene ved legemidlet står i et rimelig forhold til legemidlets nytte. Hvis Statens legemiddelverk har foretatt en

kostnadseffektivitetsvurdering skal vilkår settes på grunnlag av denne. For andre legemidler skal Helsedirektoratet sikre at nødvendige kostnadseffektivitetsvurderinger om mulig blir gjennomført. Avgjørelse av søknad om stønad kan utsettes inntil det er gjennomført en vurdering av forholdet mellom legemidlets nytte og kostnad.

Vurderingen etter første ledd bokstav a skal foretas med utgangspunkt i absolutt prognosetap. I særskilte tilfeller hvor en vurdering etter absolutt prognosetap gir et urimelig resultat, kan likevel vilkåret anses oppfylt dersom andre relevante hensyn tilsier at forhåndsgodkjenning bør gis og vilkårene i bokstav b til d er oppfylt.

Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen. Det samme gjelder for stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse for den aktuelle sykdommen dersom det finnes relevante legemidler med markedsføringstillatelse. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, gir retningslinjer for hva som godtas som tungtveiende medisinske hensyn.

I medhold av denne bestemmelsen ytes det ikke stønad til legemidler der bruken omfattes av legemiddelforskriften § 14-14 og til legemidler til behandling av infertilitet og legemidler til forebygging av uønskede svangerskap. Departementet kan også i andre tilfeller beslutte at det ikke ytes stønad til bestemte legemidler

Som hovedregel ytes det ikke stønad til legemidler i reseptgruppe A eller B, jf. legemiddelforskriften § 7-3 og til reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

Det er et vilkår for stønad etter denne bestemmelsen at behandlingen er instituert av relevant spesialist eller lege ved relevant sykehusavdeling. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra dette vilkåret.

Søknad om stønad må inneholde erklæring fra lege som dokumenterer at vilkårene for stønad etter denne bestemmelse er oppfylt.

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, gir nærmere retningslinjer om vilkår for stønad etter denne bestemmelsen, herunder krav til utforming og innsending av søknad.

Vedtak om stønad er som hovedregel tidsubestemte, men kan i særskilte tilfeller tidsbegrenses.

Vedtak om stønad for legemidler kan ikke påberopes overfor folketrygden dersom finansieringsansvaret for legemidlene er overført til helseforetakene.

III

I forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) foreslås følgende endringer:

I § 14-8 bokstav i) gjøres følgende endring:

i) beskrivelse av sykdom og epidemiologi, herunder hvilken sykdom legemidlet er indisert for, sykdommens konsekvenser på kort og lang sikt, *inkludert beregning av absolutt prognosetap*, og en beskrivelse av de mest relevante pasientgruppe(ne) inklusive nåværende og forventet utvikling av prevalens/insidens,

Ny § 14-9 skal lyde:

§ 14-9. Unntak og retningslinjer

Dersom søknad om refusjon gjelder ny legemiddelform, ny styrke eller synonympreparat, og søkeren kan dokumentere at innvilgelse av refusjon ikke fører til økte kostnader eller endringer med hensyn til indikasjon, kreves det kun informasjon etter § 14-8 bokstavene a til h.

Dersom det nye legemidlet har like store eller lavere kostnader og like stor eller større effekt enn sammenlikningsalternativet – og sammenlikningsalternativet allerede er på forhåndsgodkjent refusjon, behøver ikke absolutt prognosetap beregnes.

I den grad søker har vedlagt en legemiddeløkonomisk analyse etter § 14-8 bokstav p som dekker kravene etter § 14-8 bokstavene i til o, er det ikke nødvendig at opplysningene gjentas særskilt.

Statens legemiddelverk utformer retningslinjer for kravene til legemiddeløkonomiske analyser.

Ny § 14-13 skal lyde:

§ 14-13 Faglige kriterier

Et legemiddel kan bare innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom:

- a) legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom,
- b) sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i bokstav a medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode,
- c) legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon, og
- d) kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling, jf. § 14-9 tredje ledd.

Vurderingen etter første ledd bokstav a skal foretas med utgangspunkt i absolutt prognosetap. I særskilte tilfeller hvor en vurdering etter absolutt prognosetap gir et urimelig resultat, kan likevel vilkåret anses oppfylt dersom andre relevante hensyn tilsier at forhåndsgodkjenning bør gis og vilkårene i bokstav b til d er oppfylt.

Referanser

Claxton, Karl, et al. "Causes for concern: is nice failing to uphold its responsibilities to all NHS patients?." *Health economics* 24.1 (2015): 1-7.

Cookson R. Can the NICE "end-of-life premium" be given a coherent ethical justification? *Health Politics, Policy and Law* 2013;38(6):1129-1148.

Franken, Margreet, et al. "A comparative study of the role of disease severity in drug reimbursement decision making in four European countries." *Health Policy* 119.2 (2015): 195-202.

Lindemark F, Norheim OF, Johansson KA (2014). Making use of equity sensitive QALYs: A case study on identifying the worse off across diseases. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 12: 16.

McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9):733-44. Epub 2008/09/05.

McHugh, Neil, et al. "Extending life for people with a terminal illness: a moral right and an expensive death? Exploring societal perspectives." *BMC medical ethics* 16.1 (2015): 14.

Nord, Erik, et al. "Incorporating societal concerns for fairness in numerical valuations of health programmes." *Health economics* 8.1 (1999): 25-39.

Nord E (2005): Concerns for the worse off: fair innings versus severity. *Social Science and Medicine* 60 s. 257-263

Nord E (2013) Ikke uklart om alvorlighetsgrad
Tidsskr Nor Legerforen 2013; 133:499 – 500

Nord E , R Johansen (2014): Concerns for severity in priority setting in health care: A review of trade-off data in preference studies and implications for societal willingness to pay for a QALY. *Health Policy* 116 pp 281-288

Nord E (2015) Re: Alder og alvor
Tidsskr Nor Legerforen 135:1529 – 30

NOU 1987:23 Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste.

NOU 1997:18 Prioritering på ny – Gjennomgang av retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste.

NOU 2014:12 Åpent og rettferdig – prioritering i helsetjenesten

Olsen, J. A. (2013) Hva menes med «sykdommens alvorlighetsgrad. *Tidsskr Nor Legerforen* 133: 64-7.

Robberstad, B (2015a): Alder og alvor
Tidsskr Nor Legeforen 135:1376 – 8

Robberstad (2015b) B Robberstad svarer *Tidsskr Nor Legeforen* 2015; 135:1530

van de Wetering, E. J., et al. "Balancing equity and efficiency in the Dutch basic benefits package using the principle of proportional shortfall." *The European journal of health economics* 14.1 (2013): 107-115.

van Exel, J., R. Baker, H. Mason, C. Donaldson, W. Brouwer and E. Team (2015). Public views on principles for health care priority setting: Findings of a European cross-country study using Q methodology. *Social Science & Medicine* **126**: 128-137.

Østerdal, L P. (2003) A note on cost-value analysis. *Health economics* 12.3: 247-250.