

Prioriteringskriterier i helsetjenesten

I Norge har sykdommens alvorlighet, effekt av tiltak og kostnadseffektivitet vært sentrale prioriteringskriterier i helsetjenesten siden Lønning II-utvalget avga sin innstilling i 1997. I denne kronikken drøftes noen eksempler på hvordan prinsippene er blitt omsatt i praksis og hva vi kan forvente i tiden fremover.

Torbjørn Wisløff
twisloff@gmail.com

Norsk helsevesen er basert blant annet på likhetsprinsippet – rett til lik tilgang til helse-tjenester (1). Et alternativt prinsipp er nyttemaksimeringsprinsippet: Det bør prioriteres slik at det oppnås maksimal (helse-) nytte i samfunnet. I *Nasjonal helse- og omsorgsplan* finner vi dette målet igjen i formuleringen «fllest mulig gode leveår for alle» (2).

Både likhet og nyttemaksimering har åpenbart tiltalende sider. For norsk helsetjeneste synes begge disse prinsippene å være sentrale. For å oppnå disse to målene kan det være fristende å si at alle pasienter bør få all mulig behandling så fort som mulig. Vi har imidlertid begrensede ressurser. Det høres kanskje rart ut for noen at vi har begrensede ressurser i Norge, men hvis man for eksempel ser på organer for transplantasjon, er det åpenbart for de fleste at det er en ressurs som er knapp (3). For mange av ressursbegrensningene er det mulig å finne løsninger hvis man bare bruker mer penger, men det krever imidlertid at pengene hentes fra et sted, for eksempel økte skatter.

Lønning-utvalgene

Som bakgrunn for det første Lønning-utvalget som ble oppnevnt 24. mai 1985 (heretter kalt Lønning I) lå blant annet et ønske om *kriterier* for hvordan ressursene skulle fordeles i helsetjenesten. Utvalget foreslo fem prioriteringsnivåer som var tenkt anvendt på overordnet nivå i helsetjenesten ved innføring av nye tiltak (4). Disse var gradert etter sykdommens alvorlighet og tiltakets effekt. Med denne graderingen av alvorlighet skulle man anta at de mest alvorlige tilstandene og de mest effektive behandlingene skulle prioriteres først.

Selv om Lønning I-utvalgets innstilling hadde en viss innflytelse på praksis, var det misnøye med at kriteriene var for uklare og at de dermed åpnet for mye skjønn i praksis (5). I 1996 ble det derfor oppnevnt et nytt Lønning-utvalg (heretter kalt Lønning II-utvalget), som kom med sin rapport ett år

etter (5). I denne rapporten ble kriteriene om alvorlighet og effekt beholdt og kriteriet om kostnadseffektivitet ble innført. Effekt ble imidlertid omtalt med et nytt ord – nytte. Det gjorde at flere tolkninger ble mulige. De tre kriteriene er senere blitt nedfelt i lov og forskrift, for eksempel i pasient- og brukerrettighetsloven (6), prioriteringsforskriften (7) og i legemiddelforskriften (8). I alle disse dokumentene er det en forutsetning for prioritering at alle kriteriene skal være oppfylt for at en behandling eller et legemiddel skal tas i bruk, selv om det også er nevnt at man kan gjøre avveininger hvis det ene kriteriet er spesielt godt oppfylt. Eksempelvis kunne man tenkt seg noe lavere krav til effekt og kostnadseffektivitet hvis alvorligheten var stor.

Kriteriene etter Lønning II

Kriteriet om sykdommens alvorlighet ble relativt godt beskrevet i Lønning II, men har ikke vært like godt beskrevet i de nevnte lover og forskrifter. Det har vært usikkerhet knyttet til hvordan alvorlighet i praksis skal påvirke prioriteringer. Et formål med å ha sykdommens alvorlighet som et kriterium er å legge ekstra vekt på de som har, eller ventes å ha, minst helse. Det er altså et slags mål om utjevning av helseforskjeller, noe som kan sies å være basert på likhetsprinsippet, i dette tilfellet relatert til *resultat*likhet. For personer med livstruende tilstander (førsteprioritet ifølge Lønning I), er det snarere prinsippet om hjelp til den mest akutt syke (rule of rescue) (9) som ligger til grunn (4).

Kriteriet effekt av behandlingen kan tolkes på forskjellige måter. Årsaken til mulig forvirring her er nok at man i Lønning II-utvalgets innstilling omtaler det andre kriteriet som «tiltakets nytte». Med tanke på at Lønning II de fleste steder henviser til at det er behandlingseffekt (klinisk effekt) som gjelder, tyder dette på at det var nettopp det de mente. Hva er så problemet med å bruke «nytte» fremfor «effekt» – i dagligtale er jo dette omtrent det samme? Nytte er for økonomer basert på *verdsetting* av effekten. Dette kan man for eksempel gjøre ved å måle livskvalitet. I Lønning II-innstillingen har man eksplisitt anført at livskvalitet

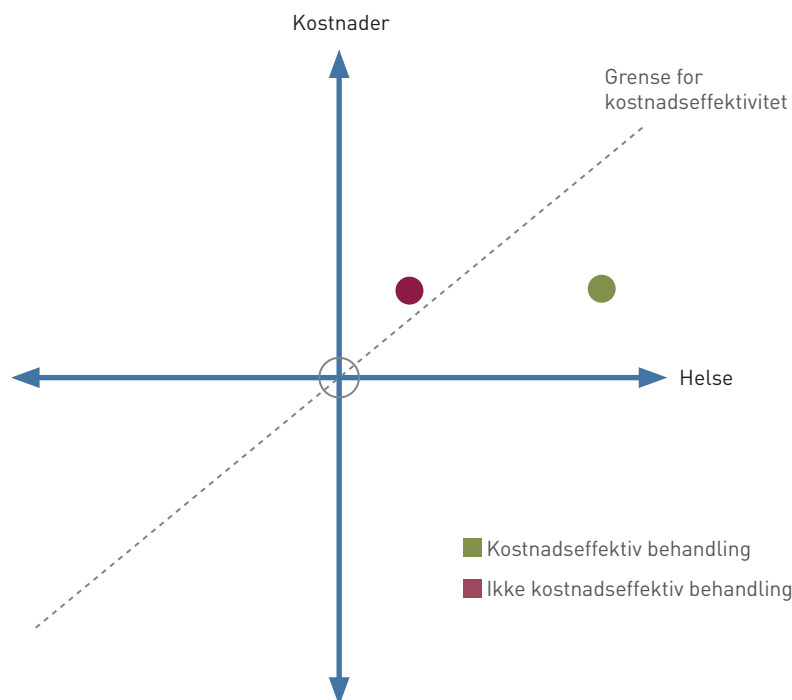
ikke skulle brukes som mål på klinisk effekt fordi man mente at metodene på det daværende tidspunkt ikke var modne for det. Det synes med andre ord lite sannsynlig at de mente vi skulle bruke noe annet enn klinisk effekt som målt ved effektstudier.

Kostnadseffektivitet var et kriterium som kom inn med Lønning II-utvalget. Ordlyden fra 1997 har på ingen måte mistet sin relevans: «Økte budsjetter gjør ikke nødvendigvis prioriteringsspørsmålene enklere. Selv ved betydelig økning av ressursrammene, må vi foreta den samme type rangering og utvelgelse av de pasientene som bør gis behandling. Prinsippene vil være de samme, men terskelen for å få behandling vil være lavere.» (5). I helseøkonomiske evalueringer er ideen å veie kostnadene ved et tiltak opp mot effekten for å se om «kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt» (6). Her er det helsemaksimering som er målet; vi vil ha mest mulig helse for hver krone som allerede er bevilget til helsebudsjettet. Det foreslåtte målet på helse i forbindelse med kostnadseffektivitet i Lønning II er primært livskvalitet og livslengde. Kvalitetsjusterte leveår (Quality Adjusted Life Years – QALYs) er et mål som fanger opp begge de foreslåtte dimensjonene, og det er trolig denne målemetoden utvalget har hatt i tankene. Lønning II-innstillingen var imidlertid noe uklar, og andre mål, for eksempel (justerte) leveår, har også vært benyttet (10) og er sågar anbefalt som et alternativ til kvalitetsjusterte leveår i Helsedirektoratets veileder for økonomisk evaluering (11).

Lønning II-utvalget innførte kriteriet kostnadseffektivitet, men det har vært et vedvarende problem at utvalget ikke sa noe konkret om hva som er et *rimelig* forhold mellom kostnader og effekt/nytte, altså hva som er grensen for kostnadseffektivitet. Uten en konkretisering blir kriteriet vanskelig å anvende i praksis. I figur 1 har jeg tegnet det vi ofte omtaler som kostnadseffektivitetsplanet (12).

Praktisk anvendelse

Som nevnt har kriteriene fra Lønning II-utvalget blitt implementert i lov og forskrift. Kriteriene har også vært førende for



Figur 1 Kostnadseffektivitetsplanet. Helse måles på x-aksen og kostnader på y-aksen. Dagens behandling er det man vanligvis sammenlikner med, og dette plasseres dermed i midten (origo). Tiltak som har økte kostnader sammenliknet med eksisterende tiltak plasseres over x-aksen og tiltak som har reduserte kostnader plasseres under. Tiltak til venstre for y-aksen har redusert effekt, og tiltak til høyre har økt effekt. Tiltak nede til høyre er da åpenbart kostnadseffektive, og tiltak oppe til venstre er åpenbart ikke kostnadseffektive. I de to siste «kvadrantene» av dette planet trenger vi den omtalte grensen for å vite hvilke tiltak som er kostnadseffektive

prioriteringsrådene vi har hatt, for arbeidet med medisinske metodevurderinger og for søknader om opptak av legemidler på ordningen med «blå resept». Alvorlighetskriteriet har i mindre grad blitt brukt, i den forstand at man sjelden har avvist prioritering med begrunnelse i for lav alvorlighet. Effektkriteriet har nok i praksis vært tett knyttet opp til statistisk signifikans, kanskje mer enn antydning av Lønning II-utvalget, der man var mer opptatt av størrelsen på effekten. For at kostnadseffektivitet i praksis skal bli et kriterium, trenger man en grense for hvor mye samfunnet skal være villig til å betale for et leveår. I praksis har man stort sett brukt en grense som ligger nært opp til bruttonasjonalproduktet per innbygger per år.

Å forholde seg til alle kriteriene i praksis har vist seg vanskelig: Legemiddelverket har aktivt brukt kriteriene, noe som fremgår av refusjonsrapportene de har liggende på nett, selv om det noen ganger er uklart hvordan alvorlighetskriteriet har vært håndtert (13). Inntil 2013 har det imidlertid primært vært refusjon av legemidler til «blå resept» som har vært underlagt et system der de tre kriteriene har vært systematisk i bruk. Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) og senere Kunnskapssenteret har siden 1998

laget medisinske metodevurderinger som har inneholdt en grundig gjennomgang av kriteriene om effekt og kostnadseffektivitet (14). Alvorlighetskriteriet har vanligvis ikke blitt direkte vurdert i disse.

Dyre kreftlegemidler har vært mye omtalt i massemediene de senere år. Årsaken er det nye systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (15). Systemet ble offisielt satt i gang fra 2013 og innebærer i praksis at det nå skal være system i innføringen av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Med dette mener man en gjennomgang av «effekt, sikkerhet og kostnader», hvilket indikerer at kriteriet om alvorlighet sannsynligvis ikke vurderes like systematisk.

Eksempler

Et kreftlegemiddel som skapte mye furore, var ipilimumab for langtkommen føyekkreft. Det nye legemidlet oppfylte åpenbart kriteriet om alvorlighet. På effektkriteriet var det heller ingen store innsigelser (statistisk signifikant reduksjon av dødelighet). Det store spørsmålet var om den høye prisen på legemidlet sto «i et rimelig forhold til» effekten. Legemiddelverket og Helsedirektoratet mente at kostnaden var for høy og foreslo ingen innføring. Helseminister Støre sto imidlertid foran et stortingsvalg og valgte

innføring av legemidlet gjennom det han kalte et «forskningsprosjekt». Forskningsprosjektet ble sterkt kritisert av fagmiljøet av flere årsaker (16, 17).

Legemidler for røykeslutt ble i 2010 evaluert av Kunnskapssenteret på oppdrag fra Helsedirektoratet (18, 19). Kunnskapssenteret konkluderte med at legemidler til røykeslutt både var effektive og kostnadseffektive. Selv om effektstudiene ikke hadde lang nok oppfølging til å kunne konkludere på «harde endepunkter», vil jeg mene at sammenhengen mellom røykeslutt og slike endepunkter må kunne sies å være så godt etablert at effektkriteriet her er oppfylt. Om man kan si at alvorlighetskriteriet er oppfylt, avhenger av hvordan man tolker det. Røyking alene er åpenbart ingen «alvorlig sykdom», men det er hevet over enhver tvil at det medfører betydelig økt risiko for alvorlig sykdom. Siden denne økte risikoen er langt høyere enn den økte risikoen ved for eksempel å være over behandlingsgrensene som er allment akseptert for eksempel for blodtrykk og serum-kolesterol, burde det etter min mening være liten tvil om at legemidler til røykeslutt oppfyller alle tre kriteriene.

Ipilimumab oppfyller altså ikke kriteriene, men blir finansiert over offentlige budsjetter, mens legemidler for røykeslutt oppfyller kriteriene uten å bli refundert. På samme måte som eksemplene med ipilimumab og legemidler til røykeslutt har det vært mange andre eksempler de senere årene der jeg vurderer det slik at tiltak enten har vært innført uten å oppfylle kriteriene eller tiltak synes å oppfylle kriteriene uten å bli finansiert over offentlige budsjetter. Tabell 1 viser en oversikt over noen tiltak fra de senere årene (18–26).

Som tidligere påpekt av Wang & Høymork her i Tidsskriftet (27), har grunnene til aksept av tiltak gått langt utover hva de tre kriteriene fra Lønning-II-utvalget skulle tilsi. Hva som derimot er forklaringen på at tiltak som oppfyller kriteriene ikke blir innført, er mer uklart.

Veien videre

Mangel på operasjonalisering av de tre Lønning II-kriteriene har vært et problem i vurderingen av prioritering i helsetjenesten. Hva skal regnes som alvorlig? Når er et tiltak effektivt og kostnadseffektivt? Blant annet disse spørsmålene var det Norheimutvalget fikk i oppdrag å svare på. Norheimutvalget foreslår helsetap som kriterium i stedet for alvorlighet og har foreslått en mulig måte å operasjonalisere dette på (28). Utvalget foreslår også å erstatte kriteriet nytte med helsegevinst og kostnad med ressursbruk. Nytt i Norheimutvalgets rapport er at alle de tre kriteriene sammen skal

Tabell 1 Noen former for behandling som har vært vurdert innført de siste 20 årene og avvik fra kriteriene. Vurderingene om hvorvidt kriteriene har vært oppfylt og hvorvidt det har vært mediepress er kun basert på mine personlige inntrykk og representerer dermed ingen absolutt sannhet, men er ment som illustrasjon

Behandling	Alvorlig	Effektivt	Kostnads-effektivt	Brukt	Utsatt for mediepress
Røykeslutt (18, 19)	Sannsynlig	Ja	Ja	Nei	Nei
Ipilimumab (20)	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja
Rotavirusvaksine (21, 22)	Nei	Ja	Ja	Ja	Ja
Grønn resept (23)	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei
Pneumokokkvaksine (4 doser) (24)	Sjelden	Ja	Nei	Nei	Ja
Pneumokokkvaksine (3 doser) (24)	Sjelden	Ikke testet	Ja	Ja	Ja
Tidlig ultralyd (25)	Nei	Nei	Ikke evaluert	Ja	Ja
Fosamax (26)	Sannsynlig	Ja	Sannsynlig	Ja	Ja

veies mot alternativkostnaden ved innføring av nye tiltak. Man ønsker ikke at effekt og alvorlighet skal være egne kriterier som skal evalueres separat som i dag, kostnaden skal nå heller veies mot effekten gjennom kostnadseffektivitet. Kostnadseffektivitet skal være definert forskjellig avhengig av hvor stort helsetapet anslås å være. Norheimutvalget går altså for en eksplisitt blanding av likhetsprinsippet og helsemaksimeringsprinsippet når de nå foreslår slagordet «flere gode leveår for alle, rettfærdig fordelt». I litteraturen er dette omtalt som prioriteringsprinsippet.

Slagordet «flere gode leveår for alle» har de siste 10–15 årene vært toneangivende for regelverket som ligger til grunn for beslutningsprosesser ved innføring av nye tiltak i Norge. Det har imidlertid ikke vært brukt konsistent i alle typer beslutninger. Hvorvidt det nylanserte «flere gode leveår for alle, rettfærdig fordelt» blir brukt mer konsistent, gjenstår å se.

Torbjørn Wisløff (f. 1976)

er statistiker og helseøkonom, forsker ved Oslo senter for biostatistikk og epidemiologi (OCBE), Oslo universitetssykehus, og førsteamanuensis ved Avdeling for helseledelse og helseøkonomi (HELED) på Universitetet i Oslo. Han veileder forskere og stipendiater i Helse Sør-Øst som utfører helseøkonomiske evalueringer. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Litteratur

- Husom N. Prioritering – politisk likhetsideal gir medisinsk ubehag. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 2.
- Meld. St. 16 (2010–2011). Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015). www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-16-20102011/id639794/ [21.5.2015].
- Holm AM, Leuckfeld I. Hvem skal få nye lunger? Aftenposten 22.4.2014. www.aftenposten.no/mening/kronikker/Hvem-skal-fa-nye-lunger-7542035.html [21.5.2015].
- NOU 1987: 23. Retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste. www.regjeringen.no/no/dokumenter/globalassets/upload/kilde/odn/tmp/2002/0034/ddd/pdfv/154646-nou1987-23.pdf [21.5.2015].
- NOU 1997: 18. Prioritering på ny – gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste. www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-1997-18/id140956/ [21.5.2015].
- LOV-1999-07-02-63. Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63> [21.5.2015].
- FOR-2000-12-01-1208. Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften). <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-01-1208> [21.5.2015].
- FOR-2010-06-23-957. Forskrift om endring i forskrift om legemidler (legemiddelforskriften). <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2010-06-23-957> [21.5.2015].
- McKie J, Richardson J. The rule of rescue. Soc Sci Med 2003; 56: 2407–19.
- Wisløff T, Norheim OF, Halvorsen S et al. Kostnader og leveårsgvinster ved medikamentell primærforebygging av hjertekarsykdom. www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/kostnader-og-levearsgvinster-ved-medikamentell-primarforebygging-av-hjertekarsykdom [21.5.2015].
- Helsedirektoratet. Økonomisk evaluering av helsetiltak. <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/veileder-i-okonomisk-evaluering-av-helsetiltak> [21.5.2015].
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3. utg. Oxford: Oxford University Press; 2005.
- Statens legemiddelverk. Helseøkonomiske rapporter. http://legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Sider/default.aspx [21.5.2015].
- Mørland B. The history of health technology assessment in Norway. Int J Technol Assess Health Care 2009; 25 (Suppl 1): 148–55.
- Helsedirektoratet. Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. www.helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Sider/default.aspx [12.8.2014].
- Nilsen L. Ut mot Støres forskningsstudie. Dagens Medisin 4.10.2013. www.dagensmedisin.no/artikler/2013/04/10/ut-mot-stores-forskningsstudie/ [21.5.2015].
- Storvik AG. Mener ipilimumab-studien er feil ressurbruk. Dagens Medisin 14.10.2013. www.dagensmedisin.no/artikler/2013/10/14/mener-ipilimumab-studien-er-feil-ressursbruk/ [21.5.2015].
- Sæterdal I, Ringerike T, Odgaard-Jensen J et al. Legemidler til røykeslutt. www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/legemidler-til-roekeslutt [21.5.2015].
- Hagen G, Wisløff T, Klemp M. Cost-effectiveness of varenicline, bupropion and nicotine replacement therapy for smoking cessation. <http://evalueringsportalen.no/evaluering/cost-effectiveness-of-varenicline-bupropion-and-nicotine-replacement-therapy-for-smoking-cessation> [21.5.2015].
- Legemiddelverket. Legemiddeløkonomisk vurdering. Ipilimumab (Yervoy) til behandling av avansert malignt melanom hos voksne som er tidligere behandlet. www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2012-2011/Yervoy_maligntmelanom_2012.pdf [21.5.2015].
- Hagen G. Nye vaksiner mot omgangssyke er sikre og effektive. www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/nye-vaksiner-mot-omgangssyke-er-sikre-og-effektive [21.5.2015].
- Samdal K, Hagen G, Flem E et al. Kostnadseffektivitet av å inkludere vaksinasjon mot rotavirus i det norske barnevaksinasjonsprogrammet. www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/kostnadseffektivitet-av-a-inkludere-vaksinasjon-mot-rotavirus-i-det-norske-barnevaksinasjonsprogrammet [21.5.2015].
- Kristiansen IS, Wisløff T. Grønn resept – effekt og kostnadseffektivitet. SMM-rapport nr. 7/2003. Oslo: SINTEF Unimed, 2003.
- Wisløff T, Abrahamsen TG, Bergsaker MA et al. Cost effectiveness of adding 7-valent pneumococcal conjugate (PCV-7) vaccine to the Norwegian childhood vaccination program. Vaccine 2006; 24: 5690–9.
- Lauvrak V, Norderhaug I, Hagen G et al. Tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen. www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/tidlig-ultralyd-i-svangerskapsomsorgen [21.5.2015].
- Kristiansen IS, Falch JA, Andersen L et al. Bruk av alendronat ved osteoporose – er det kostnadseffektivt? Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117: 2619–22.
- Wang H, Høymork SC. Prioritering – er alle gode ting bare tre? Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 1260–2.
- NOU 2014: 12. Åpent og rettfærdig – prioriteringer i helsetjenesten. www.regjeringen.no/no/dokumenter/NOU-2014-12/id2076730/ [21.5.2015].

Mottatt 19.2. 2015, første revisjon innsendt 21.4. 2015, godkjent 21.5. 2015. Redaktør: Hanne Støre Valeur.

Publisert først på nett.

 Engelsk oversettelse på www.tidsskriftet.no