

Helsedirektoratet

Veileder til utredningsinstruksen på folkehelseområdet - Høring

Det bes spesifikt om synspunkt på to spørsmål:

1. *Om veilederen oppfattes å være i samsvar med intensjonene/føringene i sentrale grunnlagsdokumenter som utredningsinstruksen, NOU 2012:16 Samfunnsøkonomiske analyser, Finansdepartementets rundskriv R109/2014 og DFØs Veileder i samfunnsøkonomiske analyser.*

2. *Om veilederens anbefalinger og veiledning om håndtering av helsekonsekvenser oppfattes som nyttig i analyser innenfor din etats/organisasjons ansvarsområde.*

Spørsmål 1: Om veilederen er i samsvar med NOU 2012:16, R109/2014 og DFØ sin veileder

Punkt 1: Om analysetyper:

I DFØ sin veileder og R109/2014 fra Finansdepartementet skilles mellom tre typer analyser; nytte-kostnadsanalyse, kostnadseffektivitetsanalyse og kostnadsvirkningsanalyse. Det understrekes at man i helsetjenesten benytter betegnelsen kostnadseffektivitetsanalyse på en annen måte enn i DFØ sin veileder og i R109/2014. *Dette kommer ikke fram i forslaget til helsedirektoratet sin veileder.*

Dette gjør at det blir vanskeligere å koble Helsedirektoratet sin veileder mot DFØ sin og mot og R109/2014. Forskjellene er ikke trivielle. Hos DFØ/R109 vil en kostnadseffektivitetsanalyse benyttes i situasjoner med *lik nytte*, med andre ord skjer rangering av tiltak alene på bakgrunn av kostnader. En kostnadsvirkningsanalyse vil derimot benyttes når tiltakene har ulik nytte, men disse ikke kan/ønskes verdsettes i kroner. En kostnadsvirkningsanalyse vil dermed ha klare likhetstrekk med det som i helseøkonomiske analyser omtales som kostnadseffektivitetsanalyser. Slik Helsedirektoratets forslag til veileder er utformer bidrar den til noe forvirring rundt begrepsbruk og analysetyper.

Punkt 2: Konsistens mellom samfunnssektorer

Veilederen legger stor vekt på at anbefalingene skal bidra til/sikre konsistens i gjennomføringen av samfunnsøkonomiske analyser. Dette innebærer at analyser gjennomført i ulike sektorer skal baseres på samme prinsipper for verdsetting av gevinster, men også at disse skal være i tråd med den verdsettingen av statistiske liv (VSL) som i dag er førende for samfunnsøkonomiske analyser.

Det er vesentlig at likeartede problemstillinger behandles likt. Det må bety at det benyttes samme prinsipper for verdsetting på tvers av sektorer og at analysene gjennomføres på samme måte. I dette ligger selvsagt også at man må unngå dobbelttelling av gevinster. I dag er anbefalingene at helsegevinster ved tiltak utenfor helsetjenesten måles i form av vunne statistiske liv, og at disse verdsettes i tråd med DFØ sin veileder. Samme anbefaling gjelder

også for større, befolkningsrettede helsetiltak, jfr. Meld St 34 (2015-2016). Det kan derfor argumenteres for at det ved samfunnsøkonomiske analyser av tiltak som gir konsekvenser i form av sparte liv i dag *allerede er konsistens* mellom i ulike sektorer.

Dagens retningslinjer gir rom for å doble verdsettingen av et statistisk liv når tiltakene i hovedsak retter seg mot barn, men gir ingen tilsvarende reduksjon når tiltakene i hovedsak retter seg mot eldre. DFØ sin anbefaling er å benytte kostnadseffektivitetsanalyse (slik de forstår begrepet, altså en kostnadsminimering for tiltak med lik effekt) eller en kostnadsvirkningsanalyse (altså det som i helsetjenesten normalt ville betegnes kostnadseffektivitetsanalyse) «*i tilfeller der tiltakenes egenart tilsier at et statistisk leveår VOLY eller kvalitetsjustert leveår QALY er en mer naturlig enhet å bruke*». Med henvisning til NOU 2012:16 understreker DFØ sin veileder at det ikke er nødvendig å tilordne noen sektorovergripende verdi til et VOLY/QALY. Konklusjonen i NOU 2012:16 var at en slik verdi ikke ville være faglig forsvarlig.

Når Holden-utvalgene valgte å benytte VOLY (senere QALY) i sin verdsetting av gevinsten ved smitteverntiltak finner dette derfor ikke støtte i verken veilederen fra DFØ eller R109/Fin. Det foreliggende forslaget til veileder innebærer bruk av verdsettingen fra Holden-utvalgene, og går dermed på tvers av både DFØ og NOU 2012:16. De gir dermed en form for offisiell legitimitet til et spørsmål som ikke har vært gjort gjenstand for bred faglig vurdering siden NOU 2012:16.

Min vurdering er at dette er et spørsmål som bør gjøres gjenstand for en bredere faglig vurdering/debatt, og også bør gjenspeiles i evt. revisjoner av R109 og DFØ sin veileder før Helsedirektoratet legger det inn som et prinsipp i sin veileder.

Punkt 3: VSL, VOLY, QALY og DALY

Det sies innledningsvis at veilederen ser på befolkningens helse og livskvalitet. Samtidig skilles mellom generell livskvalitet og helserelatert livskvalitet som et delement i denne. Verdien av et statistisk lik reflekterer summen av individuell betalingsvillighet for en liten reduksjon i dødsrisiko. Det er rimelig å anta at den individuelle betalingsvilligheten vil avhenge av egen (opplevd) livskvalitet. I QALY inngår derimot kun helserelatert livskvalitet. Min vurdering er at veilederen ville tjent på å gå rett på «helse og helserelatert livskvalitet» og ikke bruke tid på å diskutere det bredere begrepet livskvalitet.

I anbefalingene til valg av mål på helse listes, i prioritert rekkefølge, opp: i) QALY, ii) DALY, iii) andre sykdomsspesifikke mål på helserelatert livskvalitet, iv) VOLY eller VSL

Denne veilederen skal være til hjelp ved samfunnsøkonomiske vurderinger for tiltak hvor helse ikke er et hovedutfall, men hvor det også må antas å være konsekvenser for liv og helse. På denne bakgrunn vil det ventelig være mindre aktuelt å spesifisere helseutfallet på sykdomsgruppenivå, og derfor også mindre relevant å bruke sykdomsspesifikke mål på helserelatert livskvalitet. I realiteten vil valget derfor stå mellom QALY, DALY, VOLY og VSL.

Det mest realistiske vil være at man ved analyser av tiltak i andre sektorer *enten* vil måtte ta utgangspunkt i gevinst i form av sparte (statistiske) liv *eller* i form av sparte (statistiske)

leveår. Dermed blir det sentrale spørsmålet (igjen) om det er meningsfullt å «oversette» statistiske liv/leveår til QALY eller DALY. Dette vil kreve at man kan knytte et estimat på vunne liv fordelt på aldersgrupper til tiltaket. Derfra kan man, om ønskelig anslå kvalitetsjusterte leveår eller helsetapsjusterte leveår slik veilederen beskriver. Utfordringer ligger imidlertid primært på verdsettingsspørsmålet.

Verken overgangen fra verdien på et statistisk liv til verdien på et statistiske leveår eller fra verdien på statistiske leveår til QALY er triviell. Den ene baseres på betalingsvillighet for en liten reduksjon i risiko for å dø, den andre representerer verdsetting av en identifiserbar helsegevinst. Dette problematiseres i NOU 2012:16.

Det gjøres i veilederen et poeng av at den gir en pragmatisk tilnærming til en problemstilling hvor et upresist svar vil kunne være av større nytte enn ikke noe svar. Som det ganske riktig påpekes, ligger det mye usikkerhet og stor pragmatisme bak dagens veiledende verdi på et statistisk liv. Eksemplet med Holden-utvalgene viser også hvordan en slik pragmatisk tilnærming kan gi verdifulle innspill til store og vanskelige spørsmål på kort tid. Det er allikevel ikke sikkert at den tilnærmingen som ble benyttet i Holden-utvalgene nå bør «institusjonaliseres» i form av en veileder fra Helsedirektoratet.

Det er, etter min vurdering, flere forhold som tilsier at man skal være forsiktig med å angi en fast verdi pr QALY slik det gjøres i utkastet til veileder:

Verdien tar utgangspunkt i et fastlagt kronebeløp pr statistiske liv, fordeler dette ut over forventet antall gjenværende leveår og korrigerer leveårene for forventet helsereelatert livskvalitet. Det fastlagte kronebeløpet uttrykker den samlede betalingsviljen for en liten reduksjon i risiko for å dø. Den fundamentale kritikken mot dette regnestykket er at summen av betalingsvilligheten for en liten reduksjon i risiko for å dø skiller seg vesentlig fra betalingsvilligheten for å leve lenger. Dette finner vi igjen i en litteratur som antyder at verdsetting av QALY basert på VSL anslag gir betydelig høyere beløp enn verdsetting av QALY basert på studier av betalingsvillighet for – nettopp – QALY (se f.eks. Ryen og Svensson (2015), som antyder mellom 5 og 7 ganger høyere verdier fra VSL anslag enn studier på betalingsvillighet for QALY¹).

Spørsmålet er dermed om ønsket om å finne pragmatiske løsninger på et faktisk problem kan forsvare et forslag til verdsetting hvor man står i en høyst reell fare for å overvurdere samfunnets reelle verdsetting av helsegevinster.

Jeg stiller også spørsmål ved om det i det hele tatt er hensiktsmessig med én offisiell veiledende verdi på et QALY til bruk i denne typen analyser. *Innen* helsetjenesten, under forutsetning av gitte budsjettammer, antas alternativkostnaden til en QALY å være 275 000 (2015) kroner. For pasienter med alvorlig tilstander aksepteres en høyere kostnad, men man har bevisst unnlatt å definere noen grenseverdi. Dersom man legger seg på en verdsetting av QALY (selv uten medregnet produksjonsgevinst) som denne veilederen foreslår, vil

¹ Ryen L, Svensson M. The Willingness to Pay for a Quality Adjusted Life Year: A Review of the Empirical Literature. Health Econ. 2015 Oct;24(10):1289-1301. doi: 10.1002/hec.3085. Epub 2014 Jul 28. PMID: 25070495.

konklusjonen kunne bli at det knyttes en samfunnsøkonomisk gevinst til innføring av for eksempel nye legemidler som ligger betydelig over de (implisitte) kostnadsgrensene som praktiseres i dag (275 000 justert opp for alvorlighet). Som et minimum bør veilederen være tydeligere på at prioriteringsbeslutningene baseres på en alternativkostnadstanlegang, mens veilederen gir anslag på en betalingsvilje i en situasjon uten budsjettskranker.

Spørsmål 2: Om veilederen oppleves som nyttig

Det er tidvis noe vanskelig å følge argumentasjonen bak veilederens anbefalinger av valg av metode. Hensikten med veilederen er å beskrive hvordan man kan behandle effekter knyttet til helse i samfunnsøkonomiske analyser hvor *dette ikke er et hovedutfall*. Man ville dermed tenke seg at valg av analysemetode i hovedsak ville være bestemt av hovedutfallet, og dermed av spørsmålet om det er mulig å knytte en kroneverdi til nytten av tiltaket. Hvis svaret er «ja» må hensikten med veilederen være å svare ut a) hvordan man kan kvantifisere helseeffekter og b) hvilken verdi som skal legges på disse. Hvis svaret er «nei» vil hensikten med veilederen avgrenses til a) kvantifisering. Disse to punktene utgjør også hoveddelen av veilederen, men jeg synes vektleggingen av valg av analysemetode forvirrer snarere enn klargjør disse to punktene.

I tilknytningen til anbefalingen om QALY som det fortrukne målet på helsegevinst er også en anbefaling om å basere QALY på EQ5D. Det er vanskelig å se hvordan man i praksis kan benytte EQ5D til å anslå QALY gevinst av f.eks. større veiprojekter, miljøtiltak e.l. Som oftest vil tiltak i andre sektorer gi gevinster som fordeles ut over den generelle befolkningen, og selv der hvor tiltakene er mer spisset mot deler av befolkningen vil de neppe kunne knyttes til spesifikke sykdomsgrupper. I noen grad framstår deler av veilederen som en veileder i gjennomføring av en helseøkonomisk analyse, og blir dermed både unødvendig detaljert og mindre relevant i forhold til sitt uttalte formål.

Begrepsavklaringene i avsnitt 1.3 er av og til vanskelig å følge.

Det brukes relativt mye plass på beskrivelse av folkehelsepolitikken og målsettingene med denne. Omtalen av folkehelsepolitikken egner seg, som deler av det øvrige stoffet i veilederen, bedre som grunnlag for en gjennomføring av spesifikke folkehelestiltak. I denne sammenhengen kan denne delen av teksten kortes betydelig ned.

Konklusjon og anbefaling

De spørsmålene som behandles i veilederen er både teoretisk og empirisk komplekse. Dette underslås ikke i veilederen, som fortjenestfullt påpeker at det i slike tilfeller vil kunne være behov for pragmatiske løsninger. Jeg er allikevel skeptisk til nytten av veilederen slik den fremstår av tre grunner:

For det første bryter veilederen på helt sentrale områder både med NOU 2012:16/R109/2014 og veilederen fra DFØ. Jeg synes ikke dette er tilstrekkelig begrunnet.

For det andre innfører veilederen en konkret verdsetting av et kvalitetsjustert leveår som er svært usikker og som store deler av litteraturen antyder vil kunne være for høy. Man gir

dermed innen dette området et «offisielt» anslag på en verdi som det vil være stor sannsynlighet for er «feil».

For det tredje har denne verdsettingen implikasjoner både for prioritering *av* og prioritering *innen* helsetjenesten som burde vært gjenstand for grundigere diskusjon før man fastsatte en anbefalt verdi på en QALY.

Jeg er usikker på om det er et behov for denne veilederens anbefalinger, eller om ikke dagens veileder fra DFØ vil være tilstrekkelig. Holden-utvalgene viste både behovet for pragmatiske løsninger, men også at slike løsninger var mulig å komme fram til uten å støtte seg på en veileder. Fagdiskusjonene knyttet til verdsettingene av smitteverntiltak (hvor f.eks. en gruppe fra SSB benyttet helt andre verdier enn Holden-utvalgene) viser også at det ikke nødvendigvis er enighet innen fagmiljøene ift hva som er den «riktige» verdsettingen.

Min konklusjon vil være at forslaget til veileder godt illustrerer kompleksiteten i problemstillingen, men at den trenger endringer når det gjelder verdsetting – og følgelig at den p.t. ikke bør inneholde en anbefalt verdi for et QALY. Avvik fra tidligere dokumenter så vel som tilnærming til og (eventuell) fastsetting av en pragmatisk verdi må forankres bredere i både fagmiljø, helsetjenesten og andre samfunnssektorer. Det foreliggende forslaget til veileder er et godt utgangspunkt for et slik arbeid.

Vennlig hilsen

Jon Magnussen (s)
Professor
Fakultet for Medisin og Helsevitenskap
NTNU