

Veileder

IS-1985

Økonomisk evaluering av helsetiltak – en veileder

Heftets tittel: Økonomisk evaluering av helsetiltak – en veileder

Utgitt: November 2012

Bestillingsnummer: IS-1985

Utgitt av: Helsedirektoratet

Kontakt: Divisjon helseøkonomi og finansiering, Avdeling finansiering og DRG

Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo

Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01

www.helsedirektoratet.no

Heftet kan bestilles hos: Helsedirektoratet
v/ Trykksaksekspedisjonen
e-post: trykksak@helsedir.no

Tlf.: 24 16 33 68

Faks: 24 16 33 69

Ved bestilling, oppgi bestillingsnummer: IS-1985

Forord

Helse- og omsorgssektorens ressurser er begrensede, og det vil alltid være nødvendig å prioritere mellom ulike helsetiltak. Et sentralt spørsmål i mange prioriteringsbeslutninger er hva kostnadseffektiviteten ved det nye tiltaket er sammenlignet med det man gjør i dag. En økonomisk evaluering er et verktøy som kan gi en indikasjon på dette forholdet.

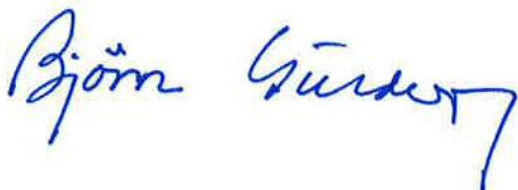
Anbefalingene i veilederen har tatt utgangspunkt i verdigrunnlaget for prioritering i helsesektoren, som beskriver tre sentrale prioriteringshensyn: alvorlighetsgrad, nytte og kostnadseffektivitet. Veilederens hovedfokus er på analysen av kostnadseffektiviteten av nye helsetiltak.

Det finnes ikke et enkelt svar på når kostnadene står i et rimelig forhold til nytten. Veilederen angir ingen terskelverdi for når nye tiltak anbefales innført. Beslutningstakeren må gjøre en helhetsvurdering som er basert på andre prioriteringshensyn, fordelingsvirkninger og usikkerheten i anslagene.

Den økonomiske evalueringen er ment å være et bidrag til beslutningsgrunnlaget på overordnet nivå, og ikke i beslutninger som angår enkeltpasienter. Rammeverket for veilederen er gitt ved Finansdepartementets veileder i samfunnsøkonomiske analyser og Utredningsinstruksens krav om effektiv ressursbruk.

Veilederen er utarbeidet med utgangspunkt i etterspørsel fra norske helseøkonomiske fagmiljøer. Bakgrunnen er et ønske om en felles faglig standard for utførelse av økonomiske evalueringer av nye helsetiltak i Norge.

Helsedirektoratet, 02.11.2012



Bjørn Guldvog
konstituert helsedirektør

Innhold

Forord	1
Oversikt over forkortelser	3
English summary	4
Innledning	6
1 Anbefalinger for økonomisk evaluering i helsesektoren	9
1.1 Sentrale elementer i verdigrunnlaget	9
1.2 Prioriteringshensyn som gjelder målgruppens helsetilstand	9
1.3 Prioriteringshensyn som gjelder tiltaket - standardanalyse	9
1.4 Sammenstilling av prioriteringshensyn til et beslutningsgrunnlag	11
2 Utdypende begrunnelser og veiledning	12
2.1 Verdigrunnlag og prioriteringshensyn	12
2.2 Angivelse av alvorlighetsgrad	13
2.3 Beskrivelse av problemstilling	14
2.4 Sammenligningsalternativer	14
2.5 Perspektiv	15
2.6 Tidshorisont	15
2.7 Dokumentasjon av helseeffekter og QALYs som måleenhet for helseeffekter	16
2.8 Analysemetoder for effektivitetsvurderinger	18
2.9 Ressursbruk, enhetskostnader og produksjonsvirkninger	19
2.10 Diskontering	23
2.11 Modellering	23
2.12 Usikkerhet og sensitivitetsanalyser	23
2.13 Presentasjon av metode og resultat	25

Oversikt over forkortelser

For begrepsforklaringer vises det til ordlister i helseøkonomi (jf. for eksempel Culyer 2008).

CBA	Nytte-kostnadsanalyse	Cost benefit analysis
CEA	Kostnad-effekt-analyse	Cost effectiveness analysis
CMA	Kostnadsminimeringsanalyse	Cost minimization analysis
CUA	Kostnad-per-QALY-analyse	Cost utility analysis
CVA	Kostnad-verdi-analyse	Cost value analysis
DSA	Deterministisk sensitivitetsanalyse	Deterministic sensitivity analysis
ICER	Inkrementell kostnadseffektivitetsbrøk	Incremental cost effectiveness ratio
NHB	Netto helsenytt	Net health benefit
NMB	Netto pengeverdi	Net monetary benefit
PSA	Probabilistisk sensitivitetsanalyse	Probabilistic sensitivity analysis
QALY	Kvalitetsjustert leveår	Quality-adjusted life year

English summary

This is the first time the Norwegian Directorate for health publishes guidelines for economic evaluation in the health sector. Guidelines for pharmacoeconomic analysis and reimbursement decisions have been published by the Norwegian Medicines Agency (NOMA 2012)

The aim of the guidelines is to ensure that the analysis can serve as relevant tool for decision makers across different types of interventions and patient groups.

The guidelines have three target groups. 1) Economists and researchers involved in the analysis. 2) Decision makers that initiate and make use of economic evaluations as input to decision making processes. 3) Those that develop clinical guidelines and plans of action within the health sector.

The three central criteria for priority setting in Norway are the severity of the disease for the target population, the treatment effect and cost-effectiveness of the interventions. The recommendations for the reference case for the analysis of cost-effectiveness are specified in recommendations 3 - 13.

Recommendations for the economic evaluation of new interventions in the Norwegian health sector

The analysis should provide information related to the criteria for priority setting

1. The analysis should give information about the expected severity of the disease for the target population, the expected effectiveness and cost effectiveness of the new intervention and alternatives. Potential impacts on equity or criteria for priority setting other than effectiveness and cost-effectiveness should also be included if relevant.

The severity of the disease for the target population

2. The severity of the disease for the target population can be described as the risk of death, functioning (e.g. ability to perform daily activities and self-care), pain and discomfort. The description should be based on the target population state of health and prognosis with existing treatments/interventions.

The reference case for the analysis of effectiveness and cost-effectiveness

3. *Description of the problem.* The description should give information about the target population (and relevant sub-groups), information about the new intervention and relevant comparators and the outcome measures used in the analysis.
4. *Choice of comparator.* The new intervention should be compared with the comparator that is likely to be partially or entirely replaced by the new intervention should it be introduced. This will most often be "usual care" (e.g. the most common or frequently used intervention in use in the Norwegian health sector). Alternatives

such as “no intervention”, placebo or other relevant comparators can also be included.

5. *Perspective.* The analysis should be conducted in a societal perspective.
6. *Time horizon.* The time horizon should capture all important differences between the comparators both in terms of costs and outcomes. Often this will require a time horizon that covers the entire life-span. The consequences on the results of different time horizons can be examined in the sensitivity analysis.
7. *Documentation of health effects (effectiveness).* The documentation of effectiveness should be based on a systematic review of the literature. Quality Adjusted Life Years (QALYs) is the recommended outcome measure for effectiveness. Life-years gained should be reported separately for interventions that has an impact on life expectancy. It is recommended to use data from generic multi attribute instruments in the calculation of QALYs. Choice of instrument should be justified. The consequences on the results of different types of instruments can be examined in the sensitivity analysis.
8. *Types of evaluations.* Cost Utility Analysis (CUA) is the recommended type of evaluation. Cost Effectiveness Analysis (CEA) can be performed in cases when CUA is infeasible or in addition to a CUA. Cost Minimization Analysis (CMA) is only recommended in case all the comparators have equal effectiveness. Cost Benefit Analysis (CBA) can be used the analysis of cross-sectorial public health interventions.
9. *Resource use and costs.* Resource use and unit costs should be reported separately and with references, assumptions and uncertainty. Productivity changes can be included and the results should be presented with and without such changes.
10. *Discounting.* Both costs and health effects should be discounted by 4 %.
11. *Modelling.* The model structure, parameters and assumptions made for the extrapolation of costs and health effects should be described and accounted for.
12. *Uncertainty and sensitivity analysis.* Parameter uncertainty should be examined with probabilistic sensitivity analysis (PSA). An overview of the expected values of the parameters and distributions should be given. Uncertainty with regards to model structure, methods and assumptions made should be examined in deterministic scenario analysis (DSA).
13. *Presentation of the results.* The analysis should be transparent with regards to all methods, assumptions and data included. It should be possible to do alternative analysis with other assumptions or changes in key parameters. The results of the sensitivity analysis should be presented visually and the interpretation of the results should be explained. Results for sub-groups of the target population should be presented separately if relevant. Financial support and conflicts of interests (including non-financial) should be stated.

Innledning

Dette er første gang Helsedirektoratet gir ut en veileder i økonomisk evaluering av nye tiltak i helsesektoren. Veilederen er utarbeidet etter ønske fra helseøkonomiske fagmiljøer, med støtte i en faglig referansegruppe og i nært samarbeid med Statens legemiddelverk. Veilederens anbefalinger er forankret i verdigrunnet for prioritering i helsesektoren, Utredningsinstruksen (FAD 2005) og Finansdepartementets veileder i samfunnsøkonomiske analyser (FIN 2005). Veilederen gir anbefalinger om hvordan analysene *bør* gjøres. Statens legemiddelverk har utarbeidet egne retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser hvor det stilles mer absolutte krav til utforming og innhold (SLV 2012). En tidligere utgave av veilederen var på en bred og åpen høring¹ (Helsedirektoratet 2011).

Formålet med veilederen

Formålet med veilederen er å bidra til analyser med tilstrekkelig kvalitet og ensartethet slik at de kan inngå i prioriteringsvurderinger av nye helsetiltak innen ulike behandlingsområder, mellom behandlingsområder, og mellom behandlings- og forebyggingstiltak. Analysene bør bidra til et beslutningsgrunnlag, som samsvarer med verdigrunnet for prioritering i helsesektoren, og krav til effektiv ressursbruk (Utredningsinstruksen) (FAD 2005). Et annet formål er å legge til rette for mer økonomisk evaluering av nye tiltak i helsesektoren.

Målgrupper

Veilederen har tre målgrupper. Den første målgruppen er helse- og samfunnsøkonomiske forsknings- og utredningsmiljøer, som skal utføre analyser. Den andre er ledere og medarbeidere i departementer, statlige og kommunale virksomheter, som skal bestille, utføre, bidra til, kvalitetssikre eller anvende analyser. Den tredje målgruppen er aktører i helsesektoren, som utarbeider veiledere og handlingsplaner relatert til behandling og forebygging som har betydning for ressursbruk. For de fleste i målgruppe to og tre vil veilederen først og fremst være en kravspesifikasjon å vise til når analyser skal bestilles. Dette kan bidra til at analysene blir mer beslutningsrelevante.

Analysene skal bidra til beslutninger på gruppenivå, ikke enkeltindividnivå

Den økonomiske evalueringen er ment å bidra til beslutninger på et overordnet gruppenivå og ikke hvilken behandling den enkelte pasient bør tilbys. Til prioritering av enkeltpasienters rett til nødvendig helsehjelp er det utarbeidet egne retningslinjer og prioriteringsveiledere (Helsedirektoratet 2012).

¹ Både høringsutgaven, høringssvar og innlegg på et avholdt høringsseminar er lagt ut på Helsedirektoratets nettsider. Se <http://www.helsedirektoratet.no/finansiering/samfunnsokonomiske-analyser/veiledere/Sider/samfunnsokonomiske-analyser-i-helsesektoren.aspx>

Verdigrunnlaget for prioritering i helsesektoren

Prioriteringshensynene, som ble foreslått av Lønning 2-utvalget (NOU 1997:17), anses som det sentrale verdigrunnlaget for prioritering på overordnet nivå i helsesektoren. Der påpekes det at de sentrale prioriteringshensynene er alvorlighetsgrad, nytte og kostnadseffektivitet. Prioriteringshensynene har fortsatt bred tilslutning, 16 år etter Lønning 2-utvalgets utredning. De er for eksempel nedfelt i prioriteringsforskriften (HOD 2000) og nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten har også sluttet seg til hensynene (Wang 2011).

Fundament og rammeverk

Utredningsinstruksens (FAD 2005) krav til effektiv ressursbruk og Finansdepartementets veileder i samfunnsøkonomiske analyser (FIN 2005) utgjør det gjeldende rammeverket for samfunnsøkonomiske analyser i Norge. Veilederen i økonomisk evaluering i helsesektoren er å anse som en sektorveileder på lik linje med andre sektorveiledere.

Kostnad-per-QALY (CUA) analyser i helsesektoren

Kostnad-per-QALY-analyse (CUA) er den anbefalte analysemetoden. Dette gir godt samsvar med etablert praksis i helsesektoren. Den vanligste analysemetoden i andre samfunnssektorer er nytte-kostnadsanalyser (CBA) (FIN 2005). Anbefalingen om CBA avgrenses i denne omgang til sektorovergripende folkehelseiltak etter tidligere anbefalinger (Helsedirektoratet 2007).

Avveining mellom kostnadseffektivitet, andre prioriteringshensyn og fordelingsvirkninger ligger utenfor rammen av analysen

Avveiningen mellom kostnadseffektivitet, andre prioriteringshensyn og fordelingshensyn ligger utenfor rammen av analysen. Men analysen bør bidra til at beslutningstakere kan foreta avveininger mellom sentrale prioriteringshensyn.

I høringsutgaven av veilederen (Helsedirektoratet 2011) ble det vist et eksempel på avveining mellom alvorlighetsgrad og kostnadseffektivitet, hvor alvorlighetsgrad var foreslått angitt i kvalitetsjusterte leveår (QALYs). En slik operasjonalisering av alvorlighetsgrad er ikke anbefalt i denne førsteutgaven av veilederen. En gradering av alvorlighetsgrad vil påvirkes av hvilke verdier graderingen bygger på. Høringen viste at det er behov for nærmere utredning, en åpen prosess og diskusjon om dette spørsmålet.

Den økonomiske evalueringen – Anvendelse og begrensning

Analysene bør ikke tolkes eller anvendes slik at nye tiltak, som kommer under en viss kostnadsgrense per vunnet kvalitetsjusterte leveår, anbefales innført. Dette er fordi kostnadseffektiviteten kun er en del av et større beslutningsgrunnlag. Alvorlighetsgrad, nytte, fordelingsvirkninger, etiske hensyn og budsjettens hensyn er eksempler på andre viktige faktorer som inngår i beslutningsgrunnlaget.

Helsedirektoratet er forsiktige med å anslå en offisiell norsk terskelverdi, relatert til økonomisk evaluering i helsesektoren, med bakgrunn i en misforstått kobling mellom kostnadseffektivitet og beslutningsautomatikk. At et tiltak er vurdert til å være såkalt kostnadseffektivt eller «samfunnsøkonomisk lønnsomt», betyr ikke at det automatisk bør gjennomføres.

Foreløpige anbefalinger

I februar 2011 nedsatte Finansdepartementet et ekspertutvalg som skulle vurdere Finansdepartementets retningslinjer for samfunnsøkonomiske analyser. Ekspertutvalget leverte sin innstilling til Finansdepartementet den 3. oktober 2012 (NOU 2012:16). På sikt vil eventuelle endringer i Finansdepartementet sin veileder for samfunnsøkonomiske analyser kunne legges føringer på denne sektorveilederen.

Bidragstyttere

En faglig referansegruppe var involvert i arbeidet fram til høringen i 2011. Referansegruppen deltok i form av skriftlige og muntlige kommentarer på tidligere utkast samt deltakelse i arbeidsgrupper. Følgende personer har vært en del av referansegruppen:

- Nasjonalt folkehelseinstitutt: Erik Nord
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten: Gunhild Hagen, Espen Movik, Kristin Linnestad
- Sekretariatet for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten: Ånen Ringard, Karianne Johansen
- Senter for statlig økonomistyring: Elisabeth Aarseth, Rolf Korneliussen
- Statens legemiddelverk: Lars Granum, Enrique Jimenez, Morten Aaserud
- Universitetet i Bergen: Bjarne Robberstad
- Universitetet i Oslo: Ivar Sønnebø Kristiansen
- Universitetet i Tromsø: Jan Abel Olsen
- Helse- og omsorgsdepartementet: Marit Måge, Linda Løvaas

En tidligere utgave av veilederen var på høring i 2011 (Helsedirektoratet 2011). Høringsutgaven, høringssvarene og innleggene fra høringsseminaret ligger på Helsedirektoratets nettsider. Høringsutgaven (Helsedirektoratet 2011) med vedlegg inneholder noen ytterligere forklaringer og diskusjon rundt enkelttemaer.

Prosjektet har vært koordinert av Helsedirektoratet, ved divisjon helseøkonomi og finansiering, avdeling finansiering og DRG. Veilederen er ferdigstilt med utgangspunkt i tilbakemeldingene på høringsutgaven av veilederen.

Anbefalingene er kortfattede og det er ikke tatt med fullstendige eksempler på anvendelse. Det skal være mulig å skaffe seg et godt overblikk over tematikken også for ikke-økonomer, men er nødvendig med økonomisk kompetanse for å forstå alle tema og problemstillinger som omtales.

1 Anbefalinger for økonomisk evaluering i helsesektoren

Kapittel 1 angir anbefalingene i kortform. De kortfattede anbefalingene er nærmere utdypet i kapittel 2, som har samme kapittelinndeling som kapittel 1.

Anbefalingene presenteres i fire underkapitler:

1. At analysen bør ta utgangspunkt i det etablerte verdigrunnlaget for prioritering i helsesektoren.
2. Beskrivelse av prioriteringshensyn som gjelder målgruppens helsetilstand (primært alvorlighetsgrad).
3. Beskrivelse av prioriteringshensyn som gjelder tiltaket (primært nytte og kostnadseffektivitet).
4. Hvordan prioriteringshensynene anbefales sammenstilt til et helhetlig og transparent beslutningsgrunnlag.

1.1 Sentrale elementer i verdigrunnlaget

Anbefaling 1 er en overordnet anbefaling for å vise hvordan enkeltbidrag, som kartlegger ulike prioriteringshensyn, samlet sett utgjør et beslutningsgrunnlag.

Anbefaling 1. Verdigrunnlaget og de sentrale prioriteringshensynene

I henhold til verdigrunnlaget bør analysen gi informasjon om helsetilstandens alvorlighetsgrad, tiltakenes nytte og kostnadseffektivitet. Det bør også gjøres rede for tiltakenes antatte fordelingsvirkninger og eventuelle andre prioriteringshensyn.

1.2 Prioriteringshensyn som gjelder målgruppens helsetilstand

Av de tre sentrale prioriteringshensynene er alvorlighetsgrad relatert til målgruppens helsetilstand.

Anbefaling 2. Angivelse av alvorlighetsgrad

Alvorlighetsgraden ved målgruppens helsetilstand anbefales beskrevet verbalt i form av dødsrisiko, funksjonstilstand og smerter (jf. beskrivelsen av helsetilstanden i prioritetsgruppene i Lønning 2). Beskrivelsen anbefales å ta utgangspunkt i målgruppens helsetilstand og prognose med den etablerte behandlingen som målgruppen tilbys i det norske helsevesen.

1.3 Prioriteringshensyn som gjelder tiltaket - standardanalyse

Anbefaling tre til tolv angir en standardanalyse² for vurderinger av ulike tiltaks nytte og kostnadseffektivitet. Med standardanalyse menes det metoder, forutsetninger og enhetsverdier man ønsker skal være felles.

² Engelsk: «reference case»

Anbefaling 3. Beskrivelse av problemstilling

Problemstillingen bør inkludere en beskrivelse av målgruppen³ (inkludert relevante sub-grupper), det nye tiltaket, sammenligningsalternativene og utfallsmålene i analysen.

Anbefaling 4. Valg av sammenligningsalternativer

Det nye tiltaket bør sammenlignes med det eller de tiltakene, som sannsynligvis vil bli helt eller delvis erstattet av det nye tiltaket. Dette vil som oftest være dagens etablerte praksis i Norge. Nullintervensjon, placebo og andre relevante alternativer kan også inkluderes for å gi et bredest mulig beslutningsgrunnlag.

Anbefaling 5. Perspektiv

Analysen bør utføres i et samfunnsperspektiv, og bør gi en oversikt over hvordan konsekvensene av tiltakene fordeler seg på ulike aktører.

Anbefaling 6. Tidshorisont

Analysens tidshorisont bør være så lang at alle viktige forskjeller mellom sammenligningsalternativenes kostnader og helseeffekter fanges opp. Dette vil ofte medføre behov for et livsløpsperspektiv.

Anbefaling 7. Dokumentasjon av helseeffekter og QALYs som måleenhet

Det bør gjøres systematiske litteratursøk etter studier som dokumenterer tiltakenes helseeffekter.

Kvalitetsjusterte leveår (QALYs) er den anbefalte måleenheten for helsegevinster. For tiltak, som påvirker forventet levetid, bør i tillegg til QALYs også antall vunne leveår rapporteres.

Det anbefales at man benytter data fra generiske MAU-instrumenter i QALY-beregningene. Valg av instrument bør begrunnes ut fra anerkjente kriterier (jf. 2.7). Dersom data fra flere instrumenter er tilgjengelig kan det vises i egne scenarioanalyser i hvilken grad valg av generisk MAU-instrument påvirker resultatene.

Anbefaling 8. Analysemetoder

Kostnad-per-QALY analyse (CUA) er den anbefalte analysemetoden.

Kostnad-effekt-analyse (CEA), som er basert på andre måleenheter for helseeffekter enn QALYs, anbefales ikke som eneste analysemetode, men kan utføres som et tillegg til en CUA og i de tilfeller der ikke er mulig å gjennomføre CUA.

Kostnadsminimeringsanalyse (CMA) anbefales kun når det er dokumentert likhet i helseeffekt mellom sammenlikningsalternativene.

Kostnad-verdi-analyse (CVA) anbefales ikke som eneste analysemetode, men kan utføres som et tillegg til en CUA. CVA inkluderer også andre prioriteringshensyn

³ Målgruppens alvorlighetsgrad er tatt med som egen anbefaling for å tydeliggjøre at alvorlighetsgrad iht. verdigrunnlaget er et sentralt prioriteringshensyn i helsesektoren.

enn effektivitetsvurderinger og kan derfor anses som et supplement til anbefalingene 1, 2 og delvis 13.

Nytte-kostnadsanalyse (CBA) kan gjøres for sektorovergripende folkehelseiltak.

Anbefaling 9. Ressursbruk og enhetskostnader

I analysen bør ressursbruken og enhetskostnadene, som inngår i beregningene, presenteres separat med kildehenvisning, tilhørende antakelser og usikkerhet.

Produksjonsvirkninger kan inkluderes som beskrevet i kapittel 2.9. Resultatene presenteres i så fall både med og uten produksjonsvirkninger.

Anbefaling 10. Nåverdiberegning og diskontering

Det anbefales at både kostnader og helseeffekter diskonteres med 4 prosent per år (FIN 2005 2005a).

Anbefaling 11. Modellering

Det bør gjøres rede for modellens struktur, parametere og antakelser om ekstrapolering i standardanalysen og alternative scenarier.

Anbefaling 12. Usikkerhet og sensitivitetsanalyser

Parameterusikkerheten bør kartlegges ved probabilistiske sensitivitetsanalyser (PSA). Parameternes forventningsverdier og sannsynlighetsfordelinger oppsummeres i en egen tabell. Usikkerhet knyttet til struktur, metoder og antakelser i beslutningsmodellen bør undersøkes med deterministiske sensitivitetsanalyser (DSA).

1.4 Sammenstilling av prioriteringshensyn til et beslutningsgrunnlag

I kapittel 2.13 er det en sjekkliste som kan være til hjelp for å vurdere om analysen gir informasjon for å kunne avveie de tre primære prioriteringshensynene, samt eventuelle andre prioriteringshensyn og fordelingseffekter. Beslutningstakeren må avveie ulike prioriteringshensyn i den endelige beslutningen.

Anbefaling 13. Presentasjon av resultater

Det bør gjøres rede for alle metoder, antagelser, forutsetninger og inkluderte data. Det bør kunne gjøres re-analyser hvor sentrale antakelser eller parametere kan endres. Resultatene av sensitivitetsanalysene bør presenteres grafisk og tolkningen bør forklares. Resultater bør presenteres separat for ulike sub-grupper av målgruppen dersom det er relevant. Det bør redegjøres for den finansielle støtten til analysen og eventuelle interessekonflikter (også av ikke-økonomisk karakter).

2 Utdypende begrunnelser og veiledning

2.1 Verdigrunnlag og prioriteringshensyn

Ifølge verdigrunnlaget for prioritering⁴ i helsesektoren er de primære prioriteringshensynene i helsesektoren helsetilstandens alvorlighetsgrad, tiltakets nytte og at de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til nytten (kostnadseffektivitet).

Alvorlighetsgrad, nytte og kostnadseffektivitet

Alvorlighetsgraden ved en helsetilstand kan beskrives verbalt etter de dimensjoner av alvorlighetsgrad som er nevnt i Lønning 2 (NOU 1997:17) relatert til prioritetsgruppene. Alvorlighetsgrad er nærmere omtalt i anbefaling 2 og i kapittel 2.2 om angivelse av alvorlighetsgrad.

Med helseeffekt menes endring i helsetilstand og/eller prognose ved et tiltak i forhold til et sammenligningsalternativ. En positiv helseeffekt er en helsegevinst. Helseeffekter kan angis ved hjelp av biologiske, funksjonsmessige, symptommessige enheter, levetid/overlevelse og QALYs. Helseeffekter angitt i QALYs er basert på personlig verdsetting (nytte) av ulike helsetilstander. Dokumentasjon av helseeffekter og personlig verdsetting av helsetilstander er nærmere omtalt i anbefaling 7 og kapittel 2.7. For en oversikt over noen av QALY-metodikkens underliggende antakelser og utfordringer vises det til Weinstein (2009), Nord (2009) og Drummond (2009).

I den økonomiske evalueringen sammenlignes ulike tiltaks forventede kostnader og helseeffekter, og tiltakene graderes som mer eller mindre kostnadseffektive i forhold til hverandre. Analysemetodene er nærmere omtalt i anbefaling 8 og kapittel 2.8.

Avveining av ulike prioriteringshensyn

Avveiningen mellom effektivitet, andre prioriteringshensyn og fordelingshensyn ligger utenfor rammen av analysen. Men det er viktig at analysen fremskaffer et deskriptivt beslutningsgrunnlag som gjør det mulig for beslutningstakere å foreta avveininger (jf. anbefaling 1). I høringsutgaven av veilederen (Helsedirektoratet 2011) ble det foreslått en operasjonalisering av alvorlighetsgrad og vist et eksempel på avveining mellom alvorlighetsgrad og kostnadseffektivitet. En tilsvarende avveining kan gjøres med analysemetoden Kostnad-Verdi-Analyse (CVA) som vektet QALY-gevinster basert på Person Trade-Off metoden (Nord 1999), se kapittel 2.8. Gradering av alvorlighetsgrad påvirkes av hvilke verdier graderingen bygger på. Det gis derfor ingen presis anbefaling om operasjonalisering av alvorlighetsgrad i QALYs i denne førsteutgaven av veilederen. Hvordan alvorlighetsgrad eventuelt skal operasjonaliseres i form av QALYs, må utredes nærmere før en eventuell anbefaling.

⁴ Verdigrunnlaget er utgangspunktet for Helsedirektoratets utviklingstrekkrapport for 2012 "Prioriteringer i helsesektoren. Verdigrunnlag, status og utfordringer", og er der gitt en mer utførlig forklaring (Helsedirektoratet 2012a).

Fordelingsvirkninger og sub-gruppeanalyser

Egenskaper ved et nytt tiltak samt egenskaper/variasjon innad i tiltakets målgruppe kan bidra til at de forventede helseeffektene/nytten fordeler seg ulikt. Slike virkninger kan inkluderes i sub-gruppe analyser.

En kartlegging av tiltakenes fordelingsvirkninger anbefales i Finansdepartementets veileder i samfunnsøkonomiske analyser (FIN 2005). Behovet for å beskrive fordelingsvirkninger og omfanget av en slik beskrivelse må vurderes i hver enkelt analyse. Et eksempel kan være et tiltaks forventede virkning på sosiale ulikheter i helse eller tilgang til helsetjenester.

Redusert potensial for helsegevinst når den måles i QALYs

Det finnes en del empiri som understøtter redusert potensial for helsegevinst som prioriteringshensyn (Nord 1999; Shah 2009). I Lønning 1 (NOU 1987:23) ble det lagt vekt på et overordnet likhetsprinsipp: "Helsetjenestene bør tilbys slik at alle skal kunne bli så friske som de etter sine forutsetninger har muligheter for". Redusert potensial for helsegevinst, når den måles i QALYs, kan for eksempel tas med i beskrivelsen av tiltakets målgruppe. I en Kostnad-Verdi-Analyse (CVA) kan redusert potensial for helsegevinst vektas inn i analysen (Nord 1999).

Økonomisk evaluering av nye helsetiltak rettet mot sjeldne sykdommer

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten ba i møtet den 20/9 2010 Helsedirektoratet om "å ta inn relevante problemstillinger for sjeldenområdet i det pågående arbeidet med å utarbeide en nasjonal veileder i helseøkonomisk evaluering" (Ringard 2010).

I høringsutgaven av veilederen (Helsedirektoratet 2011) ble det påpekt at de tre primære prioriteringshensynene alvorlighetsgrad, nytte og kostnadseffektivitet kan ivareta behovet for rettferdig prioritering av tiltak også rettet mot sjeldne sykdommer. Herunder forutsettes det at alvorlighetsgrad, nytte og kostnadseffektivitet må anslås for små grupper, med de utfordringer det gir med tanke på datagrunnlaget og usikkerheten i resultatene av analysene. Sjeldenhet ble således ikke ansett som et selvstendig prioriteringshensyn. Rådet sluttet seg til de tre sentrale prioriteringshensynene, for tiltak rettet mot sjeldne sykdommer, i vedtak i møtet den 19.09.2011 (Wang 2011).

2.2 Angivelse av alvorlighetsgrad

I Lønning 2 (NOU 1997:17), og i verdigrunnlaget generelt, er begreper som prognose, nedsatt fysisk eller psykisk funksjonstilstand, evne til å utføre vanlige aktiviteter og risiko for tidlig død brukt om beskrivelsen av alvorlighetsgrad ved en helsetilstand. Med nedsatt funksjonsnivå bruker Lønning 2 som sammenligningsgrunnlag "de gjøremål som det er naturlig at pasienter i denne aldersgruppen kan utføre", i beskrivelsen av prioritetsgruppene. Kvalitetsjusterte leveår (QALYs) inneholder de dimensjonene ved en nedsatt helsetilstand, som Lønning 2 spesifiserer, og kan også anvendes til å angi "den friske" del av befolkningens helsetilstand i ulike aldersgrupper som Lønning 2 angir som relevant sammenligningsgrunnlag (Helsedirektoratet 2011). Hvordan alvorlighetsgrad eventuelt kan operasjonaliseres i form av QALYs, anbefales imidlertid nærmere utredet.

Foreløpig anbefales det at alvorlighetsgrad gis en verbal beskrivelse tilsvarende den som ble presentert i Lønning 2 (NOU 1997:17):

1. Hva er målgruppens overlevelse (for eksempel 5 års overlevelse)?
2. Hva er målgruppens forventete fysiske og psykiske funksjonstilstand?
3. Med utgangspunkt i de gjøremål som det er naturlig at pasienter i denne aldersgruppen kan utføre, er det risiko for varig og sterkt nedsatt evne til å utføre vanlige gjøremål yrkesaktivitet, skolegang, husarbeid osv?
4. Er det sterke smerter forbundet med prognosen? (For eksempel invalidiserende smerter som medfører behov for reseptbelagte smertestillende medikamenter).

Som angitt i anbefaling 2 i kapittel 1, er det prognosen med den etablerte behandlingen som målgruppen tilbys i det norske helsevesen, som anses som mest relevant for beskrivelsen av alvorlighetsgrad. Dersom "etablert behandling" for eksempel ikke er ensartet eller ikke tilbys alle, kan det i tillegg være relevant å beregne alvorlighetsgrad med utgangspunkt i en prognose uten behandling.

2.3 Beskrivelse av problemstilling

PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) er en god huskeregel for å angi en presis problemstilling (Kunnskapssenteret 2011).

Beskrivelsen av målgruppen (populasjonen/ pasientgruppen og relevante sub-grupper) kan for eksempel omfatte alders- og kjønnsammensetning, helsetilstand, relevant komorbiditet, prognose og alvorlighetsgrad (se anbefaling 2 og punkt 2.2). Forekomsten i Norge i form av insidens og prevalens bør også angis dersom den er tilgjengelig.

Det bør gis en presis og dekkende beskrivelse av det nye tiltaket, inklusive en formulering av tiltakets hovedformål. Beskrivelsen bør innbefatte en besvarelse av spørsmålene hvem gjør hva i forhold til hvem, når, hvor og hvor ofte. Dersom tiltaket er en behandlingssekvens, eller del av en behandlingssekvens, bør denne beskrives.

Det er gitt egne anbefalinger knyttet til valg av sammenligningsalternativer (anbefaling 4 og punkt 2.4) og helseeffekter og personlig verdsetting (se anbefaling 7 og punkt 2.7). Disse valgene kan kort beskrives i problemstillingen.

2.4 Sammenligningsalternativer

I den økonomiske evalueringen sammenlignes konsekvensene av ulike handlingsalternativer. Kostnadseffektivitet beregnes alltid i forhold til noe. Siden valg av sammenligningsalternativer kan være avgjørende for analysens utfall bør valgene begrunnes godt. Sammenligningsalternativene bør beskrives på samme måte som det nye tiltaket.

Følgende prinsipper kan være til hjelp for å vurdere hvilke sammenligningsalternativer som bør inngå i analysen:

1. Som en hovedregel bør et nytt tiltak sammenlignes med det eller de alternativene

som mest sannsynlig erstattes dersom det nye tiltaket iverksettes i Norge. Et nytt tiltak bør derfor alltid sammenlignes med relevante etablerte tiltak i Norge dersom dette finnes.

2. Dersom etablerte tiltak ikke samsvarer med det som anbefales i nasjonale retningslinjer, bør de tiltakene som anbefales i nasjonale retningslinjer, inkluderes i sammenligningsgrunnlaget.
3. I mangel av etablert praksis, bør det nye tiltaket som er til vurdering for utprøving sammenlignes med alternativer som også kan være aktuelle, eller som det er naturlig å sammenligne med for norsk kontekst.
4. Det anbefales å legge til grunn et bredt perspektiv i vurderingen av sammenligningsalternativer, som er uavhengig av type tiltak. Et nytt medikament kan for eksempel godt sammenlignes med relevante ikke-medikamentelle alternativer.
5. Det er ikke gitt at dagens etablerte praksis/tiltak er effektiv bruk av ressurser, og/eller at dagens etablerte praksis/tiltak har vært gjenstand for kostnadseffektivitetsvurderinger. I slike tilfeller kan både nullintervensjon og placebo inkluderes som sammenligningsalternativer, jf. Verdens helseorganisasjon sine anbefalinger (WHO 2003).

Det bør utføres beregninger for ulike sub-populasjoner dersom tiltakene kan antas å ha ulike helseeffekter og/eller kostnader for ulike deler av målgruppen.

2.5 Perspektiv

Det anbefales at analysen utføres i et samfunnsperspektiv hvor alle vesentlige kostnader og konsekvenser inkluderes, uansett hvem de tilfaller, for eksempel stat, kommune, bedrifter, pasienter, pårørende (FIN 2005). I analyser av nye tiltak i helsesektoren vil som oftest de mest sentrale kostnadene komme fra helse- og omsorgssektoren, og de mest sentrale helseeffektene vil være de som angår pasientene direkte. Det anbefales imidlertid å tenke bredt med tanke på konsekvenser.

2.6 Tidshorisont

Tidshorisonten kan påvirke den innbyrdes kostnadseffektiviteten mellom sammenligningsalternativene. Analysens tidshorisont bør derfor være så lang at alle viktige forskjeller mellom sammenligningsalternativenes kostnader og helseeffekter fanges opp.

Et tiltak kan ha kort varighet, for eksempel ett år eller to, men likevel innebære konsekvenser i et livsløpsperspektiv. Livsløpsperspektiv anbefales alltid for tiltak som påvirker forventet levetid, og for tiltak som potensielt påvirker den helserelaterte livskvaliteten ut livet. Dette er nødvendig for mest mulig korrekte anslag av vunne leveår og vunne QALYs.

For å gjøre analyser med et livsløpsperspektiv, vil det ofte være nødvendig å ekstrapolere eksisterende data vedrørende sammenligningsalternativenes helseeffekter og kostnader. Se egne anbefalinger om beslutningsmodellen/ekstrapolering i anbefaling 11 og kapittel 2.11.

2.7 Dokumentasjon av helseeffekter og QALYs som måleenhet for helseeffekter

Noen av høringssvarene, som ble levert til høringsutgaven av veilederen (Helsedirektoratet 2011), var kritiske til bruk av kvalitetsjusterte leveår (QALYs) som måleenhet for helseeffekter. Helsedirektoratet er oppmerksomme på at QALYs har en del svakheter og at metodikken kan forbedres. Når QALYs likevel anbefales som måleenhet, er det ut fra en vurdering om at effekten av helsetiltak må måles, og at fordelene med en felles måleenhet oppveier usikkerheten som ligger i at helseeffekter og folks preferanser for ulike helsetilstander er vanskelig å måle.

Helseeffekter fra kliniske studier

Med helseeffekter menes virkning av tiltak i form av endring i målgruppens helsetilstand og/eller prognose. Endring i helsetilstand og/eller prognose kan måles som endring i biologiske, funksjonsmessige, symptommessige enheter og levetid før og etter tiltak. Det bør utføres systematiske søk etter sammenligningsalternativenes helseeffekter i relevante databaser. Det bør vurderes om de inkluderte studienes resultater er troverdige (intern validitet) og overførbare til pasientgruppen/populasjonen i analysen (ekstern validitet). Vurderingen om hvorvidt de inkluderte studienes resultater er troverdige og overførbare til norsk kontekst kan gjøres ved hjelp av sjekklister (Kunnskapssenteret 2011).

Medline, Embase og Cochrane er eksempler på aktuelle databaser. Databasens relevans for det aktuelle søket bør vurderes. Søkestrategien, som er brukt i de ulike databasene, bør legges ved analysen. Inklusjon og eksklusjon av studier og sammenstilling av data bør rapporteres på en transparent måte.

Dataene bør baseres på høyest mulig evidens, jf. evidenshierarkiet (Elwood 2007). Observasjonelle studier av høyeste evidensgrad benyttes når data fra randomiserte kliniske studier ikke er tilgjengelige eller er mangelfulle.

Dataene bør fortrinnsvis være basert på direkte sammenligning. Dersom det ikke finnes data med direkte sammenligning mellom det nye tiltaket og sammenligningsalternativene, kan det gjøres en indirekte sammenligning. At direkte sammenlignende studier ikke finnes, bør kunne dokumenteres gjennom et systematisk søk. Den indirekte sammenligningen bør gjøres via et felles sammenligningsalternativ (anker). En indirekte sammenligning introduserer ekstra usikkerhet i analysen som det bør tas hensyn til i sensitivitetsanalysene, for eksempel med større spredning på effektdataene.

Tilordning av helsetilstandsverdier til ulike helsetilstander

For å kunne rapportere resultatene i QALYs er det nødvendig med data om personlig verdsetting (dvs. preferansebasert verdsetting fra enkeltindivider) av helsetilstander på 0-1 skalaen for helserelatert livskvalitet. Det er dokumentert betydelig variasjon i personlig verdsetting av de samme helsetilstandene ved bruk av ulike fremgangsmåter, perspektiver og måleinstrumenter (Brazier et al. 2007). Som en hovedregel anbefales det at det benyttes data fra generiske MAU-instrumenter. I dagens situasjon er det ikke mulig å hevde at ett enkelt generisk MAU-instrument er best egnet for alle mulige helsetilstander. Selv om en standardisering av MAU-instrument kunne vært ønskelig, gis det derfor foreløpig ingen anbefaling om anvendelse av et foretrukket generisk MAU-instrument.

Kvaliteten på data fra personlig verdsetting bør vurderes i henhold til etablerte kriterier, se for eksempel tabell 8.11 i Brazier (2007).

I tilfelle systematiske søk ikke avdekker helsetilstandsverdier fra generiske MAU-instrumenter med indirekte verdsetting, kan data fra studier med direkte verdsetting vurderes. Med direkte verdsetting menes verdsetting med metodene «rating scale», «time-trade-off» eller «standard gamble». Overføring (mapping) av data, fra sykdomsspesifikke eller generiske ikke-preferansebaserte måleinstrumenter, til et generisk preferansebasert MAU-instrument, kan også vurderes. Et eksempel på overføring av SF-36 data til SF-6D verdier er gitt i Brazier (2002). Det finnes ulike tilnærminger til overføring av verdier og det vises til Brazier (2007) for en nærmere beskrivelse. Prosedyren for overføring må beskrives på en transparent måte, og det bør tas høyde for at helsetilstandsverdier generert ved overføring kan føre til økt usikkerhet.

Ekstrapolering av helseeffekter

Ekstrapolering er en betydelig kilde til usikkerhet, og resultatenes sensitivitet i forhold til slike forutsetninger bør alltid utforskes i sensitivitets- og/eller scenarioanalyser (se 2.12). Med ekstrapolering menes:

- 1) Ekstrapolering av helseeffekter fra intermedieære til harde endepunkter. Sammenhengen mellom intermedieære og harde endepunkter bør være godt dokumentert og det bør komme klart frem hvilke metoder og antakelser ekstrapoleringen er basert på.
- 2) Ekstrapolering av helseeffekter ut over oppfølgingstiden fra kliniske studier eller andre kilder. Det kan utføres scenarioanalyser hvor antakelsene om tiltakenes helseeffekter og kostnader i den ekstrapolerte fasen varieres i forhold til det som er antatt i standardanalysen.

Basert på tilgjengelig informasjon kan det i alternative scenarier for eksempel antas 1) at det er ingen helseeffekt av nytt tiltak i ekstrapolert fase (tidsrommet utover det som er dokumentert i kliniske forsøk), 2) at helseeffekten er den samme i ekstrapolert fase som ved slutten av studien og at den fortsetter på samme nivå, og/eller 3) at helseeffekten avtar/øker gradvis over tid.

Andre relevante helseeffekter

Ulike tiltak kan være assosiert med både positive og negative eksternaliteter som bør vurderes inkludert i analysen. I analyser av vaksiner mot smittsomme sykdommer bør det for eksempel alltid tas hensyn til flokkimmunitet i beregningene av tiltakenes helseeffekter dersom det er relevant. Pårørende kan oppleve en helsemessig belastning ved nære familiemedlemmers sykdom, eventuelt oppleve en helsegevinst ved at det iverksettes virkningsfulle tiltak. Det er ikke vanlig å inkludere slike virkninger selv om det er teknisk mulig (Drummond et al. 2005). Tiltakenes virkning på pårørendes helserelaterte livskvalitet (og evt. levetid), kan inkluderes i QALYs dersom det er mulig å dokumentere. Pårørendes eventuelle reduserte/økte yrkesdeltakelse kan inkluderes i beregningen av tiltakenes produksjonsvirkninger (anbefaling 9 og kapittel 2.9).

Enkelte helsetiltak kan ha virkninger som går utover det som fanges opp i QALYs,

og som heller ikke er lett å beskrive som redusert eller økt kostnad. Ett eksempel kan være virkning på trykghetsfølelse ved tiltak som har konsekvenser for tilgang til helsetjenester. Slike virkninger kan inkluderes som foreslått i FIN (2005b) der ikke-prissatte virkninger gis en vurdering av konsekvensens betydning og omfang.

Økonomisk verdsetting av helsegevinster i analyser av sektorovergripende folkehelseiltak

I analyser av sektorovergripende folkehelseiltak, med nytte-kostnadsanalyse (CBA) som analysemetode, anbefales fortsatt 500.000 2005-kr anvendt som en midlertidig verdi på myndighetenes referanseverdi for et «statistisk leveår med full helse» (1 QALY) (Helsedirektoratet 2007). Det er å betrakte som en usikker verdi. En eventuell konsistens med verdsettingen av statistiske liv, er avhengig av en lang rekke strenge antakelser, knyttet til å avlede den monetære verdien av QALYs, fra verdien av statistiske liv i relasjon til betalingsvillighet for små risikoreduksjoner. Det er gjort nærmere rede for disse antakelsene i kapittel 10 i NOU 2012:16 om samfunnsøkonomiske analyser. Denne foreløpige anbefalingen kan endre seg etter høringen av NOU 2012:16 og etter at veilederen for samfunnsøkonomiske analyser er revidert.

I FIN (2005b) kapittel 5.7 argumenteres det for at den relative prisen på miljøgoder vil tendere til å gå opp dersom senere generasjoner blir rikere enn oss. Det argumenteres for at en slik utvikling bør håndteres gjennom kalkulasjonsprisene, og ikke gjennom lavere kalkulasjonsrente (diskonteringsraten), og at dette i sum vil motvirke den lave vekten fremtidige generasjoner blir tillagt på grunn av diskonteringseffekten. På samme måte som for miljøgoder kan man tenke seg en slik inntektsjustering for liv og helse, og da spesielt for forebyggende tiltak som ofte har effekter som kommer langt frem i tid. Direktoratet for økonomistyring⁵ har gjort en metodisk vurdering av samfunnsøkonomiske analyser av forebyggingstiltak hvor inntektsjustering ble nevnt som en mulighet (SSØ 2009).

I Helsedirektoratets publikasjon «helseeffekter i samfunnsøkonomiske analyser» (2007) anbefales det at man som utgangspunkt benytter en inntektselastisitet på 1, men at høyere inntektselastisitet kan vurderes dersom det finnes data for å underbygge det (jf. diskusjon i SSB 2010). Basert på Statistisk Sentralbyrå (SSBs) anslag⁶ på faktisk og forventet realinntektsvekst fra 2005 til 2012 på ca. 17,6 prosent, og en inntektselastisitet på 1, vil den myndighetsbestemte referanseverdien for anvendelse i CBA(M) være på ca. 588.000 2012-kroner. Denne verdien er ikke å anse som en terskelverdi i anvendelse i kostnad-per-QALY analyser. En slik anvendelse vil medføre brudd på flere forutsetninger som ligger i verdsettingen og det anvendelsesområde som verdien er anbefalt brukt til (sektorovergripende folkehelseiltak/primærforebyggingstiltak).

2.8 Analysemetoder for effektivitetsvurderinger

Kostnad-per-QALY analyse (CUA) er den anbefalte analysemetoden i standardanalysen. CUA er den analysemetoden som i størst grad anvendes i

⁵ Tidligere Senter for statlig økonomistyring, SSØ

⁶ SSBs anslag på husholdningenes realdisponible inntekt i tabellen Makroøkonomiske hovedstørrelsen 2001 til 2014 på nettsiden <http://www.ssb.no/vis/emner/08/05/kt/main.html> (lastet ned 9.2.2012).

helsesektoren. Standardanalysen for vurdering av kostnadseffektivitet er basert på den konvensjonelle QALY-metodikken hvor en QALY inngår uvektet, det vil si at den har samme verdi uansett hvem den tilfaller. Det foretas med andre ord ingen implisitt vektning på bakgrunn av alder, alvorlighetsgrad, potensial for helseforbedring eller andre prioriteringshensyn.

Dersom tiltakene påvirker forventet levetid, anbefales det å rapportere resultatene i kostnad per vunnet leveår, i tillegg til kostnad per vunnet QALY. Andre former for CEA anbefales ikke utført som standardanalyse (for eksempel kostnad pr. unngåtte hendelse), men kan gjerne utføres som tilleggsanalyse.

Kostnadsminimeringsanalyse kan kun benyttes dersom alternativene som sammenlignes har dokumentert lik helseeffekt. Det skal imidlertid mye til for at dette kriteriet er oppfylt (Briggs and O'Brien 2001), og i de fleste tilfeller vil det gi et bedre beslutningsgrunnlag å utføre en CUA.

Kostnad-Verdi-Analyse (CVA) kan utføres som en tilleggsanalyse. I en CVA vektet QALYs annerledes enn i konvensjonelle QALY-beregninger. CVA benytter seg av metoder for samfunnsmessig verdsetting av helsegevinster der prioriteringshensynene alvorlighetsgrad og potensial for helseforbedring vektet inn i analysen. CVA inkluderer dermed også andre prioriteringshensyn enn effektivitetsvurderinger og kan derfor anses som et mulig supplement til anbefalingene 1, 2 og delvis 13. Metoden er nærmere beskrevet i boken Cost-value Analysis in Health Care (Nord 1999). Nord (1996) inneholder en tabell med veiledende verditall for CVA.

Nytte-kostnadsanalyse (CBA) basert på en myndighetsbestemt økonomisk referanseverdi for en QALY, kan benyttes som analysemetode av sektorovergripende folkehelseiltak. Se forøvrig eget avsnitt om økonomisk verdsetting av helsegevinster i kapittel 2.7. Et anslag på den monetære verdien på en QALY til bruk i analyser av sektorovergripende folkehelseiltak er ikke å anse som en terskelverdi til anvendelse i CUA.

2.9 Ressursbruk, enhetskostnader og produksjonsvirkninger

Verdsettingen av ressursene som inngår i tiltaket skal reflektere ressursenes verdi i beste alternative anvendelse (alternativkostnad) (FIN 2005;SSØ 2010). Framtidig ressursbruk verdsettes i faste priser over analyseperioden, det vil si uten inflasjon. Sykepenger, uføretrygd og andre ytelser er overføringer, og ikke kostnader i en økonomisk evaluering med samfunnsperspektiv.

Forbruk av varer og tjenester og tidsbruk som inngår i tiltaket

Ved endret ressursbruk (varer og tjenester) skal markedspriser i privat sektor så langt som mulig benyttes som enhetskostnader (jf. FIN 2005). I de tilfeller der det offentlige produserer private goder i direkte konkurranse med privat virksomhet, benyttes samme priser som for tilsvarende privat virksomhet, både for innsatsfaktorer og for det som produseres.

I de tilfeller der det offentlige i liten grad konkurrerer med privat virksomhet, anbefales det at vareinnsatsen verdsettes til pris eksklusiv merverdiavgift og evt. andre avgifter, men inklusiv avgifter som er begrunnet med korleksjon for eksterne

virksomheter (f.eks. miljøavgifter). Det ligger en avveining i det å anslå presise enhetskostnader og det å ha en felles tilnærming til anslagene. Det kan variere fra analyse til analyse hvor detaljerte enhetskostnadsanslagene trenger å være, og om det er behov for anslag på marginalkostnader eller gjennomsnittskostnader. Konkrete anbefalinger om gjennomsnittskostnader til bruk i analysene er her angitt med utgangspunkt i Legemiddelverkets reviderte retningslinjer, punkt 2.11.1 (SLV 2012). I det følgende er det gjort rede for hovedtrekkene i deres anbefalinger samt noen korte vurderinger av noen begrensninger:

- *Sykehustjenester*: Enhetskostnaden kan anslås med utgangspunkt i en refusjonssats tilsvarende 100 % Innsatsstyrt finansiering (ISF), med utgangspunkt i gjeldende kostnadsvekter. *Vurdering*: Dersom gjennomsnittskostnader anslås med utgangspunkt i ISF-ordningen er kostnadene å anse som svært usikre anslag på faktiske gjennomsnittskostnader i den aktuelle konteksten. *Kontakt*: Helsedirektoratet administrerer ordningen med innsatsstyrt finansiering.
- *Lege- og spesialisttjenester*: Enhetskostnaden kan anslås med utgangspunkt i honoraret fra normaltariffen (dvs. takstbeløpet i kroner), multiplisert med to. *Vurdering*: Også her vil det være sannsynlig med avvik fra faktiske gjennomsnittskostnader. Tariffen multipliseres med 2 for å ta høyde for andre finansieringskilder (egenandeler, basistilskudd og driftstilskudd). *Kontakt*: Den norske legeforening eller Helse- og omsorgsdepartementet har oversikt over gjeldende takster, egenandeler og tilskudd.
- *Polikliniske laboratorie- og røntgentjenester*: Enhetskostnaden kan beregnes som summen av taksten per undersøkelse/konsultasjon og egenandelen for pasienten, multiplisert med to. Summen multipliseres med to for å ta hensyn til tilskuddet fra de regionale helseforetakene. *Vurdering*: Avvik mellom estimatet og faktiske gjennomsnittskostnader kan også her forventes. *Kontakt*: Helsedirektoratet/Helfo har oversikt over takster, egenandeler og tilskudd.
- *Sykehjemsplass*: Aktuelle kilder for å beregne enhetskostnaden av en sykehjemsplass er Statistisk sentralbyrå (KOSTRA) og Helsedirektoratet.
- *Psykisk helsevern*: Helsedirektoratet er en mulig kilde for anslag på enhetskostnader i det psykiske helsevernet.
- *Legemiddelbehandling av kreft på sykehus*: Nasjonalt register for medikamentell kreftbehandling er en aktuell kilde for legemiddelkostnader forbundet med kreftbehandling på sykehus.

Tidsbruk som er å anse som en innsatsfaktor i helsetiltaket kan verdsettes som følger:

- *Arbeidskraft/-tid*: Gjennomsnittslønn inklusiv skatt, arbeidsgiveravgift og andre sosiale kostnader spesifikt for den typen kompetanse som inngår i tiltaket.
- *Fritid*: Gjennomsnittslønn i Norge etter skatt (FIN 2005).
- *Reisetid*: Det vises til Statens Veivesen håndbok 140 (SVV 2006). Disse verdiene gjelder friske mennesker som reiser. For syketransport vil verdien kunne være annerledes, for eksempel på grunn av annen verdi på tid eller høyere krav til komfort. Dette må vurderes i den enkelte analyse.

Ressursbruken og enhetskostnadene som inngår i beregningene bør presenteres separat og med kildehenvisning, tilhørende antakelser og usikkerhet.

Kunnskapssenteret har fått et oppdrag om å utarbeide nye og mer presise anslag på

gjennomsnittskostnader til bruk i økonomiske evalueringer i helsesektoren.

Produksjonsvirkninger som følge av tiltaket

I noen tilfeller er det relevant å anslå en kroneverdi på målgruppens gjennomsnittlige potensielle økte yrkesdeltakelse (produksjonsgevinster) som følge av et helsetiltak. I en økonomisk evaluering med samfunnsperspektiv, er det ikke et spørsmål om produksjonsvirkninger skal inkluderes eller ikke. Produksjonsvirkninger bør i prinsippet inkluderes dersom de er dokumentert eller kan sannsynliggjøres. Produksjonsvirkninger håndteres i dag ulikt i ulike veiledere, og det er et spørsmål om og i hvor stor grad slike virkninger er inkludert i nyttemålet slik at det kan oppstå dobbelttelling. Finansdepartementets veileder (FIN 2005) anbefaler for eksempel ikke å gjøre separate tillegg for produksjonsvirkninger, men i Statens vegvesens metodikk (SVV 2006) gjøres det separate tillegg for produksjonsvirkninger. I høringsutgaven av veilederen ble det presentert et eksempel på at ulike tilnærminger kan ha stor betydning for resultatene av analysene (Helsedirektoratet 2011).

I tillegg til den metodologiske usikkerheten er det et spørsmål om verdigrunnlaget for prioritering i helsesektoren tilsier at produksjonsvirkninger i det hele tatt skal inkluderes. Dette prinsipielle spørsmålet ble kort drøftet i høringsutgaven (Helsedirektoratet 2011). De fleste høringsssvarene var imidlertid positive til å inkludere produksjonsvirkninger i analysene. Det er opp til beslutningstakeren å avgjøre om og i hvor stor grad det skal tas hensyn til produksjonsvirkninger.

Det gis ingen detaljerte metodiske anbefalinger knyttet til inklusjon av produksjonsvirkninger i denne førsteutgaven av veilederen. Hvordan og når slike virkninger bør inkluderes er noe det må arbeides videre med i en senere revisjon. Den foreløpige anbefalingen er at:

1. Dersom produksjonsvirkninger kan dokumenteres, eller på annen måte sannsynliggjøres, kan slike virkninger inkluderes i analysen.
2. Analysen presenteres i så fall både med og uten produksjonsvirkninger.
3. Det må komme klart frem hvordan beregningene er utført og hvilke antakelser beregningene er basert på.
4. Valg av metode for å beregne produksjonsvirkninger bør begrunnes og drøftes i forhold til hvilke sentrale antakelser de bygger på. I høringsutgaven av veilederen ble det argumentert for at humankapitalmetoden vekter produksjonsvirkningene høyt. Metoden baserer seg på en sterk antakelse om at det ikke eksisterer kompensasjonsmekanismer i arbeidsmarkedet (at tapt arbeidskraft er uerstattelig). I tillegg er det et spørsmål om det kan oppstå dobbelttelling i den grad helsegevinstene i QALYs kan fange opp noe av verdien av «vanlige aktiviteter», herunder det å arbeide.
5. For å ta høyde for kompensasjonsmekanismer, kan anslag med utgangspunkt i humankapitalmetoden, for eksempel reduseres med 50 % (Nord 2009).

Endring i konsum i vunne leveår

En målgruppe som får økt sin forventede gjennomsnittlige levetid på grunn av et nytt tiltak, kan forventes å ha både offentlig og privat konsum av varer og tjenester samt produksjon i den forlengede levetiden. Dette er konsum og produksjon som i prinsippet kan inkluderes i analysen av tiltaket. Produksjonsvirkninger kan inkluderes (jf forrige avsnitt). Inklusjon av samfunnskostnader ved endret konsum i vunne

leveår er imidlertid ikke vanlig å inkludere. I høringsutgaven av veilederen (Helsedirektoratet 2011) ble det vist til hvordan slike kostnader blir inkludert i svenske legemiddeløkonomiske analyser. Det ble også presentert et forslag til hvordan slike kostnader kan inkluderes i norske analyser. Forslaget var konservativt i forhold til det som allerede gjøres i Sverige, og innebar kun å inkludere målgruppens forventede offentlige helsetjenesteforbruk i de vunne leveårene. Høringssvarene viste at det er delte meninger om håndtering av konsumendringer i vunne leveår. Det anbefales derfor å vente med å inkludere denne typen kostnader i analysene til spørsmålet er bedre belyst.

Kostnaden ved skattefinansiering

Bakgrunnen for skattekostnader er at det i tillegg til administrative kostnader, påløper et samfunnsøkonomisk effektivitetstap ved skattefinansiering fordi ressursbruken blir påvirket av skatten (se FIN 2005 kapittel 4.4). Definisjonen av skattefinansieringskostnad er «den marginale kostnaden ved å hente inn en ekstra skattekrone» (NOU 2012:16). Tiltakets nettovirkning på offentlige budsjetter utgjør beregningsgrunnlaget for skattekostnaden. For å anslå skattekostnaden må man, i henhold til Finansdepartementets veileder (FIN 2005), beregne den samlede virkningen på offentlige budsjetter (finansieringsbehovet), som er summen av 1) utbetalingene over offentlige budsjetter knyttet til kostnadene ved prosjektet og 2) hvor mye økt tilbud av det offentlige godet endrer skatteinntektene. Kostnaden ved økt offentlig finansieringsbehov er satt til 20 øre per krone (jf. FIN 2005). Inklusjon av skattekostnader i samfunnsøkonomiske analyser er omtalt i gjeldende rundskriv adressert til "samtlige departementer" (FIN 2005). I (NOU 1997:27) påpekes det at det ofte kan være vanskelig å anslå hvordan det offentlige godet påvirker skatteinntektene og at marginalkostnaden ved skattefinansiering er fastsatt på usikkert grunnlag. Innstillingen til det nye ekspertutvalget for samfunnsøkonomiske analyser (NOU 2012:16) viser til det gamle utvalgets vurderinger på området (NOU 1997:27).

Det er ikke vanlig å inkludere kostnader ved skattefinansiering i økonomiske evalueringer i helsesektoren. Dersom man inkluderer skattekostnader, får finansieringsformen betydning for beregningen av kostnadseffektivitet. Det vil derfor også være behov for en konkret anbefaling om å inkludere kostnaden med brukerbetaling i helsesektoren. Størrelsesorden på en forventet endring i det offentlige skattebaserte finansieringsbehovet, inngår ikke i den økonomiske evalueringen (CUA). Slike anslag må eventuelt gjøres i separate budsjettkonsekvensanalyser, hvor det i mange tilfeller kan legges til grunn at hele eller deler av eksisterende praksis/tiltak fortrenses til fordel for det nye tiltaket, dersom det innføres. Selv om et nytt tiltak isolert sett kan føre til et økt finansieringsbehov i forhold til eksisterende praksis/tiltak, er det en utfordring å ta stilling til hvordan det samlede offentlige (skattefinansierte) budsjettet til helseformål påvirkes, gitt at det til enhver tid prioriteres innenfor eksisterende budsjetttrammer, og ulike typer helsetiltak erstatter hverandre. Legemiddelverket anbefaler ikke inklusjon av skattekostnader i sine oppdaterte retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser, men skal utrede spørsmålet nærmere (SLV 2012). Med bakgrunn i eksisterende praksis i helsesektoren, usikkerhet knyttet til hvordan slike kostnader skal beregnes i helseøkonomiske analyser, og en forestående revidering av Finansdepartementets veileder, anbefales det ikke å inkludere skattekostnader i økonomiske evalueringer av helsetiltak i denne førsteutgaven av veilederen.

Spørsmålet anbefales nærmere utredet i en senere revidering av helsesektorens veileder.

2.10 Diskontering

For å kunne sammenlikne og summere effekter som oppstår i ulike år, må de årlige nytte- og kostnadsvirkninger omregnes til en nåverdi. Det anbefales å diskontere både helseeffekter og kostnader med den raten Finansdepartementet anbefaler for tiltak med lav til moderat systematisk risiko, for tiden 4 prosent (jf. FIN 2005).

Om man skal diskontere helseeffekter og kostnader likt eller ulikt i CUA er mye diskutert. Det er derfor positivt om analysen synliggjør hva ulike diskonteringsrater og tilnærminger til diskontering har å si for resultatene. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i England anbefalte tidligere ulik diskontering av helseeffekter og kostnader, men gikk over til lik diskonteringsrate i 2004. Dette har utløst en debatt i sentrale helseøkonomiske tidsskrifter (Brouwer et al. 2005;Claxton et al. 2006;Claxton et al. 2011;Gravelle et al. 2007;Nord 2010)

2.11 Modellering

I modelleringen integreres alle parametere som inngår i beregningen av tiltakenes kostnader, nytte og kostnadseffektivitet. For veiledning om god praksis for konstruksjon av beslutningsmodeller henvises det til andre kilder (se for eksempel Briggs et al. 2006;Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart 2005;Philips et al. 2004). To ledende fagfellesskap innenfor helseøkonomisk modellering, Society for Medical Decision Making (SMDM) og International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), ga i oktober 2012 ut syv veiledende artikler for å bidra til å sikre god forskningspraksis på modelleringsområdet (ISPOR/SMDM 2012).

Det er viktig med åpenhet rundt modellens struktur, parametere og antakelser. Modellens interne og eksterne validitet bør undersøkes og vurderes kritisk. Det bør legges til rette for re-analyser med andre parametere og antakelser i tilfelle nye data eller praksis skulle tilsi det.

I veilederen anbefales det at analysene utføres i et livsløpsperspektiv. For å oppfylle disse anbefalingene vil det ofte være nødvendig å ekstrapolere både helseeffekter (se 2.7) og kostnader ut over den oppfølgingstiden man har data fra. Ekstrapolering er en betydelig kilde til usikkerhet (se 2.12), og resultatenes sensitivitet i forhold til slike forutsetninger bør alltid utforskes i sensitivitets- og/eller scenarioanalyser.

2.12 Usikkerhet og sensitivitetsanalyser

Det er flere typer kilder til usikkerhet (Briggs 2001;Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart 2005):

- *Metodeusikkerhet*: Dette vil typisk sett dreie seg om områder innen faget hvor det er metodologisk uenighet.
- *Parameterusikkerhet*: Usikkerhet knyttet til de parametere som inngår i beslutningsmodellen, i form av stokastisk usikkerhet (førsteordens usikkerhet), som oppstår på grunn av tilfeldig variasjon og subjektiv usikkerhet (andreordens usikkerhet), som gjelder utilstrekkelig/mangelfull kunnskap. Parameterusikkerhet

er typisk relatert til sannsynligheter for hendelser, kostnader, livskvalitetsvekter og behandlingseffekt.

- *Modell- eller strukturusikkerhet*: Usikkerhet knyttet til de metoder og antakelser som brukes i beslutningsmodellen, for eksempel usikkerhet knyttet til ekstrapolering og valg av hvilke helsetilstander som inngår i modellen.
- *Generaliseringsusikkerhet*: Usikkerhet, som oppstår når data i modellen er hentet fra en annen populasjon enn den tiltaket egentlig gjelder, for eksempel fra et annet land eller fra kliniske effektstudier når man egentlig analyserer klinisk praksis.

Usikkerhet undersøkes nærmere ved hjelp av sensitivitetsanalyser.

Parameterusikkerhet anbefales kartlagt ved probabilistiske sensitivitetsanalyser (PSA). PSA forutsetter at det defineres sannsynlighetsfordelinger og forventningsverdier for parameterne i beslutningsmodellen. Parametertypen avgjør hvilken fordelingsfunksjon man bør velge og det er kun et lite antall typer sannsynlighetsfordelinger som er relevante for bruk i økonomiske evalueringer (Briggs 2006). Formen på fordelingen og forventningsverdien bør fortrinnsvis baseres på empiriske data, men kan også baseres på velbegrunnede antagelser om forventningsverdi og sannsynlighetsfordeling. Resultatene kan presenteres visuelt som scatterplots av simuleringene vist på kostnadseffektivitetsplanet, ved bruk av kostnadseffektivitets-akseptabilitetskurver (CEAC) eller kostnadseffektivitets-akseptabilitetsgrenser (CEAF), som netto pengeverdi (NMB) eller som netto helsenytte (NHB). I en CUA kan resultatene presenteres for ulike nivåer av betalingsvillighet, for eksempel fra 50.000 til 1.500.000 kr/QALY.

Deterministiske sensitivitetsanalyser (DSA) gjøres i form av en-veis, to-veis og/eller flerveis terskel- og scenarioanalyser. DSA gir ikke et tilfredsstillende bilde av analysens samlede parameterusikkerhet og er derfor ikke den anbefalte metoden for å håndtere parameterusikkerhet. DSA kan likevel være til hjelp for å analysere metodeusikkerhet, modell- og strukturusikkerhet og generaliseringsusikkerhet og til å gi et førsteinntrykk av hvilke parametere som har stor betydning for usikkerheten.

Dersom den økonomiske evalueringen er utført som en del av en klinisk studie, der både kostnadsdata og effektdata er samlet inn som del av den kliniske studien, kan usikkerhet håndteres ved hjelp av ulike statistiske metoder, se Glick (2007). Den forventede kostnaden knyttet til usikkerhet i beslutningsgrunnlaget avgjøres ikke bare av sannsynligheten for å fatte feil beslutninger (beslutningsusikkerhet), men også av konsekvensene av å ta feil. Når konsekvensene av å ta feil er små, reduseres den forventede kostnaden knyttet til usikkerheten, og motsatt når konsekvensene av å ta feil er store. Dette kan analyseres gjennom Net Benefit-analyser eller Expected Value of Perfect Information (EVPI). Net benefit analyser kan for eksempel presenteres som fordelingen av inkrementell NHB fra simuleringer, samt et gjennomsnitt av disse. I mange tilfeller er det tilstrekkelig med delvis EVPI av grupper av variabler.

Usikkerhet er ikke det samme som variasjon eller heterogenitet som dreier seg om kjente forskjeller, for eksempel hvordan en variabel varierer med individuelle kjennetegn som kjønn og alder. Slike kjente forskjeller innad i en populasjon bør vurderes inkludert i beslutningsmodellen i form av sub-grupper. Sub-gruppeanalyser kan være til hjelp til å dokumentere for hvilke sub-grupper det nye tiltaket er mest

kostnadseffektivt.

2.13 Presentasjon av metode og resultat

Resultatene bør presenteres slik at leseren får oversiktlig informasjon om alle vesentlige underliggende antakelser, metoder og kilder som ligger til grunn for resultatene. Sensitivitetsanalysene spiller en sentral rolle i rapporteringen av resultatene. Scenarioanalysene er viktige supplement til standardanalysen.

Sjekklisten i tabell 2.1 (neste side), kan være til hjelp for å vurdere om analysen gir relevant informasjon relatert til de tre primære prioriteringshensynene: alvorlighetsgrad, nytte og kostnadseffektivitet, samt andre prioriteringshensyn og fordelingsvirkninger. Mange negative svar eller mangelfull informasjon knyttet til spørsmålene i tabellen kan være en indikasjon på at analysen har begrenset verdi som helhetlig beslutningsgrunnlag.

Tabell 2.1. Sjekkliste for hvorvidt analysen gir informasjon relatert til de tre primære prioriteringshensynene.

Prioriteringshensyn	Hvilken informasjon?
<p>Alvorlighetsgrad, andre prioriteringshensyn og fordelingsvirkninger</p> <p>Sentralt spørsmål: Hva er alvorlighetsgraden av den aktuelle helsetilstanden det nye tiltaket retter seg mot?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Er alvorlighetsgraden ved målgruppens helsetilstand og prognose beskrevet? (Jf. 2.2) - Er alvorlighetsgraden beskrevet også for ulike sub-grupper innad i målgruppen? - Er eventuelle andre prioriteringshensyn beskrevet? - Er potensielle fordelingsvirkninger beskrevet?
<p>Nytte</p> <p>Sentralt spørsmål: Gir det nye tiltaket helsegevinst (positiv helseeffekt) sammenlignet med dagens praksis/tiltak?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Er det gjort systematiske søk etter tiltakenes helseeffekter og data om personlig verdsetting av helsetilstander? Er alle parametere (med sannsynlighetsfordelinger) og antakelser, som inngår i beregningen av tiltakenes helseeffekter, rapportert på en transparent måte og med kildehenvisninger? (Jf. 2.7) - Fremkommer det hvor mange QALYs det nye tiltaket gir sammenlignet med dagens praksis/tiltak? Og hvor mange leveår? - Er det vurdert hvordan valg av generisk MAU-instrument eller annen metode for verdsetting påvirker resultatene? - Er eventuelle helseeffekter for pårørende inkludert i analysen eller beskrevet separat? (Jf. 2.5) - Er det gjort rede for antakelser om ekstrapolering av helseeffekter i standardanalysen og i alternative scenarioer? (Jf. 2.11) - Fordeler helseeffektene seg ulikt innad i målgruppen? Er det gjort egne sub-gruppeanalyser på helseeffektene for relevante sub-grupper? (Jf. 2.1)
<p>Kostnader</p> <p>Sentralt spørsmål: Hva er merkostnaden / besparelsen med det nye tiltaket sammenlignet med dagens praksis/tiltak</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Er alle parametere som inngår i beregningen av tiltakenes kostnader rapportert på en transparent måte og med kildehenvisning? Er enhetspriser og mengder rapportert separat? (2.9). - Er kostnader presentert for ulike aktører? (Jf. 2.5) - Er resultatene rapportert med og uten produksjonsendringer? (Jf. 2.9)
<p>(Inkrementell) Kostnadseffektivitet</p> <p>Sentralt spørsmål: Hva er kostnaden pr vunnet QALY ved det nye tiltaket sammenlignet med dagens praksis/tiltak, og hvor usikre er anslagene?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Er det brukt relevante indikatorer som mål på kostnadseffektivitet? - Fremkommer det hvilke parametere og antakelser som er av størst betydning for kostnadseffektiviteten? - Er resultatene rapportert for ulike sub-grupper av en målgruppe for å identifisere hvor tiltaket er mest kostnadseffektivt? - Er det utført sensitivitetsanalyser hvor resultatene av standardanalysen og alternative scenarioer er presentert visuelt? - Er resultatene forklart og diskutert ut fra hvilke antakelser de bygger på og usikkerheten i beregningene?

Referanser

- Brazier, J., Ratcliffe, J., Tsuchiya, A., & Salomon, J. 2007. *Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation* Oxford University Press, USA.
- Brazier, J., Roberts, J., & Deverill, M. 2002. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J.Health Econ.*, 21, (2) 271-292
- Briggs, A. H. 2001, "Handling uncertainty in economic evaluation and presenting the results," *In Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*, M. Drummond, ed., Oxford University Press.
- Briggs, A.H., Claxton, K., & Sculpher, M.J. 2006. *Decision modelling for health economic evaluation* Oxford University Press.
- Briggs, A.H. & O'Brien, B.J. 2001. The death of cost-minimization analysis? *Health Econ.*, 10, (2) 179-184
- Brouwer, W.B., Niessen, L.W., Postma, M.J., & Rutten, F.F. 2005. Need for differential discounting of costs and health effects in cost effectiveness analyses. *BMJ*, 331, (7514) 446-448
- Claxton, K., Paulden, M., Gravelle, H., Brouwer, W., & Culyer, A.J. 2011. Discounting and decision making in the economic evaluation of health-care technologies. *Health Econ*, 20, (1) 2-15
- Claxton, K., Sculpher, M., Culyer, A., McCabe, C., Briggs, A., Akehurst, R., Buxton, M., & Brazier, J. 2006. Discounting and cost-effectiveness in N. *Health Econ.*, 15, (1) 1-4
- Culyer, A.J. 2008. *The Dictionary of Health Economics* Edward. Elgar Pub.
- Drummond, M., Brixner, D., Gold, M., Kind, P., McGuire, A., & Nord, E. 2009. Toward a consensus on the QALY. *Value.Health*, 12 Suppl 1, S31-S35
- Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddart, G.L. 2005. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press, USA.
- Elwood, M. 2007. *Critical Appraisal of Epidemiological Studies and Clinical Trials*. Oxford University Press, USA.
- FAD 2005. Utredningsinstruksen. Instruks om utredning av konsekvenser, foreleggelse og høring ved arbeidet med offentlige utredninger, forskrifter, proposisjoner og meldinger til Stortinget. Tilgjengelig fra <http://www.lovddata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20000218-0108.html>
- FIN 2005. Rundskriv R-109/2005 Behandling av kalkulasjonsrente, risiko, kalkulasjonspriser og skattekostnad i samfunnsøkonomiske analyser. Finansdepartementet 8-11-2012a]. Besøkt 8-11-2012a. Tilgjengelig fra: http://www.regjeringen.no/Upload/FIN/Vedlegg/okstyring/rundskriv/faste/r_109_2005.pdf

FIN 2005. Veileder i samfunnsøkonomiske analyser. Finansdepartementet. Tilgjengelig fra: http://www.regjeringen.no/upload/kilde/fin/reg/2005/0029/ddd/pdfv/266324-veileder_i_samfunnsok_analyse_trykket.pdf

Glick, H.A., Doshi, J.A., Sonnad, S.S., & Polsky, D. 2007. *Economic Evaluation in Clinical Trials* Oxford University Press, USA.

Gravelle, H., Brouwer, W., Niessen, L., Postma, M., & Rutten, F. 2007. Discounting in economic evaluations: stepping forward towards optimal decision rules. *Health Econ*, 16, (3) 307-317

Helsedirektoratet 2007. Helseeffekter i samfunnsøkonomiske analyser. Helsedirektoratet IS-1435 8-11-2012]. Besøkt 8-11-2012. Tilgjengelig fra: <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/helseeffekter-i-samfunnsokonomiske-analyser/Sider/default.aspx>

Helsedirektoratet 2011. Samfunnsøkonomiske analyser i helsesektoren - en veileder. Høringsutgave. 20-8-2012]. Besøkt 20-8-2012. Tilgjengelig fra: <http://www.helsedirektoratet.no/Om/hoyringar/Documents/samfunnsokonomiske-analyser-i-helsesektoren/horingsutgave.pdf>

Helsedirektoratet 2012. Prioriteringer i helsesektoren. Verdigrunnlag, status og utfordringer. Helsedirektoratet IS-1967 8-11-2012a]. Besøkt 8-11-2012a. Tilgjengelig fra: <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/prioriteringer-i-helsesektoren/Sider/default.aspx>

Helsedirektoratet 2012. Prioriteringsveilederne og veiledertabeller 7-11-2012b]. Besøkt 7-11-2012b. Tilgjengelig fra: <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/Sider/default.aspx?Kategori=Veiledere&Tema=Kvalitet+og+planlegging&undertema=Prioriteringer>

HOD 2000. Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemd (prioriteringsforskriften) 2000 FOR-2000-12-01-1208. Tilgjengelig fra <http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20001201-1208.html>

ISPOR/SMDM. SMDM Joint Modeling Good Research Practices Task Force (syv artikler publisert i oktober 2012) 31-10-2012]. Besøkt 31-10-2012. Tilgjengelig fra: http://www.smdm.org/isor_smdm.shtml

Kunnskapssenteret 2011. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Kunnskapssenteret. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/Verkt%C3%B8y/attachment/13438?ts=133a2c26dc4&download=true>

NOMA 2012. Guidelines on how to conduct pharmacoeconomic analyses. Norwegian Medicines Agency. Tilgjengelig fra: <http://legemiddelverket.no/upload/Dokumenter/Legemiddeløkonomi/Pharmacoeconomic%20guidelines%20-%20Norway.pdf>

Nord, E. 1996. Veiledende verditall for kostnad-nytte-analyser av helsetjenester. *Tidsskr Nor Lægeforen*, 116, 3246-3249

Nord, E. 1999. *Cost-Value Analysis in Health Care: Making Sense out of QALYS*. Cambridge University Press.

Nord, E. 2009, "Økonomisk evaluering av helsetiltak: Teori, praksis og spørsmål om verdier," I *"Et helsevesen uten grenser?"*, Haug K, Kaarbøe O, & Olsen TE, eds., Capellen Akademisk forlag, pp. 109-135.

Nord, E. 2010. Discounting future health benefits: the poverty of consistency arguments. *Health Econ*

Nord, E., Daniels, N., & Kamlet, M. 2009. QALYs: some challenges. *Value.Health*, 12 Suppl 1, S10-S15

NOU 1987:23 1987, *Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste*. Sosialdepartementet, Oslo 1987.

NOU 1997:17 1997, *Prioritering på ny. Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste (Lønning 2-utvalget)*, Statens forvaltningstjeneste, Oslo 1997

NOU 1997:27 1997, *Nytte-kostnadsanalyser - Prinsipper for lønnsomhetsvurderinger i offentlig sektor*, Statens forvaltningstjeneste, Oslo 1997.

NOU 2012:16 2012, *Samfunnsøkonomiske analyser*, Departementenes servicesenter, Informasjonsforvaltning.

Philips, Z., Ginnelly, L., Sculpher, M., Claxton, K., Golder, S., Riemsma, R., Woolacoot, N., & Glanville, J. 2004. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technol.Assess.*, 8, (36) iii-xi, 1

Ringard, Å. 2010. Hvordan sikre et godt og likeverdig behandlingstilbud for sjeldne tilstander? Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten 29-10-2012]. Besøkt 29-10-2012. Tilgjengelig fra:

<http://www.kvalitetogprioritering.no/Saker/Hvordan+sikre+et+godt+og+likeverdig+behandlingstilbud+for+sjeldne+tilstander%3F.12838.cms>

Shah, K.K. 2009. Severity of illness and priority setting in healthcare: a review of the literature. *Health Policy*, 93, (2-3) 77-84

SLV 2012. Retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser. Statens Legemiddelverk 21-8-2012a]. Besøkt 21-8-2012a. Tilgjengelig fra:

<http://legemiddelverket.no/upload/165659/11-08350-28%20Endelige%20reviderte%20retningslinjer%201%20%20mars%202012%20docx%2022688.pdf>

SLV 2012. Reviderte retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser. 7-11-2012b]. Besøkt 7-11-2012b. Tilgjengelig fra:

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_83495.aspx

SSB 2010, *Etterspørsel etter helsegoder - en litteraturoversikt og metaregresjonsanalyse*, Statistisk Sentralbyrå, Notater 2/2010.

SSØ 2009. Forebyggingstiltak - metodisk vurdering av samfunnsøkonomiske analyser. Senter for statlig økonomistyring 8/2009 8-11-2012]. Besøkt 8-11-2012. Tilgjengelig fra: [http://www.dfo.no/Documents/FOA/publikasjoner/rapporter/R16_8-2009_Forebyggingstiltak-metodisk vurdering av samfunnsokonomiske analyser.pdf](http://www.dfo.no/Documents/FOA/publikasjoner/rapporter/R16_8-2009_Forebyggingstiltak-metodisk_vurdering_av_samfunnsokonomiske_analyser.pdf)

SSØ 2010. Håndbok for samfunnsøkonomiske analyser .Senter for statlig økonomistyring. 8-11-2012]. Besøkt 8-11-2012. Tilgjengelig fra: [http://www.sfso.no/upload/forvaltning_og_analyse/Publikasjoner%20og%20rapporter/Veiledersamfunnsokonomiske analyser.pdf](http://www.sfso.no/upload/forvaltning_og_analyse/Publikasjoner%20og%20rapporter/Veiledersamfunnsokonomiske_analyser.pdf)

SVV 2006. Statens vegvesen håndbok 140. Konsekvensanalyser. Statens Vegvesen. 8-11-2012]. Besøkt 8-11-2012. Tilgjengelig fra: http://www.vegvesen.no/_attachment/61437/binary/14144

Wang H. 2011. Samfunnsøkonomiske analyser i helsesektoren - en veileder .Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten 6-11-2012]. Besøkt 6-11-2012. Tilgjengelig fra: <http://www.kvalitetogprioritering.no/Saker/Samfunns%C3%B8konomiske+analyser+i+helsesektoren+-+en+veileder.14188.cms>

Weinstein, M.C., Torrance, G., & McGuire, A. 2009. QALYs: the basics. *Value.Health*, 12 Suppl 1, S5-S9

WHO 2003. WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis .World Health Organization 2003. 20-8-2012]. Besøkt 20-8-2012. Tilgjengelig fra: http://www.who.int/choice/publications/p_2003_generalised_cea.pdf

Veiledere fra Helsedirektoratet utarbeides innenfor helsefaglige temaområder der det er behov for utdypende beskrivelser av faglige spørsmål, løvverk, administrative, organisatoriske og institusjonelle forhold. Metode for utarbeiding er beskrevet i hver enkelt veileder.

Helsedirektoratet
Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no