

Ånen Ringard, Bjørn-Inge Larsen, Ole Frithjof Norheim

Medisinsk metodevurdering (HTA) for bedre prioriteringer av helsetjenester

Michael 2012;9: 174–182

Det har lenge vært en helsepolitisk målsetning å tilby alle norske borgere likeverdig tilgang til helsetjenester av høy kvalitet. Norge er også et av de landene i verden som bruker mest penger på helse per innbygger. Til tross for romslige økonomiske rammer har det vært bred politisk aksept for at det er nødvendig å prioritere innenfor helsetjenesten. I løpet av de siste 30 årene har det derfor blitt etablert et sett av verdier for prioritering. For å kunne prioritere riktig i tiden fremover vil beslutningstakere på nasjonalt nivå ha behov for solid støtte for de valgene som må gjøres. I denne artikkelen beskriver vi hvordan medisinske metodevurderinger kan være og har vært et viktig verktøy for prioriteringsbeslutninger i Norge.

Det har lenge vært en viktig helsepolitisk målsetning å tilby alle norske borgere likeverdig tilgang til helsetjenester av høy kvalitet (1). Et virkemiddel for å oppnå målsetningen er å foreta gode, velfunderte og vel begrunnede prioriteringsbeslutninger.

I Norge var de totale utgiftene til helse i 2009 om lag 228 milliarder kroner (2). Norge er dermed et av de landene som bruker mest penger, mer enn 45 000 kroner, per innbygger per år på helse (3). Til tross for romslige økonomiske rammer har det likevel vært bred politisk aksept for at det er nødvendig å prioritere innenfor helsetjenesten. Nødvendigheten av å velge hvilke helsetjenester som skal tilbys befolkningen, har muligens frem til nå vært mindre i Norge enn i land som de siste årene har opplevd økonomiske nedgangstider og kriser. Økonomisk uro i resten av verden kan også ramme Norge. Fortsatt vekst i helsebudsjetter er derfor ikke garantert.

Prioriteringer skjer på ulike nivåer i helsetjenesten (4). Denne artikkelen handler om prioriteringer på nasjonalt nivå. Det betyr at de prioriteringene som diskuteres her, foretas innenfor økonomiske rammer fastlagt av regje-

ringen og Stortinget. Hvordan ser så rammene ut per i dag? Tall for den økonomiske utviklingen i helsetjenesten de siste fem årene viser interessante tendenser. For det første er det tydelig at norske politikere i økende grad både kan og vil prioritere ressursbruk. Dette viser de siste fem års satsing innenfor psykisk helsevern for barn og unge, rusomsorgen og ambulansetjenester, hvor det på alle områdene har vært en økning i de økonomiske rammene på over 15 prosent. For den somatiske spesialisthelsetjenesten er bildet imidlertid et helt annet. Her var det en betydelig økonomisk vekst de første årene etter innføringen av innsatsstyrt finansiering (ISF) i 1997 – først og fremst knyttet til et ønske om økt produksjonen av tjenester. De siste fem årene har den samlede veksten for denne delen av helsetjenesten vært på 1.2 prosent (5). Dette er en styrt utvikling.

For å kunne prioritere riktig i tiden fremover vil beslutningstakere på nasjonalt nivå ha behov for solid støtte for de valgene som må gjøres. Hensikten med denne artikkelen er å beskrive hvordan medisinske metodevurderinger (HTA) kan være et verktøy for prioriteringsbeslutninger i Norge.

Historikk: prioritering og medisinsk metodevurdering

Norge var det første land i verden som, i 1985, nedsatte et eget offentlig utvalg for å utforme retningslinjer for prioritering (6). Utvalget ble ledet av professor Inge Lønning, en teolog med skarpt blikk for samspillet mellom samfunnsutvikling, etikk og politikk. Bestillingen til utvalget var, slik daværende sosialminister Leif Arne Heløe uttrykte det: «Å rangordne oppgaver for det offentlige helsevesen, og å få frem kriterier for hvordan ressurser bør fordeles».

Bærebjelkene i Lønning I-utvalgets retningslinjer var kriteriene alvorlighetsgrad og behandlingseffekt. Disse ble brukt til å rangordne kategorier av tiltak i fem prioriteringsnivåer hvor høyest prioritet ble gitt til tiltak «som er nødvendige i den forstand at det har umiddelbart livstruende konsekvenser, for enkeltpasienter, pasientgrupper eller samfunnet som helhet, dersom de ikke iverksettes øyeblikkelig». Det lavt prioriterte fjerde nivået dreide seg om etterspurte tiltak med antatt helse- og livskvalitetsfremmende effekt. Livskvalitet ble her rangert lavere enn sykdomsrelatert død. Avveininger mellom livreddende tiltak og tiltak som kun bedrer livskvaliteten ble i liten grad foretatt i denne generelle rangeringen av tiltak. Sykdommens alvorlighetsgrad skulle angi hvor høy prioritet et tiltak burde ha. Et tiltak ble gitt lav eller ingen prioritet dersom tiltaket har liten eller ingen kjent virkning. Allerede her ser vi tilløp til et krav om god vitenskapelig dokumentasjon som grunnlag for prioritering. I ettertid har trolig alvorlighetsgrad blitt sterke vektlagt i tolkningen av retningslinjene. Utredningen inneholder

også drøftinger av helseøkonomiske analyser, men disse fikk ingen klar plass i utformingen av prioritetsgrupper.

I 1997 leverte Lønning II-utvalget en omfattende revisjon av retningslinjene (7). Mandatet var ambisiøst: De nye retningslinjene skulle være et egnet hjelpemiddel for løsning av «konkrete prioriterings spørsmål», og utgjøre et hensiktsmessig grunnlag for prioritering mellom «eventuelle nye lovfestede pasientrettigheter».

Utvalget drøftet og forslø prinsipper, kriterier og prosedyrer for prioritering. I likhet med Lønning I-utvalget tok de utgangspunkt i allmenne verdioppfatninger i det norske samfunn. Det ble lagt til grunn at generelle idealer som rettferdighet, frihet og likhet også skulle komme til uttrykk i helsetjenesten. I tillegg ble hensynet til å maksimere helse sterkere vektlagt. Utvalget mente at fordelings effektivitet bør være en viktig målsetting, og at dette må avveies i forholdet til målet om fordelingsrettferdighet.

Fire kriterier ble forslått: *Tilstandens alvorlighetsgrad* er avledet fra hensynet til fordelingsrettferdighet, og ble definert som prognosetap – risiko for død eller funksjonstap, graden av fysisk og psykisk funksjonstap og smerter, fysisk eller psykisk ubehag – dersom behandling eller andre tiltak ikke iverksettes. Det var enighet om at tilstandens alvorlighetsgrad må balanseres mot nyttekriteriet, og ikke alene gis høy prioritet dersom den forventede nytten av tiltaket er liten. Med unntak for pleie og omsorg er alvorlighet en nødvendig, men ikke tilstrekkelig betingelse for prioritet. *Nytten av tiltaket* er avledet fra hensynet til fordelings effektivitet, og ble definert i forhold til fire dimensjoner: forbedret overlevelse (risikoreduksjon) eller fysisk og psykisk funksjonstilstand, reduksjon av smerte, samt pleie og omsorg. *Kravet om kostnadseffektivitet* ble formulert generelt: «kostnadene bør stå i et rimelig forhold til tiltakets nytte». Dette var første gang hensynet til kostnader ble så sterkt vektlagt i en offentlig utredning om helse. Sammenlignet med tidligere retningslinjer (Lønning I), mente utvalget at tiltakets nytte og kostnadseffektivitet burde tillegges større vekt. *Dokumentasjonens kvalitet* ble også trukket fram. Tiltak med usikker medisinsk nytte, det vil si svak dokumentasjon, skal gis lav prioritet. Prioritering forutsetter kritisk vurdering av kunnskapsgrunnlaget.

Forankringen av prinsipper og kriterier i den nasjonale lovgivingen

Lønning II-utvalgets forslag til kriterier ble senere, med enkelte justeringer og presiseringer, nedfelt i pasientrettighetsloven av 1999 med tilhørende forskrift (8). Prioriteringsforskriften er gitt med hjemmel i pasientrettighetsloven, og sier at pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasientrettighetsloven § 2-1 annet ledd, når:

1. pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes og
2. pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og
3. de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Prioriteringsforskriften legger stor vekt på at helsehjelpen skal være dokumentert effektiv. Det skal foreligge god vitenskapelig dokumentasjon innenfor norsk eller internasjonal medisin for at forholdene kan forandres til det bedre ved aktiv medisinsk behandling. Retten til nødvendig helsehjelp omfatter ikke eksperimentell eller utprøvende behandling.

Medisinsk teknologivurdering som verktøy for prioritering

Målet om rettferdig fordeling av ressursene mellom ulike pasientgrupper er nært knyttet til målet om en effektiv utnyttelse av helsetjenestens ressurser. Effektiv ressursutnyttelse forutsetter at beslutningene bygger på pålitelig og tilstrekkelig informasjon om effekt, kostnader og konsekvenser for alternative tiltak. Her kunne medisinsk teknologivurdering ha en sentral rolle. Ønsket om å legge større vekt på effekt og kostnadseffektivitet økte betydningen av å ha gode verktøy for å identifisere, tallfeste og evaluere effekten av ulike tiltak.

Utvalget forslø en styrking av det som da ble kalt medisinske teknologivurdering (Health Technology Assessment) (7). Det understreket at slike vurderinger er særlig aktuelle ved beslutninger om godkjenning av ny medisinsk teknologi og eventuell utstedelse eller tilbaketrekning av markedsføringstillatelser, beslutninger om hvorvidt en aktuell medisinsk teknologi skal finansieres av det offentlige eller ikke og beslutninger om hvor omfattende bruken av en offentlig finansiert medisinsk teknologi skal være. Medisinske teknologivurderinger kunne også være nyttige i regionale og nasjonale helseplaner, ved vurdering av ny teknologi og ved etablering av utprøvende behandling. Videre vil medisinsk teknologivurdering kunne være en basis for regionale, faglige nettverk, utvikling av standarder og retningslinjer, kvalitetssikring og ordinær fagutvikling. Utvalget mente at vektlegging av medisinsk teknologivurdering kunne stimulere til pasientnær, klinisk forskning og mer hensiktsmessig resultatrapportering. Også tilsynsmyndighetene ville ha nytte av medisinsk teknologivurdering, blant annet for å fastslå forsvarligheten av tjenestetilbudet, og for overvåking av medisinsk praksis, kvalitetskontroll og kvalitetsutvikling.

I Norge ble den første tilsvarende organisasjonen – Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) – etablert i 1998 (se artikkel av Mørland og Piene i dette nummeret). SMM ble fra 2004 en del av Nasjonalt kunnskapssenter

for helsetjenesten. En medisinsk metodevurdering går i korte trekk ut på å vurdere de medisinske aspektene av en ny teknologi, det vil si spørsmål knyttet til sikkerhet og dokumentasjon av effekt (se artikkel av Norderhaug et al. i dette nummeret). I tillegg inneholder den også en helseøkonomisk evaluering (ofte i form av nyttekostnadsanalyser) og en systematisk vurdering av de organisatoriske, juridiske og etiske implikasjoner av å ta i bruk teknologien (se artikkel av Hviding og Hofmann i dette nummeret). Innholdet i en metodevurdering samsvarer således godt med de norske prioriteringskriteriene.

Institusjonalisering av nasjonale prioriteringsbeslutninger

En annen av anbefalingene i Lønning II var en sterkere institusjonalisering av prioriteringsprosessene (7). Regjeringen Bondevik etablerte et nasjonalt prioriteringsråd (Prioriteringsrådet) i 2000. I forbindelse med at mandatet ble revidert og nye medlemmer oppnevnt i 2004, ble det også uttrykt et ønske om at allmennheten måtte få bedre innsyn i beslutningene. Det første prioriteringsrådet var i funksjon fram til 2006.

I Nasjonal helseplan (2007-2010) ble det pekt på at kvalitets- og prioriteringsarbeidet henger sammen, og at styring og utvikling innenfor disse områdene må skje på nasjonalt nivå (9). Det ble derfor foreslått å opprette et nytt overordnet organ med oppgaver innenfor kvalitet og prioritering. Etter at helseplanen var behandlet i Stortinget, besluttet Helse- og omsorgsdepartementet å etablere Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten i 2007. Hensikten med etableringen var blant annet å tydeliggjøre de ulike aktørenes roller og ansvar på området, bedre samhandlingen mellom nivåene og å skape mer helhet og åpenhet rundt temaene. Disse ambisjonene ble også nedfelt i rådets mandat. Gjennom Nasjonal helseplan (2011-2015) besluttet Helse- og omsorgsdepartementet å videreføre rådet med noen mindre justeringer av mandatet (10).

Ifølge mandatet skal Nasjonalt råd være sammensatt av ledere fra virksomheter med ansvar for helsetjenester, forvaltningen, brukerorganisasjoner og academia. I perioden 2007-2010 besto rådet av 25 medlemmer. Medlemmene er personlig oppnevnt av departementet, og det er således ikke oppnevnt varamedlemmer. Rådets leder har vært, og er, helsedirektør Bjørn-Inge Larsen. Fra 2011 er antallet medlemmer økt til 26, og rådets sammensetning har fått en litt annen profil ved at innslaget av ledere fra det kliniske nivået i tjenestene har blitt redusert.

Rådet har en rådgivende funksjon i spørsmål om kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Det vil ikke kunne gi pålegg om hvordan den enkelte virksomhet skal følge opp eventuelle tilrådninger, men det er fra politisk

hold gjentatte ganger blitt understreket at det er en forventning om at tjenestens aktører følger opp vedtakene. Rådet har et eget sekretariat, som er lagt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret). Rådets arbeidsform samt en oversikt over hvilke saker som har vært behandlet i den første mandatperioden (2007–2010), har tidligere vært beskrevet i to artikler (11, 12).

Forholdet mellom medisinske metodevurderinger og prioritering

Ved nedleggelsen av Prioriteringsrådet i 2006 oppsto det på mange måter et organisatorisk tomrom for prioriteringsbeslutninger på nasjonalt nivå. Det eneste området hvor det fantes en nasjonal prosess, var for godkjenning av legemidler til bruk innenfor primærhelsetjenesten («Blåreseptordningen»), men på dette området benyttes ikke medisinske metodevurderinger som grunnlag for refusjonsbeslutninger. For andre teknologier, som prosedyrer, medisinskteknisk utstyr og legemidler i sykehus, fantes det ikke et enhetlig system. Da Nasjonalt råd ble etablert i 2007, var de betydelige utfordringene ved prioritering fortsatt til stede i helsetjenesten. Nasjonalt råd uttrykte derfor tidlig en ambisjon om å basere sine vedtak på den «best mulig tilgjengelige kunnskapen» (13). Denne uttrykte ambisjonen har medført at medisinske metodevurderinger ofte og naturlig har inngått i rådets beslutningsgrunnlag.

I løpet av rådets første mandatperiode ble det avholdt i alt 18 heldagsmøter (4-5 hvert år). Hvert år har det blitt behandlet fra 9 til 13 større drøftingssaker, som i de aller fleste tilfellene har ført til konkrete endringer i helseforvaltningen (f.eks. i statsbudsjettet, retningslinjer eller takster) eller i helsetjenestene. De første årene var det en stor overvekt av prioriteringssaker (14). En del av de tyngre sakene har blitt behandlet i flere møter samtidig som eksisterende medisinske metodevurderinger har blitt oppdatert, eller nye har blitt utarbeidet.

Den store overvekten av prioriteringssaker i den første mandatperioden, og da særlig den oppmerksomhet som ble viet saker om innføring av nye enkeltteknologier eller vurderinger av større screeningprogrammer, innebar at metodevurderingen har blitt etterspurt som beslutningsgrunnlag av Nasjonalt råd. For disse temaene har det foreligget en metodevurdering i opp mot to tredjedeler (65,4 prosent) av sakene. Artikkelen (14) gjennomgår også innholdet i metodevurderingene i 13 rådssaker. Av gjennomgangen fremgår at de aller fleste inneholder informasjon om teknologiens effekt, sikkerhet og forholdet mellom effekt/kostnader. Mer unntaksvis fremkommer det informasjon om organisatoriske (4 saker), etiske (3 saker) eller andre aspekter (2 saker) i vurderingene. I en artikkel av Johansson et al. ble betydningen

av åpenhet omkring prioriteringer framhevet i lys av internasjonal litteratur om legitimitet, og Rådets politikk på dette området ble berømmet (15).

Av alle de sakene som rådet har behandlet til nå, er det nok spørsmålet om å innføre profylaktisk vaksine mot humant papillomvirus (HPV) i det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet, som har vært gjenstand for den mest omfattende utredningen (11). I saken, som rådet behandlet i to møter i 2007/2008, ble det fremlagt dokumentasjon på vaksinens sikkerhet og medisinske effekt, nyttekostnadsforholdet samt organisatoriske- og etiske vurderinger. Rådets anbefaling gikk ut på å innføre vaksinen. Helse- og omsorgsdepartementet fulgte opp anbefalingen gjennom å bevilge penger over statsbudsjettet for 2009, og vaksineringsen kom i gang fra skoleåret 2009-10.

Diskusjon

Prioritering, eller beslutninger om hvordan man best kan anvende knappe resurser, forutsetter en institusjonell forankring innenfor helsetjenesten. I Norge har vi over tid fått etablert et system for å kunne prioritere på nasjonalt nivå bestående av: i) et sett kriterier (verdier); ii) lov og forskrift om prioritering; iii) et rådgivende organ (Nasjonalt råd); og iv) verktøy for beslutningsstøtte (medisinske metodevurderinger). I løpet av de siste årene har det blitt mer vanlig at medisinske metodevurderinger inngår som en naturlig del av beslutningsgrunnlaget for nasjonale prioriteringsbeslutninger. Ser vi på innholdet i metodevurderingene, er det særlig informasjon om tiltakets effekt og om nytten har stått i et rimelig forhold til kostnadene, som har stått i fokus.

Prioriteringskriteriet «sykdommens alvorlighetsgrad» synes i mindre grad å ha inngått eksplisitt i prioriteringsbeslutningene truffet av Nasjonalt råd. Dette kan skyldes minst to forhold: for det første har alvorlighetskriteriet manglet en klar operasjonalisering; for det andre har ikke alvorlighetskriteriet blitt mye vektlagt i internasjonale metodevurderinger. Norheim har, i en annen sammenheng, foreslått at absolutt prognosetap kan måles i form av tapte kvalitetsjusterte leveår (16). Hvis en slik definisjon blir allment akseptert, kan informasjon om tilstandens alvorlighetsgrad inngå i medisinske metodevurderinger. Alvorlighetskriteriet er utledet fra hensynet til fordelingsrettferdighet, og internasjonalt er det nå økt oppmerksomhet omkring dette hensynet. Blant annet har Nederland innført vektlegging av relativt prognosetap som et tilleggskriterium for sine prioriteringsbeslutninger (17). Hvilken definisjon av alvorlighetsgrad som bør brukes i Norge, er fortsatt åpent for debatt, men at dette hensynet bør vektlegges, er det ingen uenighet om, jamfør Lønning I og II og prioriteringsforskriften (6-8).

Medisinsk metodevurdering er et nyttig verktøy for prioritering og helsepolitiske beslutninger. Metoden hviler på de samme prinsipper som legitime prosedyrer for prioritering: åpenhet, systematisk vurdering, vektlegging av gode grunner, brukermedvirkning og kritisk akademisk debatt. Men metoden kan ikke lede til anbefalinger om prioritering; den gir kun informasjon om kunnskapsgrunnlaget for en beslutning. Prioriteringsbeslutningen hviler på kunnskap, men må også balansere etiske verdier og politiske hensyn.

Denne nære historien om utviklingen av kunnskapsbasert prioritering, forankret i verdier og prinsipper nedfelt i norsk helselovgivning, kan kanskje beskrives som en langsom revolusjon i idealene til norsk og internasjonal helsetjeneste. Vi ser en overgang fra legekunst til kunnskapsbasert praksis supplert med legekunst: en endring fra den individuelle legekunsten hvor vurderinger ble gjort på grunnlag av faglig og erfaringsbasert skjønn, til kunnskapsbasert praksis, utført i samsvar med pasientrettighetslov og etiske prinsipper, støttet av kunnskapsoppsummeringer og faglig normerende retningslinjer. I vårt land har vi kommet langt på dette området, men vi har fortsatt mye å lære.

Litteratur

1. Schiøtz A. Helsetjenester og rettferdighet. Tre blikk på norsk helsehistorie. *Michael* 2008; 5: 180–96. www.dnms.no/index.php?seks_id=71314&a=1 (07.01.2012).
2. Statistisk sentralbyrå. Helseregnskapet 1997–2009: Helseutgiftene fortsetter å øke. www.ssb.no/vis/emner/09/01/helsesat/art-2011-05-19-01.html (07.01.2012)
3. OECD. *Health data 2011*. www.oecd.org/health/healthdata (07.01.2012).
4. Norheim OF. Moving forward on rationing. A Clinical View. *BMJ* 2008; 337: a1846 doi: 10.1136/bmj.a1846 (07.01.2012).
5. SAMDATA. Spesialisthelsetjenesten 2010. Rapport IS-1921. www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/samdata-spesialisthelsetjenesten-2010/Sider/default.aspx (07.01.2012).
6. Norges offentlige utredninger. *Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste*. NOU 1987:23. Oslo: Statens forvaltningstjeneste.
7. Norges offentlige utredninger. *Prioritering på ny*. Gjennomgang av retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste. NOU 1997: 18. Oslo: Statens forvaltningstjeneste.
8. Lov 1999–07–02 nr. 63. *Lov om pasientrettigheter* (pasientrettighetsloven). www.lovdatabank.no/all/hl-19990702-063.html (07.01.2012).
9. Helse- og omsorgsdepartementet. *Nasjonal helse- og omsorgsplan (2007–2010)*. Særtrykk av st.prp. nr. 1 (2006–2007), kapittel 6.
10. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Mandat. www.kvalitetogprioritering.no (07.01.2012).
11. Ringard Å, Mørland B, Røttingen JA. Åpne prosesser for prioritering. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2010; 130: 2264–6.

12. Ringard Å, Mørland B, Larsen BI. Kvalitet og prioritering i helsetjenesten. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2012; 132: 312–14.
13. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Hva blir saker og hvordan skal de behandles? www.kvalitetogprioritering.no/Saker/12149.cms (07.12.2012).
14. Mørland B, Ringard Å, Røttingen JA. Supporting tough decisions in Norway: a health-care system approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26: 398–404.
15. Johansson KA, Miljeteig I, Norheim OF. Høykostnadsmedisin – mangler vi åpne og legitime prosedyrer for prioritering? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2009; 129: 17–20.
16. Norheim OF. A note on Brock: prioritarianism, egalitarianism and the distribution of life years. *J Med Ethics* 2009; 35: 565-9.
17. Voorhoeve, A. Prioriteit voor patienten met een lagere levenskwaliteit (in Dutch). (Priority for patients who are worse off) *Filosofie & Praktijk* (Philosophy & Practice). 2010; 31: 40-51.

Ånen Ringard
anen.ringard@kunnskapssenteret.no
Sekretariatet – Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo

Bjørn-Inge Larsen
bil@helsedir.no
*Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten/Helse-
direktoratet*
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 Oslo

Ole Frithjof Norheim
ole.norheim@isf.uib.no
Forsknings- og utviklingsavdelingen
Helse Bergen HF
5021 Bergen