

Bruk av prioriteringskriteriene på gruppe- og individnivå

Michael 2025; 22: 29–37

doi: 10.5617/michael.12110

De tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet skal vurderes samlet for både spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgshelsetjenesten, og de skal gjelde på gruppe- og individnivå. To sentrale spørsmål blir dermed: Hvilke problemstillinger oppstår i spenningsfeltet mellom prioriteringer på gruppe- og individnivå? Og i særdeleshet, hvordan forholder de tre prioriteringskriteriene seg til hverandre på gruppe- og individnivå?

Gjennom behandlingen av Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering* (1) og Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten* (2) har Stortinget gitt sin tilslutning til at prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet skal legges til grunn for prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten. I denne kronikken vil vi først omtale de tre kriteriene og bruken av disse på gruppe- og individnivå med bakgrunn i metodevurderinger og helseøkonomiske analyser. Deretter diskuterer vi hvordan ulike former for heterogenitet i grupper gir opphav til nye etiske utfordringer (3).

Nyttekriteriet

Meld. St. 34 (2015–2016) og Meld. St. 38 (2020–2021) har fastsatt at et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Forventet nytte vurderes ut fra kunnskapsbasert praksis og tilsier at tiltaket kan øke pasientens livskvalitet og/eller livslengde gjennom økt sannsynlighet for overlevelse, forbedring eller redusert tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon eller reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag.

I Norge benytter vi kvalitetsjusterte leveår (også kalt gode leveår eller QALYs (quality-adjusted life years)) som mål på nytte. *Kvalitetsjusterte leveår* er en måleenhet for hvilken overordnet helseeffekt et tiltak har og

kan benyttes for å sammenlikne nytten av ulike tiltak for én og samme pasientgruppe eller på tvers av forskjellige tilstander i ulike pasientgrupper. Noen tiltak forlenger liv, andre forbedrer liv, og mange tiltak gjør begge deler. Noen tiltak gir en kortvarig forbedring, mens andre gir langvarig bedring. I QALY-systemet svarer tallet 1 til perfekt helse (forstått som fravær av sykdom) og tallet 0 til død. Tilstander mellom 0 og 1 svarer til ulike grader av helserelatert livskvalitet. QALY-systemet gjør det mulig å prioritere mellom ulike tiltak (4).

Ved vurderingen av en ny behandlingsmetode er man opptatt av hvor mye større nytten målt i kvalitetsjusterte leveår forventes å bli, sammenliknet med den eksisterende behandlingen. Tallgrunnet for den nye behandlingsmetoden er gjerne basert på randomiserte kliniske studier, hvor man måler helseforbedringen i en intervensjonsgruppe sammenliknet med en kontrollgruppe. Oppmerksomheten vil da være på *effekten* eller *mereffekten* av den nye behandlingsmetoden målt i kvalitetsjusterte leveår. Effekten eller mereffekten representerer den direkte nytten av tiltaket. Nyttekriteriet innebærer at jo større denne nytten er, desto høyere prioritet skal tiltaket ha, hvis alt ellers er likt.

I det norske prioriteringssystemet er det gjengs praksis å anlegge et helse-tjenesteperspektiv hvor nytten sidestilles med den direkte helseeffekten for den enkelte, basert på et mål for gjennomsnittlig nytte i gruppen individet tilhører (som kan være pasienter med en gitt medisinsk diagnose). I tråd med føringene fra Meld. St. 34 (2015–2016) kan imidlertid indirekte helseforbedringer for pårørende telles med i beregning av nytte i relevante tilfeller. Det ville også vært mulig å anlegge et utvidet samfunnsperspektiv på nytte hvor indirekte effekter for pårørende og samfunnet ble tatt med i nytte-regnskapet. Det pågår for tiden en diskusjon om vi i fremtiden skal anlegge et helsetjenesteperspektiv eller samfunnsperspektiv ved prioriteringer i helse-tjenesten (5).

Ressursbruk

Effekten eller mereffekten (nyttens) av et tiltak skal alltid sammenholdes med ressursbruken. Ressurskriteriet innebærer at jo mindre ressurser et tiltak legger beslag på, desto høyere prioritet skal tiltaket gis. I beregninger av ressursbruk, for eksempel bemanning eller bruk av utstyr for å gjennomføre en behandling, vil man i en helseøkonomisk analyse søke å uttrykke den samlede ressursbruken i form av kostnaden i kroner. Dermed kan man vurdere forholdet mellom kostnaden og effekten i form av en kostnad-effekt-ratio.

Når man sammenlikner en ny behandling med et alternativ, kan man beregne IKER (*inkrementell kostnad-effekt-ratio*) som uttrykker hvor mye mer ressurser som trengs for å oppnå den tilleggs effekten det nye tiltaket gir. Dersom kostnaden per vunnet QALY er lavere enn en gitt terskelverdi, ofte omtalt som samfunnets «betalingsvillighet», betrakter man tiltaket som kostnadseffektivt, noe som normalt vil medføre at det nye tiltaket gis prioritet, og innføres i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. I motsatt fall, dersom kostnaden per vunnet QALY overstiger denne terskelverdien, anses ikke tiltaket å være kostnadseffektivt, og man vil i utgangspunktet ikke anbefale det nye tiltaket for offentlig finansiering.

Alvorlighet

På bakgrunn av vurderingene til henholdsvis Magnussen-arbeidsgruppen (6) og Blankholm-utvalget (7) har man i Meld. St. 34 (2015–2016) og Meld. St. 38 (2020–2021) foreslått at et tiltaks prioritet skal øke i tråd med alvorlighetsgraden av tilstanden. På gruppenivå er alvorlighetsgrad operasjonalisert som «absolutt prognosetap» (absolute-QALY-shortfall), som betyr de kvalitetsjusterte leveårene man forventes å tape, som følge av den aktuelle sykdomstilstanden. En klinisk forståelse av alvorlighetskriteriet innebærer imidlertid at en tilstands alvorlighet vurderes ut fra risiko for død eller tap av mestring og/eller funksjon, graden av tap av mestring og/eller fysisk eller psykisk funksjon, eller smerter, fysisk eller psykisk ubehag.

For alle praktiske formål vil absolutt prognosetap være det samme som fremtidig helsetap. Som samfunn kan vi være villige til å forsake noe total nytte for å kompensere grupper og enkeltmennesker som risikerer å tape særlig mange gode leveår som følge av alvorlige sykdommer. Vi anser det som grunnleggende mer urettferdig å bli rammet av sykdommer som gir store helsetap sammenlignet med sykdommer som gir små helsetap. En begrunnelse for bruk av absolutt prognosetap er at man gjennom dette kan ta ekstra hensyn til mennesker med særlig dårlige livsutsikter. På denne måten bidrar det norske alvorlighetskriteriet indirekte til å redusere ulikheter i helse. Det norske alvorlighetskriteriet sier at jo større det absolutte prognosetapet er, målt ved tapte kvalitetsjusterte leveår, desto høyere ressursbruk er man villig til å akseptere for å vinne ett ekstra godt leveår. Uttrykt på en annen måte øker samfunnets «betalingsvillighet» per QALY med sykdommens alvorlighetsgrad.

Hovedgrupper og undergrupper

I praksis vil mange tiltak som ikke er blitt gjenstand for en eksplisitt prioritering, allerede være tatt i bruk i den offentlige helse- og omsorgstjenesten.

Når det gjelder nye legemidler, er det imidlertid krav om at det alltid skal gjennomføres en metodevurdering hvor dokumentasjonen på et tiltaks nytte, ressursbruk og tilstandens alvorlighetsgrad blir gjenstand for vurdering. I Norge er de tre prioriteringskriteriene nå godt innarbeidet i systemet for Nye metoder og blåreseptordningen. Beslutningene om å innføre nye tiltak skal baseres på de tre prioriteringskriteriene hvor tallgrunnlaget ofte kommer fra studier hvor en gruppe som blir gjenstand for tiltaket (intervensjonsgruppe), sammenliknes med en gruppe som ikke får tiltaket, eller bruker etablert behandling (kontrollgruppe).

Hovedregelen for metodevurderinger er at vurderingen av nytte og alvorlighetsgrad er basert på pasientpopulasjoner i kliniske studier, som samsvarer med «målpopulasjonen». For legemidler er målpopulasjonen gitt gjennom legemiddelets godkjente indikasjon, jamfør markedsføringstillatelsen. I praksis er det ofte hele populasjonen(e) i studien(e) som inngår i dokumentasjonsgrunnlaget for godkjent indikasjon.

Vi velger å bruke begrepet *hovedgruppe* når vi omtaler hele den aktuelle målpopulasjonen, og begrepet *undergruppe* når vi omtaler en nærmere avgrenset del av hovedgruppen. Hvis vi for eksempel betrakter pasienter med lungekreft som en hovedgruppe, kan vi forestille oss at vi identifiserer undergrupper definert etter alder, kjønn og eventuelle andre biologiske eller kliniske karakteristika, som kan ha betydelig bedre (eller dårligere) effekt enn gjennomsnittet i gruppen (hovedgruppen). I neste omgang vil det innen en undergruppe, som for eksempel er definert gjennom kliniske karakteristika, kunne identifiseres ytterligere undergrupper med bestemte biologiske karakteristika som har relevans i en behandlingsmessig sammenheng. Innen kreftområdet er vi inne i en utvikling hvor kreftens biologiske profil og biomarkører, uavhengig av organ, blir mer relevant for behandlingen enn den kliniske diagnosen (3).

Tallene for effekten av tiltaket vil som regel dreie seg om nytten for pasientene i hovedgruppen, noe som da uttrykker hvor stor helsegevinst som kan forventes. Når det gjelder ressursbruk, er det snakk om gjennomsnittskostnader per pasient, mens alvorlighet er målt som gjennomsnittlig absolutt prognosetap blant pasientene i hovedgruppen.

Heterogenitet

Prinsippet om likebehandling står sentralt i alt prioriteringsarbeid. Dette prinsippet innebærer at like tilfeller skal behandles likt, med mindre en moralsk relevant forskjell skulle tilsi noe annet. I Norge har Stortinget bestemt at moralsk relevant forskjell først og fremst betyr en betydelig forskjell i nytte, ressursbruk og/eller alvorlighetsgrad. Det vil ikke være aksep-

tabelt å behandle pasienter ulikt på bakgrunn av kjønn, religion, hudfarge eller utseende. Men pasienter kan behandles ulikt på bakgrunn av betydelige forskjeller i tilstandens nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad. Et sentralt spørsmål blir dermed: Hvordan bør vi forholde oss til tilfeller hvor det er betydelig variasjon eller heterogenitet i nytte, ressursbruk og/eller alvorlighetsgrad i en gruppe?

Utgangspunktet for alt prioriteringsarbeid er at vi beslutter og rangerer tiltak med positiv forventet nytte. Stillingtagen til tiltak der den forventede nytten er tilnærmet null, eller endog negativ, handler på sin side om overbehandling og behandlingsbegrensning. For tiltak med en positiv forventet nytte kommer ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet til anvendelse. Grunnlaget for nyttekriteriet er som nevnt kunnskapsbasert medisin. Ett av formålene med slik kunnskapsbasert medisin er å forsøke å predikere fremtidsutfall av sykdommer og tiltak. Fortiden er fiksert, og vi kan ha perfekt informasjon av fortidige utfall hos enkeltindivider. Fremtiden er derimot åpen, og for å predikere fremtidsutfall av sykdommer og tiltak trenger vi å se på informasjon fra grupper fremfor individer.

En ideell gruppe vil ha homogenitet for alle faktorer for nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad. Hvis det derimot foreligger betydelig heterogenitet i pasientgruppen, kan dette utfordre både gyldigheten av gruppebasert dokumentasjon og likebehandlingsprinsippet. I første rekke dreier det seg om å identifisere karakteristika ved pasienter der nytten av behandlingen avviker betydelig fra gjennomsnittet i hovedgruppen. Med fremveksten av mer presis diagnostikk og behandling (som gjerne omtales som «persontilpasset medisin» eller «presisjonsmedisin») kan vi forvente økt kunnskap om heterogenitet når det gjelder nytte (3).

I neste omgang kan vi forestille oss heterogenitet i ressursbruk. Som regel vil det være liten variasjon i kostnader mellom pasienter, spesielt i situasjoner med behandling med legemiddel der anbefalt døgndose er identisk for alle innenfor samme behandlingsvarighet. Dette forutsetter igjen at vi har et helsetjenesteperspektiv. Et samfunnsperspektiv vil kunne gi økt heterogenitet i både nytte- og ressursbruk fordi vi øker antall relevante faktorer. Samfunnsperspektivet vil imidlertid ikke ha noen direkte innvirkning på heterogenitet i tilstandens alvorlighetsgrad.

Hvis en undergruppe viser seg å ha vesentlig større effekt av tiltaket enn den gjennomsnittsnytten som har ligget til grunn for analysen som har vist at tiltaket ikke er kostnadseffektivt, kan det kunne være aktuelt å gjøre målrettede kostnad-effekt-analyser for undergrupper. Utfordringen blir da å finne frem til hvilke karakteristika (kjønn, alder og biologiske og kliniske karakteristika) som best identifiserer de pasientene som vil ha størst nytte

av tiltaket. En utfordring ved undergrupper er begrenset tallgrunnlag for å dokumentere effekten.

Hvis vi tar undergrupper ut av en hovedgruppe, vil det ha implikasjoner for hovedgruppen. Hvis vi for eksempel identifiserer og tar ut en undergruppe (Ua) som viser seg å være vesentlig bedre enn gjennomsnittet for hovedgruppen (Ha), vil den gjennomsnittlige effekten i den gjenværende hovedgruppen (Hb) bli mindre. Følgelig kan tiltaket fremstå mindre kostnadseffektivt i den gjenværende hovedgruppen (Hb). Analyser på undergruppenivå vil kunne medføre at tiltaket blir tilbudt et mindre utvalg av pasienter, fordi tiltaket ikke lenger vurderes å være kostnadseffektivt for hovedgruppen. Tilsvarende kan man forestille seg et tiltak med en hovedgruppe (Hc) som ikke er kostnadseffektivt, men der man gjennom å identifisere og ta ut en undergruppe med svak effekt (Uc) bidrar til at den gjenværende hovedgruppen (Hd) fremstår kostnadseffektivt.

Betydelig aldersvariasjon i en gruppe vil gi heterogenitet i alvorlighetsgrad. Grunnen til dette er at det absolutte prognosetapet er en direkte funksjon av alder, hvor yngre får et større absolutt prognosetap enn eldre.

Vi ser ingen avgjørende etiske problemer med å anvende de tre prioriteringskriteriene for å analysere undergrupper i metodevurderinger. Noen ulemper med slik undergruppeanalyse er at det å løfte ut slike grupper vil kunne redusere styrken på kunnskapsgrunnlaget om effekt, at medlemmer av gjenværende hovedgruppe kan komme dårligere ut, og at slik analyse innebærer merarbeid og eventuelle forsinkelser i metodevurderingen. En fordel med målrettet bruk av undergruppeanalyser er at man kan identifisere undergrupper med god effekt av behandling, som ellers ville blitt vurdert som ikke kostnadseffektive. Hensikten med å betrakte undergrupper vil nettopp være å identifisere hvilke pasienter som har størst forventet effekt av et tiltak, hvilket er i tråd med nyttekriteriet. Når vi beveger oss videre fra undergruppe til individnivå, blir spørsmålet i hvilken grad operasjonaliseringen av de tre prioriteringskriteriene fortsatt er relevant, og eventuelt hvilke øvrige faktorer som bør vurderes.

Individnivået

Nyttekriteriet er i tråd med et maksimeringsprinsipp om å gjøre mest mulig godt. I hvilken grad et individ har *behov* for en behandling, avhenger grunnleggende sett av hvor stor positiv effekt behandlingen kan forventes å gi for denne personen (eller hvor stor helseforverring behandlingen kan forhindre). Beregningen av denne *forventede helsegevinsten* vil for det første dreie seg om hvor mange kvalitetsjusterte leveår det er tale om hvis behandlingen viser seg å virke, og for det andre hvor sannsynlig det er at denne behand-

lingen virker. I tillegg vil det kunne være usikkerhet knyttet til negative virkninger som også må tas hensyn til ved beregningen av den forventede QALY-gevinsten. Ved kliniske beslutninger på individnivå vil nyttekriteriet være like relevant som det er på hovedgruppenivå.

Vi vil alltid kunne oppnå merinformasjon om fortidig behandlingseffekt hos enkeltindivider sammenlignet med grupper. I noen enkelttilfeller observeres det en «frapperende» behandlingseffekt hos enkeltindivider. Det er ikke dermed sagt at vi oppnår merinformasjon om fremtidig behandlingseffekt hos dette individet, men det kan tenkes at individet er del av en undergruppe med økt effekt.

For alvorlighetskriteriet stiller saken seg annerledes. På individnivå oppnår vi merinformasjon om alvorlighetsgrad gjennom å få vite pasientens alder, sammenlignet med gjennomsnittsalderen i en gruppe. Hvis det er enkeltpasienter i en gruppe som er vesentlig yngre enn gjennomsnittsalderen i hovedgruppen, vil alder kunne få avgjørende vekt i en vurdering av om tiltaket skal iverksettes eller ikke.

Alternativkostnaden

Penger, personell og andre ressurser kan brukes på mange områder og har en alternativ bruk. Derfor er ressurskriteriet tett knyttet til begrepet *alternativkostnad*. Når den totale ressursrammen er gitt, vil den delen av ressursene som ett individ legger beslag på, ha alternative anvendelser for andre pasienter.

Alternativkostnaden dreier seg om hvor store tapte helsegevinster *andre pasienter* går glipp av, som følge av at de får *tilsvarende redusert tilgang* til ressurser. Hvis samfunnet overskrider grensen for «betalingsvillighet» for ett behandlingstiltak (t1), vil dette bidra til en foretrekningseffekt hvor et annet tiltak (tx) med høyere kostnadseffektivitet ikke blir gjennomført.

Den etiske utfordringen for helse- og omsorgstjenesten blir å vurdere hvor stor den forventede helsegevinsten er for individet vedkommende har foran seg, sammenlignet med hvor store tapte helsegevinster *andre tause tapere* påføres, ved at de får mindre ressurser. I prinsippet vil ressurskriteriet ha samme etiske relevans for beslutninger om tilgang til behandling på individnivå som for beslutninger om innføring av et nytt tiltak på hovedgruppenivå.

Usikkerhet

Det vil alltid knytte seg usikkerhet til hva vi kan forvente av fremtidig nytte ved ulike tiltak. Når vi ser på større grupper, vil effekter for en gruppe samlet sett kunne være ganske forutsigbar selv om det er betydelig heterogenitet i gruppen. Heterogenitet kan knytte seg til forhold som alder og dermed

absolutt prognosetap eller effekt og nytte. Når gruppebasert kunnskap og informasjon legges til grunn i behandlingen av individer, vil man kunne spørre i hvilken grad kunnskapen og informasjonen er gyldig for den enkelte. Det kan også stilles spørsmål ved om det er forhold knyttet til den enkelte eller en undergruppe som representerer en etisk relevant forskjell i en prioriteringssammenheng.

Konklusjon

Det er et overordnet mål at de tre prioriteringskriteriene skal gjelde på tvers av både områder og nivåer i den norske offentlige helse- og omsorgstjenesten. Denne kronikken handler mest om hvordan nytte, ressursbruk og alvorlighet forholder seg mellom gruppe- og individnivå. Vi mener det gir mening å ha de samme prioriteringskriteriene på både gruppe- og individnivå. Vårt anliggende har særlig vært å se på hvilken betydning dette har for metodevurderinger og helseøkonomiske analyser. For nyttekriteriet kan det være tilfeller hvor vi oppnår merinformasjon om effekt hos en undergruppe, sammenlignet med hovedgruppen. Dette tilsier at det kan være rimelig å gjennomføre undergruppeanalyser i metodevurderinger. Imidlertid er det grunn til å stille seg kritisk til at det skal være mulig å oppnå merinformasjon om forventet nytte på individnivå, sammenlignet med undergruppenivå, fordi det på individnivå vil være stor usikkerhet om forventet behandlingseffekt. Hvis prioriteringer skal være rettferdige, er det ikke tilstrekkelig at vi håper at et tiltak er nyttig; det må foreligge dokumentasjon som sannsynliggjør nytten, slik at vi med rimelig grad av sikkerhet kan si at ressursene er vel anvendt. For tilstandens alvorlighetsgrad i form av absolutt prognosetap stiller saken seg annerledes. Dette skyldes at alder er den avgjørende faktoren som gir merinformasjon om alvorlighet på et individnivå, sammenlignet med et hovedgruppenivå, og at vi ikke vil ha den samme usikkerheten om alder som vi har når det gjelder forventet nytte på individnivå. Et «sensitivt» prioriteringssystem vil inneholde mekanismer hvor etisk relevante forskjeller kan få betydning for å fremme likebehandling i tråd med prioriteringskriteriene.

Litteratur

1. Meld. St. 34 (2015–2016). *Verdier i pasientens helsetjeneste — Melding om prioritering*. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/> (16.12.2024)
2. St. Meld. 38 (2020–2021). *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten*. <https://www.regjeringen.no/contentassets/85eb048de42342e4b789913cb8b1b218/no/pdfs/stm202020210038000dddpdfs.pdf> (16.12.2024)

3. *Rapport fra ekspertgruppen om tilgang og prioritering*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2024. <https://www.regjeringen.no/contentassets/f38f4193129d44b29af58771894cf7b7/no/pdfs/tilgang.pdf> (16.12.2024)
4. Weinstein MC, Torrance G, McGuire A. QALYs: The basics. *Value Health* 2009; 12: S5–9. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00515.x>
5. *Perspektiv og prioriteringer: Rapport fra ekspertgruppen perspektiv i prioritering nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2024. <https://www.regjeringen.no/contentassets/38d8db98a53f4302b1a762e3a4671d64/no/pdfs/perspektiv.pdf> (16.12.2024)
6. *På ramme alvor: Alvorlighet og prioritering*. Rapport for arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2015. Tilgjengelig på: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/pa-ramme-alvor/id2460080/> (16.12.2024)
7. NOU 2018: 16. *Det viktigste først: Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansiert tannhelsetjenester*. https://www.regjeringen.no/contentassets/9d3cc31cbdb14f7b8a7b11a58c3f6ef8/nou-2018_-16-det-viktigste-forst.pdf

Jan Frich
jan.frich@medisin.uio.no
Institutt for helse og samfunn
Universitetet i Oslo
Postboks 1089 Blindern
0317 Oslo

Jan Frich er professor i helseledelse ved Universitetet i Oslo og redaktør i Michael. Frich ledet ekspertgruppen om tilgang og prioritering, men skriver her for egen regning.

Carl Tollef Solberg
c.t.solberg@medisin.uio.no
Institutt for helse og samfunn
Universitetet i Oslo
Postboks 1089 Blindern
0317 Oslo

Carl Tollef Solberg er førsteamanuensis i medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo og gjesteprofessor ved Syddansk Universitet, Odense. Solberg var sekretariatsleder for ekspertgruppen om tilgang og prioritering, men skriver her for egen regning.