

Etiskt problematiskt att begränsa rollen för kostnadseffektivitet

BEGRÄNSAD ROLL KAN LEDA TILL GODTYCKE OCH STRIDA MOT ANDRA PRINCIPER FÖR PRIORITERINGAR I VÅRDEN

Lars Sandman, professor
● lars.sandman@liu.se

Thomas Davidsson, docent; båda Prioriteringscentrum, institutionen för medicin och hälsa, Linköpings universitet

Gert Helgesson, professor

Niklas Juth, docent; båda institutionen för lärande, informatik, management och etik (LIME), Karolinska institutet, Stockholm

Under 2016 blossade debatten återigen upp kring våra hälso- och sjukvårdsprioriteringar, bl a i Läkartidningen. Det hävdades att man vid beslut om prioriteringar inom hälso- och sjukvården frångått den begränsade roll kostnadseffektivitetsprincipen ansågs ha i regeringens proposition kring hälso- och sjukvårdsprioriteringar, vilket uppfattades som både juridiskt och framför allt etiskt problematiskt [1-3].

I denna artikel presenteras en etisk analys av två olika tolkningar av kostnadseffektivitetsprincipens roll: en begränsad och en utökad roll.

I analysen argumenterar vi för att de etiska problemen med den begränsade rollen är större än med den utökade rollen. Den begränsade rollen riskerar nämligen att förstärka ojämlikhet mellan olika sjukdomstillstånd på grunder som får anses vara etiskt irrelevanta enligt den etiska plattformen (Figur 1 ger en schematisk sammanfattning).

Huruvida slutsatserna av vår analys är i linje med en korrekt juridisk tolkning tar vi däremot inte ställning till.

Den etiska plattformen för prioritering

För att ge stöd åt prioriteringar inom hälso- och sjukvården på ett transparent och systematiskt sätt beslutade riksdagen 1997 att infoga en etisk plattform för prioriteringar i svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning med tre rangordnade principer [4]:

- Människovärdesprincipen, som säger att »alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället«.
- Behovs- och solidaritetsprincipen, som säger att »resurserna bör satsas på den människa eller verksamhet som har de största behoven«.
- Kostnadseffektivitetsprincipen, som säger att »vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet eftersträvas«.

Tolkningar av kostnadseffektivitetsprincipens roll

Kostnadseffektivitetsprincipen är underordnad de andra principerna. I den ursprungliga Prioriteringsutredningen gavs kostnadseffektivitetsprincipen en begränsad roll: principen ska endast tillämpas vid val mellan alternativa åtgärder för ett och samma tillstånd [5].

Vissa menar dock att propositionen som låg till grund för ändringen av hälso- och sjukvårdslagen och

propositionen till läkemedelsförmånslagen gav kostnadseffektivitetsprincipen en utökad roll [6]. Denna utökade roll är praxis i en stor del av de prioriteringar som görs, tex vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut och i NT-rådets (rådet för nya terapier) rekommendationer. Uttolkat kan man beskriva de olika rollerna på följande sätt:

- Begränsad roll - kostnadseffektiviteten får inte bedömas utifrån generella tröskelvärden.
- Utökad roll - kostnadseffektiviteten får bedömas utifrån generella tröskelvärden.

Att använda sig av generella tröskelvärden innebär att man sätter upp en viss kostnad per effekt som är kopplad till hur mycket samhället är villigt att betala, oftast en viss kostnad per QALY (kvalitetsjusterade levnadsår) som behandlingar generellt ska hålla sig under. En förutsättning för att kunna använda generella tröskelvärden är att man kan använda sig av generella effektmått (tex QALY).

Kostnaden per QALY för en ny behandling får man genom att jämföra dess effekter och kostnader mot den behandling som används enligt s k bästa praxis (best practice) i nuläget. För att ta hänsyn till rangordningen mellan principerna i den etiska plattformen tillämpar man ett högre tröskelvärde (dvs tillåter en högre kostnad per vunnit QALY) för behandlingar vid svårare tillstånd än vid lindrigare tillstånd. I Sverige brukar man säga att det för svåra tillstånd gäller att behandlingar generellt inte ska överstiga en kostnad på 1 000 000 kronor/QALY.

De som motsätter sig den utökade rollen anför två skäl för detta:

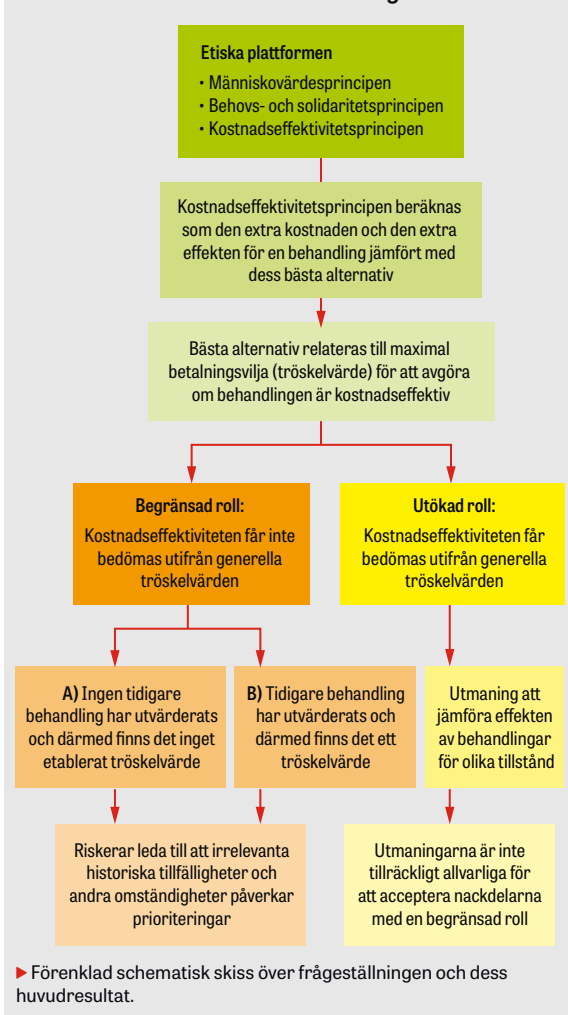
- Kostnadseffektivitetshänsyn bör begränsas, efter-

HUVUDBUDSKAP

● Den begränsade roll för kostnadseffektivitetsprincipen som föreslogs i Prioriteringsutredningen riskerar att leda till att irrelevanta historiska tillfälligheter och andra omständigheter påverkar i vilken utsträckning vi lägger resurser på behandling av ett visst tillstånd. Detta strider mot både människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen.

● Metodologiska problem med att använda generella effektmått som QALY för olika tillstånd är inte tillräckligt allvarliga för att acceptera det godtycke som en begränsad roll för kostnadseffektivitetsprincipen kan leda till.

FIGUR 1. Schematisk sammanställning



som det är viktigare att fördela värden efter behov, i linje med plattformens rättvisöverbäganden, än att åstadkomma så mycket total hälsa som möjligt [7].

- De mått som används för att mäta effekter i kostnadseffektivitetsberäkningar (framför allt QALY) förmår inte fånga alla de effekter som behandlingar kan ha på olika tillstånd - vilket kan missgynna vissa tillstånd jämfört med andra om de jämförs mot samma tröskelvärde.

I vår analys ska vi bedöma om den begränsade rollen bättre lever upp till plattformens rättvisöverbäganden än den utökade rollen. Vi ska också bedöma om de metodologiska problemen med att använda ett generellt effektmått som QALY är tillräckligt allvarliga jämfört med alternativet att inte använda det.

Begränsad roll för kostnadseffektivitetsprincipen

Med en begränsad roll för kostnadseffektiviteten behöver man ta fram specifika tröskelvärden för vilken kostnad per effekt som kan accepteras för varje tillstånd. Då kan vi urskilja två typsituationer när man överväger att införa en ny behandling: A) Det finns

ingen tidigare behandling som har utvärderats hälsoekonomiskt, och därmed finns det inget etablerat tröskelvärde för det aktuella tillståndet; B) Det finns tidigare behandling som utvärderats hälsoekonomiskt, och därmed finns det också ett tröskelvärde för det aktuella tillståndet.

Eftersom det ibland är som i A) och ibland som i B) kan konsekvensen bli att två likvärdiga behandlingar (lika effektiva och lika kostsamma) för likartade (men skilda) tillstånd införs i det ena fallet men inte i det andra. Det resulterar i godtycklig diskriminering, vilket är förbjudet enligt människovärdesprincipen. Detta kan illustreras med två fall.

Fall 1. Ett effektivt läkemedel har utvecklats för ett svårt tillstånd där tidigare behandling saknas. Läkemedlet är högt prissatt med hänvisning till utvecklingskostnader och kostar 2 miljoner kronor per patient och år. Eftersom det inte finns något tidigare tröskelvärde, kommer bedömningen att vila på andra överväganden. Tillståndet är mycket svårt, det saknas behandlingsalternativ och läkemedlet har god effekt - läkemedlet införs. Därmed etableras ett högt tröskelvärde avseende kostnadseffektiviteten för tillståndet: 2 miljoner kronor för den effekt som uppnås under 1 års behandling.

Fall 2. Ett effektivt läkemedel har utvecklats för ett annat svårt tillstånd, med en kostnad per patient och år på ca 500 000 kronor. Här finns sedan tidigare relativt effektiv behandling där utvecklingskostnaden var låg, och den löpande kostnaden är kopplad till personalkostnader. Utifrån detta har det etablerats ett lågt tröskelvärde avseende kostnadseffektiviteten: 400 000 kronor/tillståndsspecifikt effektmått. Den nya effektivare behandlingens kostnadseffektivitet blir 700 000 kronor/tillståndsspecifikt effektmått och hamnar över tröskelvärdet - läkemedlet införs inte. En grov jämförelse med fall 1 visar att svårighetsgraden för tillstånden är likvärdiga och att effekten av de nya behandlingarna också är likvärdiga för de båda tillstånden.

Med en begränsad roll för kostnadseffektivitetsprincipen kan alltså historiska tillfälligheter och omständigheter kring hur en behandling utvecklats och tillhandahålls påverka vad som kommer att uppfattas som rimlig kostnadseffektivitet för ett visst tillstånd. Tillstånd med lika stor svårighetsgrad kan komma att behandlas olika när det gäller tillgång till effektiv behandling, något som förefaller strida mot grundtanken i människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen.

Konsekvenserna av att ha en begränsad roll för kostnadseffektiviteten kan dock vara ännu värre ur ett rättviseperspektiv (fall 3).

Fall 3. Samma läkemedel som används i fall 2 kan också användas för ett mindre svårt tillstånd (jämfört med fall 1 och 2). För detta tillstånd finns en tidigare behandling med högre kostnad som gav upphov till ett tröskelvärde på 800 000 kronor/tillståndsspecifikt effektmått. Det nya läkemedlet har en likartad effekt vid detta tillstånd som i fall 1 och 2 och landar även här på en kostnadseffektivitet i storleksordningen

700 000 kronor/tillståndsspecifikt effektmått - läkemedlet införs.

Fall 3 illustrerar att historiska tillfälligheter och omständigheter kan innebära att samma läkemedel kan bedömas kostnadseffektivt för en patientgrupp med ett lindrigt tillstånd men inte för ett svårt tillstånd, trots att det inte finns några egentliga skillnader i effekt eller kostnader. Därmed får gruppen med det lindrigare tillståndet bättre tillgång till behandling än gruppen med det svårare tillståndet - något som är ännu mer problematiskt utifrån de övriga principerna i den etiska plattformen.

Utökad roll för kostnadseffektivitetsprincipen

Med den utökade rollen för kostnadseffektivitetsprincipen har vi accepterat att det i tillräcklig utsträckning går att mäta och jämföra effekter vid olika tillstånd och att det därmed går att tillämpa generella tröskelvärden för vad som är kostnadseffektivt. Därmed minskar risken att historiska tillfälligheter och andra omständigheter leder till att behandlingar bedöms olika inom olika områden. På samma sätt undviks i stor utsträckning de situationer som beskrevs i fall 1-3. Finns det trots det problem med den utökade rollen?

Argumentet från företrädarna för den begränsade rollen är att det är tveksamt om det går att jämföra effekten av behandlingar för olika tillstånd: eftersom tillstånden är olika är effekterna olika. Men för det första är det inte hugget i sten vad som är samma tillstånd - den diagnostiska klassificeringen ändras över tid [8]. För det andra kan behandlingen av sådant som klassificeras som olika tillstånd ha väldigt likartade effekter: livslängdseffekter mäts ju på samma sätt oavsett tillstånd, och även andra effekter kan ju vara jämförbara, exempelvis smärtlindring.

Skillnaden kommer alltså framför allt att bestå i att man inte kan fånga vissa livskvalitetseffekter, och studier har visat att generella effektmått, t ex QALY, har svårt att fånga vissa aspekter av livskvalitet för specifika tillstånd [9].

Motiverar då en sådan brist i QALY-måttet att vi går från en utökad till en begränsad roll för kostnadseffektiviteten? Som fallen ovan visar kan en begränsad roll innebära att vi accepterar fyra gånger så stora kostnader (eller ännu större) för effekten för en patient under 1 år för ett tillstånd jämfört med ett annat. Om den skillnaden skulle tillskrivas skillnader i effekt som inte går att fånga med QALY-måttet, skulle det innebära att vi inte lyckas fånga en fyrfaldig skillnad i livskvalitetseffekt mellan dessa olika tillstånd - något som inte förefaller rimligt, trots QALY-måttets brister.

Dessa brister kan även hanteras inom ramen för QALY-måttet om man väljer mätmetoder som är relevanta för de tillstånd som man studerar. Likaså kan man i faktiskt beslutsfattande mildra konsekvenserna av brister i effektmåttet genom att uttryckligen beakta den faktiska effekten som är undersökt, t ex livslängd och specifik symtomlindring (och inte endast översättningen i QALY-vinst).

Ett annat sätt att uttrycka detta är att säga att de metodologiska bristerna med QALY-måttet inte är tillräckligt stora för att motivera att man begränsar rollen

för kostnadseffektivitet med de rättviseproblem som följer med detta.

Starka skäl att acceptera en utökad roll

Utifrån analysen dras följande slutsatser avseende kostnadseffektivitetens roll för prioriteringar inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård:

- Den begränsade rollen för kostnadseffektivitetsprincipen riskerar att i större utsträckning leda till att irrelevanta historiska tillfälligheter och andra omständigheter påverkar i vilken utsträckning vi lägger resurser på behandling av ett visst tillstånd, jämfört med den utökade rollen.
- De metodologiska problemen med att mäta effekt på ett sätt som är jämförbart över olika tillstånd är inte tillräckligt allvarliga för att acceptera nackdelarna med en begränsad roll för kostnadseffektivitetsprincipen.

Sammanfattningsvis innebär det att vi har starka skäl att acceptera att kostnadseffektivitetsprincipen ges en utökad roll, i linje med nuvarande praxis, om vi ska uppfylla den etiska plattformen - oaktat vad som är den korrekta juridiska tolkningen. ○

- Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.
- Lars Sandman och Thomas Davidson är involverade i nationella processer för beslut kring prioriteringar inom ramen för Socialstyrelsens, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) och NT-rådets (rådet för nya terapier) verksamhet.

Citera som: Läkartidningen. 2018;115:E4EH

REFERENSER

1. Bengtsson F, Hermerén G, Höglund P, et al. NT-rådet underminerar riksdagens plattform för prioriteringar. *Läkartidningen*. 2016;113:ECWT.
2. Bengtsson F, Hermerén G, Höglund P, et al. Slutreplik: Kritiken mot nytolkning av den etiska plattformen kvarstår. *Läkartidningen*. 2016;113:EDAC.
3. Andersson J. SLS och SLF nobbar förslag om reviderad modell för öppna prioriteringar. *Läkartidningen*. 2016;113:EC7C.
4. Prop 1996/97:60. Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialdepartementet; 1996.
5. SOU 1995:5. Vårdens svåra val. Slutbetänkande från Prioriteringsutredningen. Stockholm: Socialdepartementet; 1995.
6. Prop 2001/02:63. De nya läkemedelsförmånerna. Stockholm: Socialdepartementet; 2002.
7. Bognar G, Iwao H. The ethics of health care rationing: an introduction. New York: Routledge; 2014.
8. Brülde B, Tengland PA. Hälsa och sjukdom - en begreppslig utredning. Lund: Studentlitteratur; 2003.
9. Heintz E. Health economic aspects of diabetic retinopathy [avhandling]. Linköping: Linköpings universitet; 2012.

SUMMARY

The ethical problems in limiting the role for cost-effectiveness

In relation to the Swedish ethical platform for priority setting in health-care it is debated what role cost-effectiveness should play. In the article an ethical analysis is presented showing that a limited role risks leading to unequal priorities between similar needs in conflict with the human dignity and need-solidarity principles of the platform. It is also argued that resulting problems with effect comparability over different conditions and resulting equality problems with the current praxis can be mitigated through strategies like explicitly considering outcome measure and by adjusting the cost-effectiveness threshold under specific conditions.