

Dags att skrota rekommendationslistan?

# VAL AV LÄKEMEDEL KAN INTE LIKRIKTAS

**Då läkemedelskostnaderna tas över av landstingen från staten i januari 1998 kommer en stor del av landstingens sjukvårdsbudget att bestå av läkemedelskostnader i öppen vård. Inget landsting kommer att våga avstå från styrning och uppföljning av läkemedelskostnaderna. Läkares val av läkemedel hamnar på ett helt annat sätt i fokus, och »följsamheten till rekommendationslistan» riskerar att bli en kvalitetsindikator för sjukvård. Är målen för sådana listor så klara och genomtänkta att negativa styreffekter minimeras?**

Listor över rekommenderade läkemedel växte fram under 1960- och 1970-talen i och med att läkemedelskommittéer startades på skilda håll. Initialt var detta en verksamhet som bedrevs på sjukhus, och den utformades därför för att uppfylla den slutna vårdens behov.

Så småningom tog läkemedelskommittéerna över en del ansvar för användandet av läkemedel i öppen vård, och primärvårdsläkare inbjöds i varierande omfattning att delta i arbetet. Även om det uttalades att terapiprinciper och värdering av preparat var det centrala i verksamheten lades mycket arbete ner på val mellan generika och mellan substanser inom samma substansgrupp.

Detta förändrades inte på något avgörande sätt efter införandet av referensprissystemet, som begränsade den tillåtna prisskillnaden mellan generiska läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånen till 10 procent.

Skall man ha en lista över rekommenderade läkemedel måste man be-

stämna sig för vad man vill uppnå med en sådan. Detta är viktigt för att kunna motivera arbetet med att utforma, informera om och följa upp en sådan lista, men också för att motivera det extraarbete som detta kan leda till inom vården, t ex byte av terapi för att följa listan.

## Mål med en rekommendationslista

En arbetsgrupp tillsatt av Medicinska kvalitetsrådet, ett gemensamt organ för Svenska Läkaresällskapet och Sveriges läkarförbund, föreslår att följsamheten till läkemedelskommitténs baslista i form av andelen rekommenderade preparat bland dem som står för 90 procent av förskrivna DDD (defined daily dose) skall vara en av flera kvalitetsindikatorer för läkemedelsförskrivning [1].

I en sådan situation kan en rekommendationslista utan klart uttalade mål, tillsammans med en läkemedelsbudget i öppen vård, leda till oväntade negativa effekter på läkemedelsförskrivningen och därigenom en sämre sjukvård.

Målet med en rekommendationslista måste vara att ge en kostnadseffektiv och säker sjukvård för patienterna. Det innebär att val mellan läkemedel såväl som mellan läkemedel och annan behandling, inkluderande alternativet att helt avstå från behandling, måste göras så medvetet som möjligt. För att uppnå detta behöver en rekommendationslista fokuseras på följande:

- val mellan generiska läkemedel/synonympreparat,
- val mellan terapigrupper,
- indikationsglidning,
- läkemedlets roll inom vårdprogram.

## VAL MELLAN GENERIKA

Val mellan generika skiljer sig från de övriga punkterna genom att de olika intressenterna i öppen respektive slutna vård har helt skilda behov av en sådan lista. Inom slutna vård ser man lätt en vinst i form av minskat sortiment vid begränsning av synonympreparat. Detta ger vinster i form av förenklad läkemedelshantering och minskad kassa-

## DEBATT

*”Sjukvården, och därigenom läkemedelskommittéerna, kommer snabbt att ställas inför krav på kortsiktig uppföljning och kortsiktiga åtgärder för att begränsa de snabbt ökande läkemedelskostnaderna. Enligt en muntlig uppgift förväntar man sig från Landstingsförbundet att ökningen av läkemedelskostnaderna de närmaste åren skall kunna halveras.”*

tion och i förlängningen också en större patientsäkerhet.

Inom slutna vård är det också lätt att snabbt anpassa sig till förändrade prissförhållanden eller rabattsatser. Detta kan vara viktigt för läkemedelskommitténs trovärdighet gentemot en klinik med pressad läkemedelsbudget.

På samma gång gäller det att också ta hänsyn till andra saker än priset – såsom förpackningssortiment, miljöfaktorer, leveranssäkerhet etc. För en patient på en vårdavdelning som varken hanterar tablettburken eller betalar för den själv spelar däremot val mellan generika en liten roll annat som ett möjligt förvirringsmoment när en tablett ändrar utseende vid förändring i sjukhuspolicy.

Inom öppen vård, såväl vid sjukhusens mottagningar som vid vårdcentraler, är dock bilden en annan. Stordriftsfördelarna finns inte på samma sätt i denna situation. Samtidigt har patienten både en starkare bindning till »sin tablettburk» och belastas med en direkt egen kostnad vid val av ett dyrare alternativ, även om det ligger inom referensprissramarna.

## Ännu tydligare för patienten

Patientens ekonomi är en ännu viktigare faktor från och med 1997, eftersom patienten nu initialt får betala en större del av läkemedelskostnaderna själv.

## Författare

MIKAEL HOFFMANN

specialistläkare, avdelningen för klinisk farmakologi, Universitetsjukhuset, Linköping.

Detta innebär att patienten i fler fall än tidigare kommer att se prisskillnaden mellan generiska läkemedel och kommer att kräva att ha inflytande över ett sådant beslut.

För vissa patienter kan samma tablettburk och samma namn vara värda en extrakostnad, medan det för andra är självklart att byta redan vid en minimal prisskillnad. Det finns också ett motstånd inom öppen vård mot att tynga patientjournalerna med upprepade byten mellan läkemedel till följd av ett »administrativt påbud» med tveksamt värde för samhället och klara nackdelar för en patient som inte vill byta.

Den möjliga ekonomiska vinsten av en hård styrning av val mellan generika inom öppen vård är också begränsad. De stora vinsterna, 400 till 500 miljoner kronor, erhöles när referensprissystemet genomfördes [2].

En ytterligare styrning till det konsekvent billigaste generiska läkemedlet skulle på sin höjd kunna spara ytterligare något hundratal miljoner kronor, i och för sig en aktningvärd summa men bara en bråkdel av kostnaderna för hela läkemedelsförmånen. En stor del av denna besparing skulle dessutom inte göras av landstingen utan av de enskilda patienterna.

### VAL MELLAN TERAPIGRUPPER

De stora kostnadsökningarna inom läkemedelsområdet har varit och är orsakade av introduktionen av nya, ofta effektivare men nästan alltid dyrare preparat. Några sådana exempel är introduktionen av först histamin-2-receptorblockerare och sedan protonpumpshämmare vid behandling av ulcus och refluxesofagit samt av selektiva serotoninåterupptagshämmare vid behandling av depression.

Till nyregistrerade läkemedel har läkemedelskommittéerna tidigare ofta tagit en avvaktande hållning på grund av bristfällig dokumentation vad gäller biverkningar och effekter på oselektiverade patienter inom vanlig sjukvård.

Detta har inneburit att man på rekommendationslistorna ej tagit upp nya läkemedel förrän tidigast efter en viss karenstid, ofta två år. Genom att undvika att ta ställning vare sig i positiv eller negativ riktning har man därigenom lämnat fältet öppet för marknadsföring och påståenden med bristfällig dokumentation.

### Kommittéernas viktiga roll

Det finns ett stort behov av hjälp med information kring och val av läkemedel, särskilt nya sådana. Hos dessa är ofta en stor del av den samlade dokumentationen ännu ej publicerad utan finns i för vanliga läkare ej åtkomliga dokumenta-

tionsfiler hos registreringsmyndigheten, Läkemedelsverket.

Här har läkemedelskommittéerna en stor roll att spela genom att tidigt och i samråd med Läkemedelsverket göra bedömningar av dessa preparat med hjälp av information ur dokumentationsfiler. I ett traditionellt arbetssätt skulle detta innebära att motarbeta snabb introduktion av nya preparat med tveksam dokumentation kring klinisk effektivitet och kostnadseffektivitet.

Ett sådant aktuellt exempel är den tveksamma kliniska betydelsen hos vissa nya NSAID-preparat med selektivitet mot olika isoenzymer hos cykloxygenas, något som föranlett Läkemedelsverket att göra ett korthugget men klart uttalande som går på tvärs med den bild som marknadsföringen ger [3].

En ännu viktigare roll för läkemedelskommittéerna bör i framtiden bli att stödja användningen av dyra men för samhället sannolikt kostnadseffektiva läkemedel, även om det leder till en ansträngd läkemedelsbudget.

### INDIKATIONSGLIDNING

Läkemedel studeras i kliniska prövningar på väl definierade patientgrupper, och kunskapen från dessa studier appliceras sedan inom sjukvården. Här är patientgrupperna heterogena, och patienterna kommer också med diffusa besvär där någon lämplig klinisk prövning ej finns genomförd.

Det är alltså naturligt och också viktigt att läkemedel inom praktisk klinisk sjukvård prövas på patienter som inte helt uppfyller strikta kriterier på registrerade indikationer. Samtidigt måste det finnas en god medvetenhet hos behandlande läkare när indikationer på detta sätt vidgas, och det ställer också större krav på uppföljning av behandlingseffekt.

För en del läkemedel kan en stor del av förskrivningen ligga utanför de registrerade indikationerna, till exempel för läkemedel avsedda för behandling av ulcus och refluxesofagit. I vilken grad detta är fallet för olika preparatgrupper borde vara av intresse att studera närmare.

Konsekvensen kan naturligtvis bli att insatser bör göras för att begränsa en sådan användning, men det kan också leda till att man uppmärksammar en klinisk erfarenhet som man inte sett inom ramen för tidigare gjorda studier. Detta kan i sin tur leda till nya frågeställningar och studier mer inriktade mot praktiska kliniska problem.

### VÅRDPROGRAM

Läkemedelsbehandling kan inte ses separat från övrig sjukvård. Läkemedel

är ett alternativ till annan behandling, och val mellan läkemedel kan få konsekvenser för såväl sjukvårdens som samhällets kostnader för sjukdom.

Ett stort problem vid införande av budget för läkemedelskostnader inom öppen vård är att detta medför en risk för ett skifte från samhällsperspektiv (vilket är landstingens uppgift) till ett strikt budgetperspektiv. Med ett sådant snävt – och felaktigt – perspektiv kan det hända att vinster inom andra delar av samhället av dyr men effektiv läkemedelsbehandling inte identifieras eller uppmärksammas eller till och med ofrivilligt motverkas genom ogenomtänkta styrinstrument.

Vidare är avgränsningen av kostnadsansvar mellan primärvården och sjukhusens öppna vård vid utskrivning och mottagningar ett stort problem. Detta problem är särskilt stort i Sverige, då vi jämfört med övriga nordiska länder har en betydligt större del av läkarkåren verksam vid sjukhus.

Genom att diskutera behandlingen av de stora folksjukdomarna inom ramen för vårdprogram kan avgränsningen av ansvaret göras på medicinska grunder och i samråd. En annan framkomlig väg kan vara att bryta ut vissa mycket dyra terapier och lägga dessa inom en central läkemedelsbudget.

### Förslag till »ny» läkemedelsrekommendation

En rekommendationslista måste svara mot sjukvårdens och samhällets behov, inte bara vara ett hjälpmedel för att hålla en läkemedelsbudget. Den får inte vara en absolut spärr för nya läkemedel. I stället bör den stimulera och försvara introduktion av dyra läkemedel som utifrån dokumentation kan förväntas ge besparingar inom sjukvården eller samhället i övrigt.

För trovärdighetens skull krävs också att målsättningen med listans utformning och innehåll anges tydligt. En möjlig modell är att dela upp läkemedelsrekommendationerna i följande funktioner:

#### 1. Val mellan generika i slutna vård.

Strikt lista med instruktioner om synonymutbyte inom slutna vård. Snabba uppdateringar för att ständigt ge optimal läkemedelsanvändning inom slutna vård utifrån pris, förpackningssortiment, leveranssäkerhet etc. Uppföljning av följsamhet.

#### 2. Val mellan generika i öppen vård.

Automatisk och snabb uppdatering av prisläge etc för användning i öppen vård vid val mellan synonympreparat i samråd med patient. Inga krav på följsamhet.

#### 3. Val mellan behandlingsprinciper.

Rekommendationslista för val mellan läkemedelsgrupper i samordning

med vårdprogram. Råd om användning utanför registrerade indikationer. Uppdatering årligen. Uppföljning av följsamhet i form av kvoter mellan läkemedelsgrupper, totalanvändning, antal använda alternativ i form av »DU 90 procent»[4] etc.

#### 4. Ställningstagande till nya läkemedel.

Snabba uppdateringar av värderingar av nya läkemedel och utvärdering av påståenden inom marknadsföring.

### Mångfasetterad uppgift

I korthet bör alltså en läkemedelskommitté genom sina rekommendationer försöka att minimera kostnaderna vid val mellan i övrigt likvärdiga läkemedelsalternativ men även ge riktlinjer för val mellan läkemedelsgrupper. Dessutom bör rekommendationerna förebygga olämplig indikationsglidning och ge stöd för introduktion, men inte okritiskt bred användning, av nya ur ett samhällsperspektiv sannolikt kostnads-effektiva läkemedel.

Uppföljningen måste också anpassas till detta så att den är utformad på olika sätt beroende på vilket mål man vill uppnå. Grundtanken måste dock vara att ge bästa möjliga utfall för samhället.

En komplicerande faktor när det gäller bedömningen av följsamheten till en rekommendationslista är att det inte alltid är etiskt korrekt eller ens möjligt att göra ett byte mellan två till det yttre likvärdiga preparat:

Om två läkemedel a priori har en likartad effektivitet, till exempel att 60 procent av patienterna uppnår önskad effekt med ett minimum av biverkningar, så är situationen helt annorlunda om patienten redan provat det ena med god effekt! A posteriori har patienten då närapå 100 procents sannolikhet för att det preparatet kommer att fortsätta att ha god effekt, medan sannolikheten för att ha effekt av det andra är lägre!

### Delvis en utopi

Arbetsinsatserna bör koncentreras till de områden där de största besparingarna och effektivitetsvinsterna finns att hämta, det vill säga punkterna 3 och 4. Vad gäller rekommendationer för val mellan läkemedelsgrupper inom ramen för vårdprogram är det det viktigaste men också tyngsta området.

Arbetet med utformning av sådana rekommendationer och uppföljning av effekterna måste ske successivt i samråd med sjukvården i övrigt. Det är bättre att i ett första steg koncentrera sig till några få områden och göra detta arbete grundligt än att splittra sig och därigenom få dåligt förankrade rekommendationer och meningslös uppföljning.

Att fullt ut arbeta enligt förslagen i

denna artikel är tyvärr en utopi. Sjukvården, och därigenom läkemedelskommittéerna, kommer snabbt att ställas inför krav på kortsiktig uppföljning och kortsiktiga åtgärder för att begränsa de snabbt ökande läkemedelskostnaderna.

Enligt en muntlig uppgift förväntar man sig från Landstingsförbundet att ökningen av läkemedelskostnaderna de närmaste åren skall kunna halveras. Det är då viktigt att vi, samtidigt som vi gemensamt försöker begränsa onödig eller onödigt kostsam läkemedelsbehandling, även har klart för oss de övergripande problemen och arbetar långsiktigt med dessa.

En stram rekommendationslista med dåligt övervägda mål riskerar att leda till sämre och kostnadsineffektiv sjukvård.

### Referenser

1. Kvalitetsindikatorer för läkemedels forskning och hantering. Rapport till Medicinska kvalitetsrådet 1996-06-25. På remiss till specialistföreningar.
2. Reform på recept. Delbetänkande från HSU 2000. SOU 1995: 122.
3. Information från Läkemedelsverket. 1996; 7: 52.
4. Popa C, Bergman U, Holmberg K, Sjöqvist F, Tomson Y, Wessling A, Åberg H. DU 90 procent – ett kvalitetsmått på läkemedelsanvändningen. Abstract. Svenska Läkarsällskapets riksstämma 1996: 121.

# LITTERÄRA LÄKARE

En bok om  
FRANÇOIS RABELAIS  
TOBIAS SMOLLETT  
JEAN PAUL MARAT  
EMIL AARESTRUP  
ARTHUR CONAN DOYLE  
ANTON TJECHOV  
WILLIAM SOMERSET  
MAUGHAM  
ALFRED DÖBLIN  
GOTTFRIED BENN  
MICHAEL BULGAKOV  
LOUIS-FERDINAND CÉLINE  
WALKER PERCY  
GERHARD VESCOVI  
RICHARD SELZER  
NAWAL EL SAADAWI  
OLIVER SACKS  
CLAES ANDERSSON  
PAAL-HELGE HAUGEN  
EVA STRÖM

LARS-ERIK BÖTTIGER har under många år intresserat sig för läkare vars litterära insatser gjort dem kända i vida kretsar. Ett resultat av detta är de uppskattade författarporträtt han skrivit i Läkartidningen och som nu – inklusive en utförlig översikt över den svenska läkarparnassen – finns samlade i en rikt illustrerad bok på 176 sidor. Han vill med den visa att det i alla tider funnits läkare som sett helheten – och haft förmåga att uttrycka den i ord.

LITTERÄRA LÄKARE kostar 160 kronor och kan beställas med kupongen nedan.

-----  
Beställer härmed

..... ex Litterära Läkare

.....  
Namn

.....  
Adress

.....  
Postnummer/Postadress

Insändes till Läkartidningen,  
Box 5603, 114 86 Stockholm

Märk gärna kuvertet  
”Litterära Läkare”

Beställning per fax:  
08-20 76 19