Tidigvarningssystem

Är det nog att vara alert före införande av nya metoder?

Nya metoder bör införas så snabbt som möjligt om de är effektiva. För att finna dessa metoder tidigt behövs någon form av s k early warning system (på svenska tidigvarningssystem). En historisk och internationell översikt över problemet ges här. I Sverige har Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) skapat ett system, SBU Alert, för detta ändamål. Det räcker dock inte att informera. Man måste också se till att det finns någon som kan ta emot informationen och fatta kloka beslut med ledning av den.

Nya möjligheter till diagnos och behandling kan medföra att sjukvårdskostnaderna skjuter i höjden. De kan lika ofta bidra till att hålla kostnaderna nere. Vare sig det är fråga om det ena eller det andra är det viktigt att nya, effektiva metoder införs så snabbt som möjligt. Detta kan dock ske först efter att en kritisk utvärdering visat att de är effektiva. Alla nya metoder måste rutinmässigt utvärderas för att sjukvården skall bli så kostnadseffektiv som möjligt.

Finns inga patientdata från kliniska kontrollerade studier där metoden prövats i ett verkligt patientmaterial kan man inte göra någon utvärdering. Första ledet är att följa de metoder som studeras i internationell biomedicinsk forskning.

Hittillsvarande erfarenheter av olika sätt att tidigt identifiera nya metoder och sprida kunskap om deras för- och nackdelar redovisades vid en konferens som hölls i Köpenhamn 1997 [1] med deltagare från flera länders organisationer för metodutvärdering. Mera omfattande erfarenhet har Nederländerna [2] och England [3] haft, medan Danmark [4], Sverige [5-7] och Kanada [1] försöksvis haft vissa aktiviteter på detta område.

Författare

LARS WERKÖ
professor, SBU, Stockholm.

Historiska erfarenheter

Hittills har många metoder utan särskilt godkännande kunnat införas så snart en ansvarig kliniker ansett detta varit påkallat. Varken psykologiska, kirurgiska eller instrumentbundna nya metoder har behövt vara utvärderade innan de införts i rutinsjukvård. Fältet har därmed varit fritt för den kliniker som varit angelägen om att följa med forskningsfronten. Det har räckt med att en metod varit tilltalande teoretiskt och inte ansetts medföra någon omedelbar risk för att den skulle tas upp i rutinverksamheten.

Detta är naturligtvis inte tillfredsställande. Ingen ny metod borde införas med mindre den är utvärderad – eller att den införlivas i rutinen under ett protokoll som medger utvärdering efter någon tid. För att detta skall ske fordras att rutinerna ändras, eventuellt i någon form av avtal mellan eller instruktioner till sjukhusadministration och enskilda kliniker. Det räcker alltså inte att bara hålla sig à jour med utvecklingen, det är nödvändigt att också kunna reagera på den.

Ett illustrativt exempel är implanterbara defibrillatorer. De första sådana som diskuterades förekom i kliniska forskningsprogram. De tidiga implanterbara defibrillatorerna var stora och klumpiga anordningar som inte ens de mest entusiastiska forskarna trodde skulle kunna få användning i rutinsjukvård. De har emellertid utvecklats och accepteras nu utan vidare av patienter. Till skillnad mot vad som gäller läkemedel har de implanterbara defibrillatorerna studerats kritiskt endast i begränsad omfattning. Det är svårt att av den litteratur som finns exakt definiera indikation för deras användning [8]. Detta innebär också att det är omöjligt att ange deras kostnadseffektivitet i förhållande till annan terapi. Olika landsting i Sverige anslår ändå en viss summa till inköp av ett antal av dessa dyrbara apparater. På vilken grund detta sker är oklart. Det skulle behövas någon instans – inom ett landsting, en region eller inom Landstingsförbundet – som kunde reagera på informationen från SBU Alert [8] och ge råd till de beslutsfattare som avgör om man skall anslå medel till implanterbara defibrillatorer.

Ett annat exempel utgör andra metoder att behandla angina pectoris än medicinska eller koronarartär-bypass (CABG) och perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA). Transkutan stimulering, blockad av sympatikus eller laserpenetration av myokard har föreslagits och visat viss effekt i okontrollerade prövningar (ofta ledda av respektive metods entusiastiska uppfinnare eller förespråkare). Två kontrollerade prövningar av laserbehandling av myokard har gjorts, den ena med goda, den andra utan säkra resultat [9-11]. Det finns dock ett klart behov av ytterligare behandlingsmöjligheter vid svår angina. Ytterligare kontrollerade studier bör därför göras med patienter som inte hjälps av, eller inte passar för, de konventionella metoderna.

Vad som inte borde tolereras är att dessa metoder används utanför ett strikt vetenskapligt protokoll [12]. För att detta skall kunna garanteras fordras en helt annan och strikt styrning av verksamheten på aktuella kliniker än vad man varit van vid i många kretsar. Vilket i sin tur fordrar att en upplyst sjukvårdshuvudman tillsammans med professionen utvecklar ett styrinstrument för införandet av nya metoder.

System för tidig upptäckt finns eller är på väg i flera länder

En del av de föredrag som hölls vid ovan nämnda möte i Köpenhamn har just redovisats [1-4, 13, 14]. Redan i mitten av 1980-talet var Nederländerna berett att tackla problemet med införande av nya metoder i sjukvården och skapade en organisation som kunde ge myndigheterna information om vad som var att vänta i detta avseende [2]. Centrala myndigheter under hälsovårdsdepartementet fick också kraftfulla mekanismer för att styra införandet av nya metoder i sjukvården. Den nederländska regeringens intresse för detta område ledde också till lagstiftning rörande införande av nya och kostnadskrävande metoder i den nederländska sjukvården. Genom Hospital Provisons

Act, section 18, Cost of Medicines Refund System och Act on Population Screening har centrala myndigheter i Nederländerna en fast kontroll över när och hur vissa nya metoder får införas.

Liknande bestämmelser finns också i Schweiz och är – kanske – på väg i England [3]. För att ett system med information om kommande metoder effektivt skall kunna främja rationell sjukvård fordras att det finns både intresse och faktiska möjligheter hos de politiskt ansvariga att reglera införandet av i synnerhet dyrbara eller kontroversiella nya metoder. Några sådana möjligheter finns – ännu – inte i svensk sjukvård. Ett s k early warning system (tidigvarningssystem på svenska), som informerar om nya metoder skulle därför lika gärna kunna uppmuntra till införande av sådana i förtid som tjäna som en varningsklocka för dem som är ansvariga för utvecklingen, ekonomiskt och professionellt.

I Storbritannien samlade Stevens, Robert och Gabbay [3] basal information rörande nya metoder på väg att införas i den engelska sjukvården år 1996. Utöver att söka i litteraturen och särskilt granska den sammanställning som gjordes av EUR-ASSESS projektgrupp, genomfördes en omfattande enkät till alla aktiva kliniska forskare inom områden med snabb utveckling. Därigenom identifierades 1 099 metoder, varav 705 var nya eller på väg att introduceras. Många av dessa bedömdes vara av mindre intresse även om de nämnts av flera.

Fem metoder ansågs få störst inflytande i sjukvården under 1996, nämligen magnetisk resonansavbildning (MRI), minimalinvasiv kirurgi, transplantation av perifera stamceller, interventionell radiologi och angioplastik. Följande år gällde det alendronat vid osteoporos, biomaterial för benplastik, adjuvant kemoterapi vid koloncancer, rekombinant faktor VIII vid hemofili och Mirena (intrauterin antikonception).

Först efter år 2001 var läkemedel för Alzheimers syndrom, xenotransplantation, laboratorierobotar, screening för aorta-aneurysm eller genterapi vid cystisk fibros aktuella, ansåg man. Stevens och medarbetare diskuterade realismen i dessa förslag, hur de fördelades mellan olika slags metoder (läkemedel 41 procent, apparatur 12 och procedurer 38 procent). De antog att den då just tillsatta National Standing Task Force on Health Technology Assessment skulle använda sig av dessa i sin prioritering. Om fem år borde tiden vara mogen för att bedöma det reella utfallet i fråga om dessa metoder.

I detta sammanhang är det viktigt att känna till i vilken omfattning resultat av metodutvärdering (health care technology assessment, HTA) i allmänhet påverkar rutiner. Jacob och McGregor följde i Kanada upp hur 21 utvärderingar utförda i Quebec hade påverkat rutinsjukvården [13]. De identifierade sju olika beslutsnivåer eller mekanismer som kunde påverkas genom resultat av metodutvärdering. Jacob och McGregor studerade särskilt studier som avsåg minskade kostnader (grupp 1, fem metoder) och sådana som avsåg att göra sjukvården mer optimal (grupp 2, elva metoder). I grupp 1 förekom användning av lågosmolära kontrastvätskor vid röntgen, återanvändning av dialysaggregat, katetrar och dylikt samt lungröntgen som preoperativ rutin. Alla utom tre utvärderingar (syrgas i hemmet, lågosmolär kontrast och återanvändning av pacemaker) hade fått önskad effekt och åstadkommit årliga besparingar på mellan 16 och 27 miljoner dollar.

En viktig slutsats var att det är nödvändigt att varje beslutande instans har intresse av och möjlighet att utnyttja resultatet av utvärderingen:

»There may well be a need for an HTA, but if the relevant deciders are not aware of the need it does not suffice to merely publish the HTA and hope they will be interested … it may be necessary to stimulate the interest of the decider by strategies such as issuing several reports on the same issue or by raising public interest via the media» [13].

Internationellt samarbete

Vid ovan nämnda konferens förelåg bred enighet om behovet av att tidigt identifiera kommande metoder innan de fått fast fäste i rutinsjukvården. Detta ansågs inte vara ett nationellt utan ett sant internationellt intresse [1]. De närvarande var överens om att samarbeta i upprättandet av någon form av tidigvarningssystem. De var i huvudsak överens om definitioner och sökmetoder för nya metoder men hade olika uppfattning om målgrupp och om hur ett tidigvarningssystem skulle utnyttjas för att öka rationaliteten i sjukvården. Sjukvården organiseras så olika i olika länder att det inte är möjligt att i ett internationellt forum definiera en mottagare med generell giltighet. Desto mer angeläget är att varje land skapar någon instans som både kan ta emot uppgifter om kommande metoder och snabbt reagera på denna information så att införandet i sjukvården sker på ett vetenskapligt tillfredsställande och samtidigt kostnadseffektivt sätt.

Spridning av information

Medan det finns ett brett intresse för att samla in data rörande nya lovande metoder för sjukvården, är engagemanget för att åstadkomma att denna information får praktiska resultat mera begränsat. Mowatt och medarbetare har studerat hur information om nya metoder sprids och vilket resultat som erhållits. De fann att olika försök att införa den nya kunskapen har varierande kvalitet [14]. Den information som var riktad till professionella grupper syntes mer effektiv än den information som riktade sig till dem som representerar allmänhet eller som skapar policy. Eftersom Cochrane Collaboration nyligen tillsatt en arbetsgrupp för att belysa detta problem kommer situationen möjligen att förbättras.

Det föreligger också skillnad mellan metoder baserade på nya läkemedel och sådana som har med tekniker eller procedurer att göra [14]. Läkemedel kontrolleras innan de kommer ut på marknaden i ett strikt system, men deras kostnadseffektivitet är sällan bedömd även om vissa länders myndigheter numera fordrar en belysning av denna innan läkemedlen i fråga inlemmas i ett subventionerat system. Det är emellertid sällan möjligt att göra en beräkning av kostnadseffektivitet redan vid registreringen av en ny substans. I flertalet fall, och kanske framförallt när det är fråga om en verkligt ny form av behandling, vet man varken kostnader eller vidden av nytta förrän hundratusentals patienter behandlats, dvs först år efter registrering.

När det preliminära resultatet av det svenska NMM-projektet presenterades. diskuterades vem som var målgrupp för information rörande tillkommande metoder [5]. Det önskvärda i att skapa en mottagande instans bland dem som ansvarar för sjukvårdens organisation framhölls då. Detta innebär att det måste finnas beredskap hos beslutande organ att reagera på informationen, i synnerhet i fråga om mer kostnadskrävande metoder.

Beredskapen kan få olika form beroende på vilka åtgärder som erfordras när man blir varse en ny metod, alltifrån försök att helt hindra införandet eller användningen av den nya metoden till att leda dess införande i en bana av begränsade indikationer där det kan vara gynnsamt att använda den [14]. Vad man som ansvarig kan åstadkomma beror till stor del på vilken information som kan väntas från de internationella kontakter som är nödvändiga för att hela systemet skall vara meningsfullt.

SBU Alert

SBU har nyligen informerat om det system man valt att tillsammans med andra viktiga aktörer använda vid tidig bedömning av nya metoder [5]. I SBU Alerts presentation läggs huvudvikten på en preliminär utvärdering för att un-

derlätta för beslutsfattare att reagera. Det synes dock klart att det inte räcker med att sprida information. Det måste också finnas mottagare:

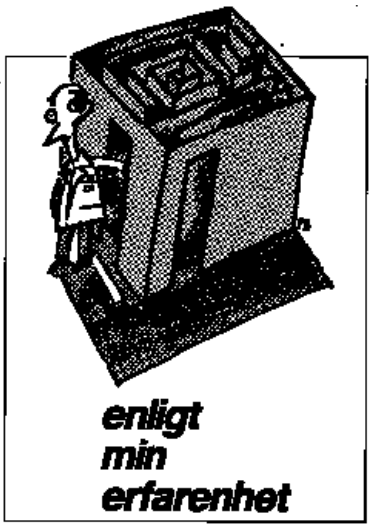
»Graden av framgång för Alert bestäms emellertid till stor del av i vilken utsträckning det finns mottagare av informationen hos sjukvårdshuvudmännen. Det helt grundläggande villkoret är dock att det finns en vilja att arbeta mer evidensbaserat vid beslut om införande av nya metoder i hälso- och sjukvården. Denna vilja måste finnas på alla nivåer i vården» [5].

Är det inte litet optimistiskt att tro att det räcker med vilja, även om den finns på alla nivåer? Har någon svensk huvudman inrättat någon mottagare som kan reagera på informationen? Det måste också finnas instrument för att tillse att beslut om nya metoder också är utformade på ett sätt som hittills knappast förekommit. En hel del av de tillkommande metoderna måste nämligen till en början införas under ett vetenskapligt protokoll som möjliggör utvärdering av den nya metoden även i den lokala organisationen. Detta visas väl av det exempel som SBU valt att illustrera presentationen av Alert med, trombolys vid slaganfall [6]. I en kommentar säger de ansvariga experterna explicit om införande av trombolys i sådana fall:

»Det är därför önskvärt att starta behandlingsförsök inom ramen för randomiserade kontrollerade prövningar. Alla resultat och biverkningar bör också rapporteras i kvalitetsregistret Riks-Stroke så att de kan sammanställas på nationell nivå» [6].

Referenser

1. Carlsson P, Jörgensen T. Scanning the horizon for emerging health technologies. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14: 695-704.
2. ten Velden GHM. The identification of new health care technologies by the health council of the Netherlands. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14: 671-9.
3. Stevens A, Robert G, Gabbay J. Identifying new health care technologies in the United Kingdom. Int J Technol Assess Health Care 1997; 13: 59-67.
4. Socialstyrelsen. Nya medicinska metoder – NMM. Stockholm: Socialstyrelsen, 1995.
5. Carlsson P, Törnwall J, Ihre T. SBU Alert värderar nya medicinska metoder. »Lathund» på nätet skall uppdatera vårdens beslutsfattare. Läkartidningen 1999; 96: 758-60.
6. Norrving B, Britton M, Asplund K. Kommentar till Trombolys vid slaganfall. SBU Alerts bedömning». Läkartidningen 1999; 96: 760-1.
7. Jörgensen T, Larsen LG. Basis for decisions on emerging health technology. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14: 624-35.
8. SBU Alert. Implanterbara defibrillatorer. Stockholm: SBU, 1999.
9. March RJ. Transmyocardial laser revascularization with the CO2 laser: one year results of a randomized controlled trial. Semin Thorac Cardiovascular Surg 1999; 11: 12-8.
10. Prêtre R, Turina MI. Laser to the heart: magic but costly, or only costly? Lancet 1999; 353: 512-3.
11. Schofield PM, Sharples LD, Caine N, Burns S, Tait S, Buxton M et al. Transmyocardial laser revascularization in patients with refractory angina: a randomised controlled trial. Lancet 1999; 353: 519-24.
12. Lehtinen P. Laser mot hjärtsmärta. Dagens Medicin 1999; (9): 25.
13. Jacob R, McGregor M. Assessing the impact of health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care 1997; 13: 68-80.
14. Mowatt G, Thomson MA, Grimshaw J, Grant A. Implementing early warning messages on emerging health technologies. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14: 663-70.



Läkartidningens serie 1990–1992 i särtryck

När konsensus saknas om hur läkaren bör behandla, spelar den beprövade erfarenheten stor roll. Det 48-sidiga häftet innehåller 32 korta, praktiskt inriktade artiklar med anknytning till vårdens vardag och vänder sig till alla kliniskt verksamma läkare. Förutom diagnostik med terapi speglas goda exempel på prevention, ledningsfrågor och administration.

Pris 55 kr. Vid 11–50 ex 50 kr, vid högre upplagor 47 kr/ex.

Beställ här:

..... exemplar av
Enligt min erfarenhet

Namn .....

Adress.....

.....

Sändes till Läkartidningen, Box 5603, 114 86 Stockholm

Märk gärna kuvertet med »Enligt min erfarenhet»

Beställning per fax:
08-20 76 19