

Skall vi aldrig tacka nej? Text till RSV-profylax

Det ekonomiska lättsinne som många kolleger tycks ha när det gäller att introducera nya behandlingsmetoder inger bekymmer. Den pågående kampanjen för att »vaccinera» barn mot RSV-infektion är ett exempel.

Infektion med »respiratory syncytial virus» (RSV) är mycket spridd och är en av de vanligaste orsakerna till luftvägsbesvär bland barn under 3 års ålder. RSV uppträder regelbundet under vinterhalvåret (november–mars). Abbott har nyligen lanserat ett preparat för passiv immunisering, palivizumab (Synagis), som är en monoklonal antikropp riktad mot ett antigen på RSV.

En utländsk studie [1] har visat att denna profylaktiska behandling kan reducera intagning på sjukhus med ca 50 procent, dvs anslaget är 0,5. I Fass rekommenderas en intramuskulär injektion (15 mg/kg) varje månad under RSV-säsong (5 månader). Målgrupp är enligt Fass barn födda före graviditetsvecka 36 och som är mindre än 6 månader vid RSV-säsongens början samt barn under 2 år som inom de senaste 6 månaderna behandlats för kronisk lungsjukdom (CLD). Palivizumab finns i ampuller om 50 mg à 5 397 kr samt 100 mg à 8 964 kr.

Svenska rekommendationer

I ett PM från neonatalavdelningarna på Huddinge sjukhus och Sachsska barnsjukhuset föreslås vilka barn som bör få palivizumab. Rekommendationen är att profylax bör övervägas för: a) barn födda före 32 gestationsveckor och som är under 6 månader gamla vid förväntad start av RSV-säsong; b) barn under 3 år som inom 6 månader före en RSV-säsong behandlats för CLD; c) vissa barn 32–35 gestationsveckor som

är mindre än 6 månader gamla och som har andra allvarliga riskfaktorer vid start av RSV-säsong; d) profylax till alla patienter på en neonatalavdelning om två fall av RSV inträffar där.

Försök till kostnadsanalys

Vid presentation av dessa rekommendationer har jag ej sett någon kostnadsanalys för svenska förhållanden, varför jag har försökt mig på en sådan.

Årligen föds i Sverige 90 000 barn. Fördelning och överlevnad före 36 respektive 32 gestationsveckor framgår av Tabell I. Förutsättningar för beräkningen är att barnen föds jämnt spridda över året samt att RSV-säsongen varar 5 månader (november–april). Vid RSV-säsongens start är barn födda de senaste 5 månaderna <6 månader och kommer att få full behandling (fem injektioner), liksom de som föds under den första månaden (november). Följande månads barn kommer att behöva fyra doser och de som föds i mars bara en injektion innan säsongen är slut.

Vid beräkningen har hänsyn också tagits till stigande vikt och att barnen som är 1–5 månader vid säsongstart väger mer när de börjar med profylax än de gör som tillkommer senare. Antalet barn med CLD har jag uppskattat till 100 i hela landet samt att de har en ge-

”En invändning mot min beräkning kan vara att den enbart berört de RSV-infekterade barn som haft svår sjukdom och lagts in på intensivvårdsavdelning, men är det inte just dessa barn man vill nå med en satsning på profylax?”

nomsnittlig vikt av 4 kg vid säsongstart. Grupp c) och d) enligt ovan har jag ej alls tagit med.

Om man gör beräkning på barn födda före 32 veckor blir den årliga kostnaden 23,1 miljoner kronor. Om man i

Tabell I. Frekvens och överlevnad i Sverige av barn födda före 36 respektive 32 fulla gestationsveckor [Anders Eriksson, Socialstyrelsen, Stockholm, pers medd, 1999].

Mognad, veckor	Incidens, procent	Antal	Överlevnad, procent	Antal överlevande per år	Antal överlevande per månad
<36	4	3 600	95	3 420	285
<32	1	900	90	810	68

Tabell II. Förhållandet mellan totalantalet utskrivna barn och barn återintagna för svår RSV-infektion under en tolvårsperiod på neonatalavdelningen i Lund.

Mognad (gestationsveckor)	Totala antalet utskrivna barn	Återintagna för svår RSV-infektion	Antal »friska» barn per barn med svår RSV-infektion
Mognad <36	1 656	7	236
Mognad <32	416	2	208
Kronisk lungsjukdom (CLD)	39	0	–

Författare

MAGNUS LINDROTH

docent, överläkare, barn- och ungdomscentrum, Universitetssjukhuset, Lund. E-post: magnus.lindroth@barn.lund.ltskane.se

stället följer Fass-rekommendationen med gränsen <36 veckor blir kostnaden 98,8 miljoner kronor.

Jag har också gjort en kostnad–nytta-analys baserad på incidens av intensivvårdskrävande RSV-infekterade barn i Lund. Barn under 6 månader med svår RSV-infektion läggs in på vår neonatala intensivvårdsavdelning. Under de senaste tolv åren (1987–1998) har vi vårdat 35 barn från vårt närområde (Lund–Trelleborg–Ystad) med RSV-infektion på vår intensivvårdsavdelning. Sex av dessa barn (17 procent) behövde respiratorvård i 1–2 dagar. Ingen patient avled och ingen hade CLD.

Genom att jämföra antalet barn födda före 36 respektive 32 gestationsveckor inlagda för RSV-infektion med totala antalet utskrivna barn födda i samma mognadsgrupper kan man uppskatta den tänkta verkningssgraden av profylax.

Med utgångspunkt från siffrorna i Tabell II kan man beräkna det antal barn som skulle behöva behandlas för att förhindra *en* inläggning för svår RSV-infektion. Jag har då tagit hänsyn till dels att barn födda i april och maj aldrig kommer att behöva profylax, dels att anslaget av profylax är 0,5. I övrigt är förutsättningarna desamma som i beräkningarna ovan. Om man sätter gränsen vid 32 gestationsveckor skulle man behöva behandla $10/12 \times 208 \times 2 = 346$ barn till en approximerad kostnad av 6,3 miljoner kronor för att undvika *en* inläggning. Motsvarande siffror för barn under 36 veckor är 236 behandlade barn till en kostnad av 10,6 miljoner kronor.

Pengarna kan användas bättre

Jag vill understryka att dessa siffror endast grundar sig på våra erfarenheter från Lund de senaste tolv åren, men resultaten gör ändå att jag ifrågasätter nytan av detta läkemedel. En invändning mot min beräkning kan vara att den enbart rör RSV-infekterade barn som haft svår sjukdom och lagts in på intensivvårdsavdelning – men är det inte just dessa barn man vill nå med en satsning på profylax? Jag tycker att man skulle kunna använda dessa pengar till någonting nyttigare inom sjukvården.

Referens

1. The Impact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. *Pediatrics* 1998; 102: 531-7.

Kommentar:

Vi ser fram emot nationella riktlinjer

Nya läkemedel medför oftast nya möjligheter men kan också ställa oss läkare inför svåra val-situationer. Beträffande Synagis kände nog många i den svenska barnläkarkåren att man blivit »tagen på sägnen» när man plötsligt kort före starten på årets RSV-säsong ställdes inför fullbordat faktum med ett nytt preparat, en FASS-text och en förväntansfull krets av föräldrar som läst om det nya läkemedlet i tidningen.

Man skall naturligtvis vara kritisk till nya preparat, och försiktighet är ofta av godo, men frågan är om man primärt bör tacka nej till att använda dem. Under senare år har flera mycket kostsamma läkemedel registrerats, där huvudfrågeställningen inför deras eventuella användande är av kostnadseffektivitetskaraktär. Dessa registreringar ställer stora krav på den enskilde läkaren när han/hon skall bedöma hur preparaten skall användas, och samarbete mellan professionen och Läkemedelsverket för att skapa nationella riktlinjer blir allt viktigare.

Då några sådana riktlinjer inte hanns med inför årets RSV-säsong, valde vi på HS/Sachsska i fallet Synagis att försöka hitta en gemensam policy bl a för att föräldrarna till våra patienter skulle få en enhetlig information att ta ställning till. Vi avser också att i form av ett lokalt kvalitetssäkringsprojekt gemensamt

följa upp de barn som fått profylax under vintern 1999/2000.

Att som Magnus Lindroth göra en svensk kostnadseffektivitetsanalys är angeläget men svårt då vi saknar bra rikstäckande statistik över RSV-morbiditet/mortalitet bland prematura barn. Vi har använt oss av amerikanska kostnadseffektivitetsberäkningar, även om sjukvårdssystem, population och klimat inte är helt överförbara på svenska förhållanden.

Vi har kommit till liknande slutsatser som Magnus Lindroth och har efter det att han läst vårt lokala pm, av kostnadseffektivitetsskäl, ändrat det i mer restriktiv riktning. Vi ser inför nästa RSV-säsong fram emot ett konsensusbeslut som svenska läkare kan luta sig mot vid förskrivning av Synagis. •

Författare

LARS NAVÉR
specialistläkare

MATS BLENNOW
överläkare, båda vid Barnens sjukhus vid Huddinge sjukhus

EVA BEGGREN-BROSTRÖM
överläkare

ANDERS DAHLSTRÖM
överläkare, båda vid Sachsska barnsjukhuset, Stockholm.