

Per Carlsson, professor, Centrum för medicinsk teknologi, CMT, Linköpings universitet (*Per.Carlsson@ihs.lius.se*)

Läkemedelsförmånsnämndens prioriteringar – riktlinjer klargör

Men kliniska prövningar räcker inte för beslut om subventionering

|| Sedan den 1 oktober 2002 har Sverige en Läkemedelsförmånsnämnd (LFN) som beslutar om priser på läkemedel och om läkemedel ska ingå i förmånssystemet och därmed bli subventionerade för patienten. Vid ställningstagande till subventionering ska LFN basera sina beslut på riksdagens riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Med dessa avses de tre etiska principerna: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Enligt de direktiv som reglerar LFNs arbete anges att nämnden ska beakta läkemedlens marginalnytta och kostnadseffektivitet. Förtydligandet görs eftersom riksdagsbeslutet att inte inkludera kostnadseffektivitetsprincipen i Hälso- och sjukvårdslagens §2 skapat en viss osäkerhet om huruvida kostnadseffektivitet ska vara en grund för prioriteringar.

Värdera nytta i relation till kostnad – ingen ny tanke

Fredrik Berggren har i en artikel i detta nummer av Läkartidningen diskuterat implikationerna av kravet på information om kostnadseffektivitet i LFNs beslutsunderlag. I artikeln konstateras att Sverige nu sällar sig till en rad andra länder som redan infört liknade organ för att värdera nya läkemedel i ett prioriteringsperspektiv.

Tanken att värdera om ett läkemedels patientnytta står i rimlig relation till kostnaderna – med hänsyn tagen till sjukdomstillståndets svårighetsgrad och det vetenskapliga kunskapsläget – är inte ny. Diskussioner har förts kring detta under drygt tio år.

Ett argument mot det nya systemet har varit att det finns allt för få hälsoekonomiska studier för att det ska gå att ställa krav på att företagen redovisar hälsoekonomiska fakta. Likaså har vissa menat att det inte går att ta ställning till kostnadseffektivitet så tidigt i utvecklingen av ett nytt läkemedel som vid introduktionen på marknaden. Det första argumentet håller successivt på att minska i betydelse, eftersom utbudet av hälsoekonomiska studier ökar kraftigt. Det sker antagligen som en konsekvens av att man i flera länder ställer krav på just den typen av information.

Det andra problemet som tas upp – att det i regel finns ringa och osäkra data om kliniska effekter, patientnytta och kostnader tidigt – kvarstår och måste hanteras på något sätt. Ett sätt är att göra bedömningar utifrån den information som finns och simulera tänkbara utfall med hjälp av modellanalyser. Så-

SAMMANFATTAT

Följden av att införa krav på information om läkemedels kostnadseffektivitet vid beslut om subventionering av läkemedel har lett till frågor om hur Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) kan tänkas komma att agera. Detta diskuteras i en artikel i detta nummer och kommenteras här.

Att utföra hälsoekonomiska analyser i ett samhälls-ekonomiskt perspektiv, enligt LFNs anvisningar, är rimligt. Mycket talar för att kostnader och intäkter utanför sjukvården bör beaktas.

Idén om en nationell »prislista« för styckkostnader har fördelar och nackdelar, som bör diskuteras ytterligare.

Vunna eller kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) rekommenderas som effektmått.

Önskvärt vore att kliniska prövningar kunde utformas så att de återspeglar framtida vårdpraxis.

När informationen om kliniska effekter, patientnytta och kostnader är bristfällig får modellanalyser tjäna som beslutsunderlag.

Se även artikeln på sidan 2446 i detta nummer.

dana har vissa svagheter, vilket kommenteras senare i artikeln.

Samhällsekonomiskt perspektiv på analyser

Fredrik Berggren ställer ett antal frågor som på olika sätt handlar om hur LFN kan tänkas komma att agera och hur formella krav nämnden kommer att ställa på företagen. Det är endast genom att studera hur nämnden faktiskt agerar som vissa frågor med säkerhet kommer att kunna besvaras. Andra frå-

I likhet med riktlinjer i andra länder efterlyser även LFN analyser som speglar den praxis som gäller i svensk sjukvård. Om det är möjligt att utforma tidiga prövningar så att de mer realistiskt återspeglar framtida vårdpraxis är det en stor fördel. Jag kan tänka mig att här finns målkonflikter vid planeringen av kliniska studier, även inom företagen.

gor kan dock besvaras redan idag – genom att ta del av de allmänna råd om ekonomiska utvärderingar som LFN publicerat (LFNAR 2003:2) efter det att Fredrik Berggren skrivit sin artikel. Dessa allmänna råd ska, som det framgår, inte uppfattas som en manual utan som ett stöd vid utformning av ansökningar och uppläggning av nya studier. Där framgår bl a att LFN rekommenderar att analysen bör göras i ett samhälls-ekonomiskt perspektiv.

Berggren varnar för att det kan vara tillräckligt svårt för sjukvården att ta till sig resultat från kalkyler som bara omfattar sjukvårdens kostnader, vilket talar mot en så bred men teoretiskt korrekt ansats. Förvisso kan det vara så, men det finns mycket som talar för att både kostnader och intäkter utanför sjukvården bör beaktas när det är relevant. Det framgår av rekommendationerna att styckkostnader och kvantiteter bör presenteras separat så långt som möjligt. Likaså bör kostnader för produktionsbortfall särredovisas med tanke på att säkerheten i data kan variera. Jag håller med Fredrik Berggren när han skriver «Rätt utförd och sakligt presenterad ska det vara möjligt för var och en i en studie med samhälls-ekonomiskt perspektiv att ta ut den information som behövs för det egna perspektivet.»

Prislista kan ha fördelar

Till skillnad från i t ex Nederländerna finns det ingen rekommendation om vilka styckkostnader som ska användas på olika hälso- och sjukvårdstjänster. En sådan nationell »prislista« kan ha fördelar. En fördel som nämns i artikeln är att det underlättar jämförelser. En annan är att kostnadsberäkningarna underlättas.

Till nackdelarna hör att en nationell prislista riskerar att bli rigid och inte följer med lokala prisförändringar. Jag tycker att förslaget inte kan avfärdas utan bör bli föremål för fortsatta diskussioner.

Orättvisa i effektmått kan hanteras

Angående vilka effektmått som skall användas rekommenderas vunna levnadsår eller kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). QALY har accepterats internationellt och har stora fördelar genom att måttet tillåter jämförelser mellan olika sjukdomar. Det finns också relativt etablerade metoder som kan användas för att mäta hälsorelaterad livskvalitet. Kritik

som ibland framförs – att måttet inte är åldersneutralt från prioriteringssynpunkt – gäller även för vunna levnadsår eller andra mått som tar hänsyn till hur länge en patient har nytta av en behandling. När detta uppfattas orättvist kan en sådan ståndpunkt beaktas i själva prioriteringsbeslutet när kostnadseffektivitet vägs samman med andra aspekter.

Kliniska prövningar som återspeglar vårdpraxis

Berggren konstaterar att kliniska prövningar, som primärt ska ligga till grund för beslutet att få marknadsföra en produkt, inte alltid är lämpliga att dra slutsatser utifrån om kostnadseffektivitet. Det är bara att hålla med om detta. I likhet med riktlinjer i andra länder efterlyser även LFN analyser som speglar den praxis som gäller i svensk sjukvård. Om det är möjligt att utforma tidiga prövningar så att de mer realistiskt återspeglar framtida vårdpraxis är det en stor fördel. Jag kan tänka mig att här finns målkonflikter vid planeringen av kliniska studier, även inom företagen.

Modellstudier i brist på säkra data

Det är ett svårlöst problem att kunna göra en rättvis bedömning tidigt när det finns begränsad information om effekter och kostnader. Ibland kan det ta flera år att få fram säkra data om effekterna i vardagssjukvård eller att avläsa storleken på hälsovinster när de rör sig om förebyggande läkemedel. I sådana situationer måste LFN, i likhet med andra beslutsorgan, basera sina beslut på antaganden och modellanalyser.

Det bör dock påpekas att modellstudier inte är ett substitut för vetenskapliga empiriska utvärderingar. Modellen syftar till att strukturera och analysera ett beslutsproblem på basis av den bästa information som finns tillgänglig för tillfället. Denna ansats bygger på att det finns ett intresse av att senare ta reda på faktiska effekter och kostnader på kort och lång sikt. Hittills har det varit ovanligt med exempel där modellanalyser successivt reviderats, validerats eller ersatts med goda empiriska resultat.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Författaren är ordinarie ledamot i Läkemedelsförmånsnämnden.