

# Viktigt hålla fast vid principen om värdebaserad prissättning av läkemedel

Det är viktigt att hålla fast vid det nuvarande prissättningsystemet för läkemedel i Sverige. Det ger kostnadseffektivitet, kostnadskontroll och främjar innovationer, dvs de tre egenskaper som krävs för en hållbar läkemedelsmarknad.

**D**en pågående apoteksmarknadsreformen för med sig en hel del förändringar i regelverket, och i anslutning till dessa har diskussioner uppstått kring läkemedelsförmånen och den i Sverige rådande prismodellen. Vår artikel är ett inlägg i debatten om det pågående arbetet med att utveckla pris- och subventionsystemet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedriver. I TLV:s rapport till Socialdepartementet den 30 september i år nämns olika tänkbara modeller för prissättning, t ex referensprissättning [1].

## ULF PERSSON

adjungerad professor i hälsoekonomi vid Lunds universitet, verkställande direktör vid IHE (Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi) samt ledamot i nämnden för läkemedelsförmånen och nämnden för statligt tandvårdstöd inom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

## LARS-ÅKE LEVIN

docent i hälsoekonomi, universitetslektor vid CMT (Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi), Linköpings universitet, samt ledamot i nämnden för läkemedelsförmånen inom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

## BILLIE PETERSSON

senior hälsoekonom, MSD (Merck Sharp & Dohme) samt doktorand vid CMT (Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi), Linköpings universitet  
billie\_petersson@merck.com

Vi vill poängtera vikten av att pris- och subventionsystemet utvecklas i riktning mot en långsiktigt hållbar läkemedelsmarknad. Det system vi har i dag i Sverige är ett effektivt optimerings- och resursallokeringsinstrument, även om utvärderingsmetoderna kan förbättras och utvecklas.

## Läkemedelsförmånssystemet

i Sverige bygger till stora delar på principen om värdebaserad prissättning (VBP). VBP är en metod för prissättning av produkter baserad på förväntad nytta för konsumenten i stället för alternativa kriterier såsom t ex produktionskostnaden för produkten eller priser i andra länder (referenspriser).

En viktig fördel med VBP-principen är att den kan bidra till större effektivitet i användningen av läkemedel i sjukvården. Användning av VBP-principen bidrar också till positiva dynamiska effekter därför att priser baserade på denna princip ger långsiktiga ekonomiska incitament för utveckling av produkter som ger god kostnadseffektivitet [2, 3].

TLV har i uppgift att bedöma ett läkemedels kostnadseffektivitet såväl vid beslut om pris och subvention av läkemedlet före introduktion (ex ante-värdering) som vid genomgång av befintligt läkemedelsortiment (ex post-värdering).

För en djupare läsning om det svenska subventionsystemet hänvisas till en nyligen publicerad artikel [4].

**Det svenska förmånssystemet för läkemedel som i dag är baserat på principen VBP innebär inte att TLV kontrollerar priserna på läkemedel. Ett enskilt land i Europa kan endast marginellt påverka priset eftersom parallellhandel och extern referensprissättning gör att prisskillnader mellan olika länder inte går att upprätthålla.**

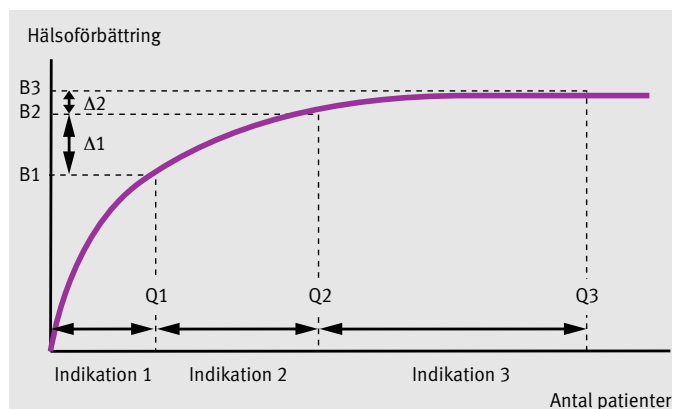
Däremot innebär VBP att läkemedlen subventioneras utifrån den betalningsvilja som gäller i Sverige. Enligt VBP ska priset på ett läkemedel spegla de förväntade framtida positiva effekterna hos befolkningen och den betalningsvilja som finns för detta i ett land [3]. VBP i subventionsbeslutet innebär i praktiken att subventionen kan begränsas till den/de grupper där användningen är kostnadseffektiv. Det är då antalet patienter som kan komma i åtnjutande av läkemedlet som begränsas i subventionsbeslutet.

**Subventionsbeslut baserade på VBP och ett samhällsekonomiskt perspektiv är ett**

effektivt optimerings- och resursallokeringsinstrument, eftersom systemet förutsätter svar/lösningar på många frågor av avgörande betydelse för läkemedlets värde och kostnadseffektivitet.

*För det första* måste det fastställas vad som är ett rimligt gränsvärde för bedömning av kostnadseffektivitet, vanligtvis uttryckt som samhällets maximala betalningsvilja för ett vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Om gränsvärdet sätts för högt så att läkemedlet får subvention med ett högt pris kan det undantränga konsumtion av andra insatsfaktorer i sjukvården som ger mer hälsa i systemet. Om gränsvärdet sätts för lågt kan det medföra att samhället går miste om nyttan av ett läkemedel som skulle kunna ge ökade hälsovinster för samhället. Ju lägre gränsvärdet sätts, desto högre blir kravet på kostnadseffektivitet.

*För det andra* kommer hälsonyttan av ett läkemedel att variera för olika indikationer/sjukdomar och patientgrupper. En illustration av denna variation ges i Figur 1. Kurvan i figuren återspeglar hur den marginella hälsonyttan minskar när ett läkemedels användning utökas



Figur 1. Avtagande marginalnytta vid behandling av fler individer.



Foto: Robert Ekegren/Scanpix

**Ändra inte på ett vinnande recept, manar skribenterna.**

till flera indikationer. Då priset för ett läkemedel är lika för alla indikationer, betyder det att läkemedlets kostnadseffektivitet varierar när läkemedlets användning/föreskrivning utökas till fler indikationer och fler patientgrupper. Detta är skälet till att TLV i sina riktlinjer kräver att subventionsansökan ska innehålla en analys av kostnadseffektiviteten för olika grupper. TLV kan då begränsa subventionen av läkemedlet till de grupper där användningen av terapin är kostnadseffektiv.

För det tredje krävs ett samhällsekonomiskt perspektiv, vilket innebär att man i sina bedömningar tar hänsyn till hela bilden av kostnader och nytta av ett läkemedel oavsett var dessa effekter uppstår i samhället. Till exempel kan ett läkemedel som medför kostnader för den öppna vården betyda färre slutenvårdstillfällen på grund av reducerad risk för sjukdom/händelser. Detta ger upphov till kostnader i öppenvårdens budget men minskar kostnaderna för slutenvården samt ger färre sjukskrivningar, och därmed mindre produktionsbortfall. Det är strävan att summera de totala ekonomiska konsekvenserna som är anledningen till att TLV tillämpar ett samhällsekonomiskt perspektiv i sina subventionsbeslut.

För det fjärde krävs utförliga underlag i form av hälsoekonomiska studier för subventionsbeslut. Hälsoekonomiska simuleringsmodeller med data från randomiserade kliniska studier (RCT) har kommit till stor användning, eftersom data med långtidsuppföljning över läkemedlets verkliga effekt oftast saknas vid introduktion. RCT-data motsvarar emellertid sällan eller aldrig den kliniska verkligheten. Därför är beslut om subvention ibland villkorade med att företaget måste lämna information om läkemedlets effekt i klinisk praxis efter ett antal år (2–5 år) för att subvention ska kunna bibehållas.

Som illustreras ovan är systemet uppbyggt för att hantera allokering och optimering av resurser, och därför ses uppenbara fördelar med VBP vid jämförelse med andra system som kan användas som prissättningsmodeller, såsom tex extern referensprissättning, där läkemedlets pris i ett land bestäms utifrån en jämförelse av motsvarande priser i en grupp länder.

**Det svenska systemet** har också uppmärksammats i andra länder till följd av kombinationen av en låg kostnadsutveckling samtidigt som många nya läkemedel snabbt tas in i subventionssystemet och används inom vården [5].

Det finns nämligen inget som talar för att de andra systemen som används i Europa, framför allt externa referensprissystem, skulle innebära lägre läkemedelspriser, läkemedelskostnader eller sjukvårdskostnader. Risken med att införa ett sådant system är snarare att Sverige inte längre blir ett av de första länderna i Europa som företagen väljer att introducera sina nya behandlingar i [6].

Det positiva med en senare introduktion är möjligen att Sverige på kort sikt inte drabbas av ökade läkemedelskostnader. Å andra sidan kan vården inte utnyttja de fördelar som en ny behandling kan

skapa i form av minskad användning av övriga resurser, t ex minskad belastning på personalresurser i vård och omsorg. Samtidigt får heller inte befolkningen tillgång till den bästa möjliga behandlingen.

Dessutom finns i referensprissättning ingen inbyggd värdering av ett läkemedels nytta eller beaktande av kostnadsbesparingar i övrigt i vård och omsorg eller i sjukfrånvaro.

**Visst finns det utrymme** för att utveckla och förbättra VBP, men principen som så-

dan bör kvarstå, eftersom det värdebaserade prissystemet är samhällsekonomiskt fördelaktigt och innefattar alla de tre egenskaper som krävs för en hållbar läkemedelsmarknad, dvs kostnadseffektivitet, kostnadskontroll och främjande av innovationer.

Ex ante-värderingarna säkerställer en introduktion av nya kostnadseffektiva teknologier. Genomgångarna av sortimentet är verktyget för att utrangera äldre, mindre kostnadseffektiva läkemedel och därmed kontrollera de totala läkemedelskostnaderna. Gränsvärdet och ett sam-

hällsekonomiskt perspektiv markerar samhällets betalningsvilja för hälsa och främjar innovationer.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

**REFERENSER**

1. TLV. Tillägg till uppdrag angående förberedande åtgärder med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; 2009.
2. Claxton K. Oft, Vbp: Qed? Health Econ. 2007;16:545-58.
3. OFT. The pharmaceutical price regulation scheme. An OFT market study. London: Office of Fair Trading; 2007.

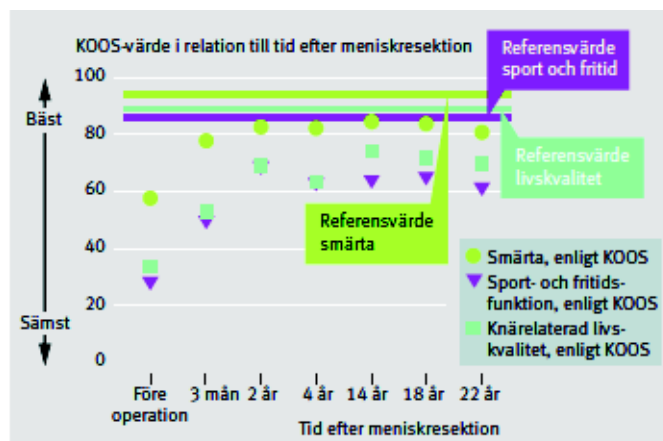
4. Persson U, Nordling S, Pettersson B. Kostnadseffektivitetsanalyser – ett instrument för en långsiktig hållbar läkemedelsmarknad? Ekonomisk Debatt. 2009;37(3):42-53.
5. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: World Health Organization 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. Observatory Studies Series No 11.
6. Danzon PM, Wang YR, Wang L. The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s. Health Econ. 2005;14(3):269-92.

# Har inte artroskopisk meniskkirurgi sin givna plats?

■ I artikeln »Unga patienter – gamla knän« av Roos och Lohmander i LT 24–25/2009 (sidorna 1645-8) diskuteras effekten av artroskopisk meniskkirurgi. På sidorna 1646-7 står: »Även om förbättring ses efter ingreppet visar en sammanställning av självrapporterade utfall från flera tvärsnittsstudier att patienterna under de följande 20 åren aldrig kommer tillbaka i nivå med befolkningen eller knäfriska kontroller vad gäller smärta eller funktion, särskilt vad beträffar sport- och fritidsfunktion och knärelaterad livskvalitet (Figur 3).«

**Vid en närmare granskning** av Figur 3 väcks vissa frågor.

1. Inga konfidensintervall ges varför läsaren inte själv kan bilda sig en uppfattning om variationen inom eller mellan grupperna.
2. Diskrepans tycks föreligga mellan framställningen av resultaten för meniskopererade och kontrollgruppen. Kontrollgruppen representeras med heldragna spikraka linjer under en period av 22 år, medan patienternas uppföljningstillfällen representeras på ett korrekt sätt som punkter.
3. Detta ger illusionen av att samma referensgrupp har



**Figur 3.** Självrapporterad knäsmärta, sport- och fritidsfunktion samt knärelaterad livskvalitet mätt med Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) från flera tvärsnittsstudier efter meniskektomi [19-22] [Jonas Bloch Thorlund, Institut for idræt og biomekanik, Syddansk Universitet, Odense, Danmark, pers medd, 2008]. De heldragna linjerna representerar KOOS-värden för en åldersmatchad knäfrisk referensgrupp [23].

I inlägget diskuteras meniskkirurgins roll utifrån en artikel i LT 24–25/2009, varifrån ovanstående figur är hämtad.

- använts under de 22 åren som uppföljningen varade. Mig verterligen har KOOS-skalan högst 10–15 års användning på nacken [1].
4. Hur var det med jämförelsegruppen, bestod den av enbart utvalda »knäfriska« eller var den befolkningsbaserad? Om blandning – hur? Är kontrollgruppen/-grupperna i grunden inhomogen/-a?

5. Hur homogen eller inhomogen är gruppen meniskektomerade? Finns det även korsbandsskadade i den gruppen? Hur många hade artrosförändringar i tidigt stadium? Hur många hade renodlade traumatiska rupturer utan följskador?
6. Om de meniskektomerade hade en medelålder på ca 45 år (enligt Figur 2 i artikeln)

kan medelåldern väntas vara över 65 vid uppföljning 22 år senare. Det vore märkligt om individer med knäartros i samhället (mellan 5 och 50 procent beroende på vilka kriterier som används) inte skulle uppvisa sämre basvärden (enligt de raka linjerna på Figur 3) än de som är betydligt yngre. Undertecknad funderar på möjligheten att i Figur 3 jämförs de som har varit meniskektomerade för 22 år sedan med unga knäfriska.

7. Det går lätt att utläsa ur Figur 3 att meniskektomi kan ge betydande förbättring av symtom och livskvalitet. Resultat som består i 22 år. Även om förbättringen skulle kunna tillskrivas den s k placeboeffekten är den så iögonenfallande att en betydande del av de meniskektomerade kanske blivit helt bra, vilket inte går att utläsa ur Figur 3 då konfidensintervall saknas.

8. Hur hade de meniskektomerades livskvalitet och smärtor utvecklats om de hade nekats operation? Författarnas slutsats angående Figur 3 är: »Sannolikt beror detta på att många av dem håller på att utveckla artros; meniskkirurgi är inte en effektiv behandling av knäartros.« Innan svar föreligger på ovanstående frågor kan

ifrågasättas om Figur 3 kan stödja denna slutsats.

**Figur 3 visar** att patienterna har uttalade besvär före operationen och förbättras postoperativt. Om det är författarnas budskap att artroskopisk meniskkirurgi är verkninglös och bör upphöra, då krävs betydligt mer omfattande prospektiva undersökningar för att stödja ett sådant påstående. Beprövad klinisk erfarenhet har under längre tid visat att meniskkirurgi har sin givna plats i den terapeutiska arsenalen åtminstone för en viss grupp av patienter. Det är därför en viktig uppgift att ta reda på vilka patientgrupper som har nytta av ingreppet. För detta behövs naturligtvis objektiv och longitudinell forskning.

**Undertecknad kan vara** överens med författarna om att

det sannolikt utförts alltför många knäartroskopier tidigare och att en och annan oskyldig menisk rykt av barafarten. Detta var före den numera allmänna tillgången till MR-undersökningar, då knäartroskopi var den enda möjligheten att utföra diagnostik i leden. Numera är de

flesta ortopederna medvetna om detta och har redan ändrat sina indikationer för meniskkirurgi sedan några år tillbaka.

**Brynjólfur Jónsson**

ortoped, Universitetssjukhuset MAS, Malmö  
brynjolfur.jonsson@skane.se

### REPLIK:

## »Ingen fördel artroskopera medelålders, kunskap som inte slagit rot?«

■ Brynjólfur Jónssons inlägg berör främst Figur 3 i vår artikel. Figuren utgör en sammanställning av tidigare publicerade tvärsnittsdata från fem olika publikationer. En datapunkt utgörs av ännu opublicerade data. Samtliga källor anges i figurtexten.

Syftet med figuren är att ge en översikt över utvecklingen av smärta, symtom, funktion i dagliga livet, funktion under sport och fritid samt knärelaterad livskvalitet före och efter meniskektomi.

Tyvärr saknas prospektiva

studier för denna patientgrupp, och för att illustrera utvecklingen över tid har vi därför sammanställt tvärsnittsdata från fem tidigare publicerade studier där samma utvärderingsinstrument (KOOS) använts vid olika tidpunkter för fyra olika me-

### REFERENS

1. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS) – development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998;28:88-96.

»Vår hypotes är att hos patienter som opereras för en meniskskada i medelåldern så utgör meniskskadan ofta ett första tecken på artros...«

niskektomerade populationer.

Referensdata är populationbaserade data för åldersgruppen 35–54 år. Denna åldersgrupp har valts då den bäst överensstämmer med medelåldern vid datainsamlingstillfällena för patienterna som var 40,5, 45,7, 46,0, 52,6 samt 59,4 år. Vi hänvisar till originalpublikationerna för ingående beskrivning av de olika meniskektomerade populationerna.

**Sammanfattningsvis** kan sägas att patienterna i de studerade populationerna hade traumatisk eller degenerativ meniskruptur men inte associerad korsbandskada eller annan ligamentskada. Ingen av patienterna hade röntgenologiska artrosförändringar vid tiden för meniskektomi.

Patienterna som följts upp vid 2 respektive 4 år är utvalda så att de ska ha degenerativ meniskskada men inga eller minimala broskförändringar angivna i operationsberättelsen. Patienter med djupa fissurer och eller synligt ben har inte inkluderats.

I den population som har följts vid 14, 18 och 22 år ingår patienter som vid uppföljningarna hade eller inte hade röntgenologiska artrosförändringar.

**Vår hypotes är att** hos patienter som opereras för en meniskskada i medelåldern så utgör meniskskadan ofta ett första tecken på artros [1]. För populationerna i Figur 3 ligger medelåldern vid meniskektomi mellan 35 och 45 år, vilket är något yngre än medelåldern för meniskektomi i Sverige under perioden 1998–2006 (jämför med Figur 2 i artikeln).

De tre randomiserade studier av artroskopisk kirurgi som vi hänvisar till i vår arti-

kel, och som alla visar ingen fördel för kirurgi, har inkluderat patienter med en medelålder som motsvarar den för dem som 1998–2006 opererats i Sverige med åtgärdskod motsvarande partiell meniskektomi. Det är rimligt anta att en väsentlig andel av de i Sverige opererade patienterna motsvarar just den grupp som studerats i dessa välgjorda randomiserade studier. Nationell statistik saknas för att visa att svenska ortopedtagit till sig denna kunskap. Detta bör leda till eftertanke.

MR-fynd av meniskpatologi har tyvärr mycket svagt eller inget samband med symptomatologi i denna åldersgrupp [1, 2].

**Vår artikel fokuserar på** medelålders och äldre med misstänkta »menisksymtom« eller meniskpatologi vid artroskopi eller MR, inte på unga idrottare med skada i frisk led. Dessa senare patienter är i minoritet, som framgår av Figur 2. Vi instämmer helt i att det behövs ytterligare väl designade, prospektiva, randomiserade prövningar för att studera vilka patientgrupper med meniskbesvär som har nytta av kirurgi, träning eller annan icke-kirurgisk behandling.

**Ewa Roos**

professor, sjukgymnast, Institut för idræt og biomekanik, Syddansk Universitet, Odense, Danmark  
eroos@health.sdu.dk

**Stefan Lohmander**

professor, överläkare, ortopedi, institutionen för kliniska vetenskaper, Lund, Lunds universitet  
stefan.lohmander@med.lu.se

**REFERENSER**

- Englund M, Guermazi A, Gale D, Hunter DJ, Aliabadi P, Clancy M, et al. Incidental meniscal findings on knee MRI in middle-aged and elderly persons. *N Engl J Med*. 2008;359:1108-15.
- Englund M, Niu J, Guermazi A, Roemer FW, Hunter DJ, Lynch JA, et al. Effect of meniscal damage on the development of frequent knee pain, aching, or stiffness. *Arthritis Rheum*. 2007;56:4048-54.

## En intressant fotnot

■ Normering av språkbruk och exakta beskrivningar av fenomen i världen är svårt men i professionella texter nödvändigt. I LT 34/2009 (sidorna 2052-6) resonerar Johan Petersson och medarbetare om hur man uttrycker och tolkar bakterieodlingsresultat från bronkoskopiskt tagna prov, och visar därmed prov på problemet med in-exakta beskrivningar om vad det är som mäts vid en kvantitativ odling.

I fotnot b, Tabell I påstås till exempel att »Angivna värden avser koncentrationen i 1 ml buljong, vilket är internationell praxis. Vid svenska laboratorier tillämpas för närvarande en avvikande rutin för rapportering av odlingsresultat, vilket medför att gränsvärdena blir 1 000 gånger högre (dvs  $10^6$  respektive  $\geq 10^5$  CFU/ml)«.

**I verkligheten handlar det**

om två olika storheter som bestäms; koncentrationen av bakterier i trakealsekret respektive koncentrationen av bakterier i buljong. Skiljs inte mätstorheterna på något annat sätt, vilket man bör, måste man åtminstone förtydliga enheterna till för-

slagsvis »CFU/ml sekret« respektive »CFU/ml buljong«.

**Om vi ska tillämpa** »internationell praxis« i Sverige finns mycket goda skäl att tillämpa SI-systemet för storhetslag och enheter samt att ha en definierad terminologi för egenskaper som undersöks, det vill säga NPU-systemet [1, 2]. Det betyder dels att man inte trasslar till det med prefix i mättenhetens närmare (SI), dels att systemet man undersöker ska vara en del av patienten. Med NPU-syntax blir beskrivningen av det man mäter:

- Sekret – bakterier; antalskoncentration =  $10^x$ /L.
- BAL – bakterier; antalskoncentration =  $10^x$ /L.

**Urban Forsum**

professor, överläkare, Klinisk mikrobiologi, Linköping  
urban.forsum@liu.se

**REFERENSER**

- Nordin G, Klinteberg B, Persson B, Forsum U. Får en laboratorieundersökning kallas vad som helst? »NPU-systemet« reder upp i begreppsröran och ger systematisk stringens. *Läkartidningen*. 2005; 102:1308-15.
- SI-Guide. Stockholm: SIS förlag AB; 2002.

**REPLIK:**

## Instämmer – men svårt att påverka resten av världen

■ Vi tackar Urban Forsum för hans korrekta tillägg till vår artikel. Vi har beskrivit de koncentrationsangivelser för resultat erhållna efter odling av luftvägssekret som vi anser bör användas med målsättningen att tabell och text sammantaget ska ge en komplett bild. Naturligtvis borde man använda CFU/L, men vi tror oss inte om att kunna påverka resten av världen på den punkten.

**Johan Petersson**

med dr, överläkare, centrala intensivvårdsavdelningen, anestesi-, operations- och intensivvårdskliniken  
johan.petersson@karolinska.se

**Mats Kalin**

professor, överläkare, infektionskliniken

**Christian G Giske**

med dr, specialistläkare, klinisk mikrobiologi; samtliga Karolinska universitetssjukhuset, Solna