

LÄKEMEDEL. Runt om i Europa prövas olika metoder för att uppnå en effektivare läkemedelsanvändning. Men bristen på vetenskaplig dokumentation gör det svårt att sprida lyckade initiativ, anser den brittiske hälsoekonomen, farmakologen och forskaren Brian Godman. Själv är han en stark förespråkare för den svenska modellen med läkemedelskommittéer och obligatorisk generisk substitution.

TEXT: PETER ÖRN FOTO: PETER NORDAHL

Brian Godman vill sprida svensk modell för läkemedel i Europa

Lokalt verksamma läkemedelskommittéer är den bästa modellen för att få enskilda läkare att verkligen följa läkemedelsrekommendationerna; förskrivaren känner ofta personligen till och har respekt för dem som tar besluten, vilket inte skulle vara fallet om det bara fanns en central nationell läkemedelskommitté. Däremot tror jag på ett större samarbete mellan läkemedelskommittéerna i framtiden, inte minst i arbetet att förhandsbedöma nya och ofta mycket dyra läkemedel innan de är godkända.

Det säger Brian Godman, verksam som farmakolog och hälsoekonom i England redan på 1970-talet men nu doktorand och knuten till the Mario Negri Istituto di Ricerche Farmacologiche i Milano, i samarbete med the Management School vid University of Liverpool i England. Hans arbete handlar bland annat om att studera hur sjukvården kan bli effektivare och uppnå en högre kvalitet, samtidigt som nya och dyra läkemedel introduceras och befolkningen blir

allt äldre. Sedan närmare tre år bedriver han en stor del av sin forskning i samarbete med avdelningen för klinisk farmakologi på institutionen för laboratoriemedicin vid Karolinska institutet.

– När jag skulle välja land för mitt avhandlingsarbete hittade jag flera intressanta delar i det svenska systemet som lockade mig. En var den generiska substitutionen, en annan var lagen om läkemedelskommittéer. Dessutom har Sverige, liksom Spanien, Italien och Storbritannien, en modell med beslut som tas på central nivå men som ska hanteras på regional nivå där även budgetansvaret ligger, säger Brian Godman.

– Men jag vill i min forskning ha en mix av länder såväl geografiskt som ifråga om finansieringssystem. I grunden handlar mitt arbete om hur vi i Europa kan lära oss av varandra.

Han berättar att det länge pågått ett intensivt arbete runt om i Europa med att utveckla modeller för att möta kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet. Men till stor

del sker arbetet nationellt, utan något större samarbete länderna emellan. Framgångsrika initiativ som utvecklats i exempelvis Sverige har svårt att få genomslag i andra länder.

– En viktig förklaring är att det har saknats bra dokumentation; granskade vetenskapliga rapporter som pekar på vinster och svagheter med olika modeller. Ett annat land är inte berett att överväga en ny reform om du inte presenterar tillräckligt med data som stöder reformen. Har du dokumentation som dessutom är expertgranskad och publicerad blir din argumentation betydligt starkare.

Nu är Brian Godman själv på god väg att bidra till att dessa brister rättas till. Genom ett intensivt samarbete med inte minst svenska forskare, bland annat professor Lars L Gustafsson samt apotekaren och medicine doktor Björn Wettermark på avdelningen för klinisk farmakologi vid Karolinska institutet, har han publicerat en rad studier om såväl svenska som europeiska initiativ.

När det handlar om initiativ för att uppnå en effektivare läkemedelsförskrivning kan Europas länder i grova drag delas in i länder med stark nationell styrning i kombination med stark regional styrning, länder med stark nationell men svag regional styrning, samt länder med såväl svag nationell som regional styrning menar Brian Godman. Sverige tillhör, tillsammans med bland annat England, Skottland och Spanien, de länder som är starka på både ett nationellt och regionalt plan. Österrike, Frankrike och Italien är starka på ett nationellt plan, men svagare regionalt. Irland och Island har såväl svaga nationella som regionala initiativ.

Liksom Sverige hade exempelvis Österrike under 1990-talet och början av 2000-talet problem med en kraftigt ökad läkemedelskostnad trots en mängd initiativ. År 2004 svarade läkemedelskostnaden i Österrike för över 20 procent av den totala sjukvårdskostnaden inom den öppna vården.

– Politiker vill gärna kom-



– Politiker vill gärna komma med en ny reform varje år för att hålla bollen rullande, men det har varit svårt att säga vilka effekter reformerna haft eftersom man inte lagt ner samma energi på att utvärdera dessa, säger Brian Godman, farmakolog och hälsoekonom, som inom ramen för sitt doktorandarbete bland annat studerar svenska initiativ för att uppnå en effektivare läkemedelsanvändning.

ma med en ny reform varje år för att hålla bollen rullande, men det har varit svårt att säga vilka effekter reformerna haft eftersom man inte lagt ner samma energi på att utvärdera dessa. Nu har Österrike lyckats få med sig läkare och även patienterna i arbetet för en rationell läkemedelsförskrivning.

Det påminner om Stockholms Kloka listan, med en lista även för patienterna som de har med sig vid läkarbesöket för att påpeka att »det här är den rekommenderade behandlingen för den här sjukdomen«, säger Brian Godman.

Reformen i Österrike kallas Die Initiative Arznei und Vernunft. Den engagerar alla intressegrupper i arbetet med riktlinjer och råd, även patientgrupper och industrin, och varje år presenteras endast en ny riktlinje. I Österrike är sjukvården försäkringsfinansierad, och försäkringsbolagen organiserar möten med läkare för att diskutera hur riktlinjerna ska implementeras. Denna förankring följs av en aktiv spridning av riktlinjer och råd till patienter och förskrivare.

Betydelsen av att begränsa antalet riktlinjer för att upp-

nå en framgångsrik reform visar inte minst en fransk reform, Références Médicales, som gick i graven 1999. Under reformens sista år presenterades hela 243 nya riktlinjer, centralt beslutade men utan genomtänkt spridning till förskrivarna.

– En väg för att få läkare att följa råd och riktlinjer är att koppla kvalitetsindikatorer till ekonomiska incitament, berättar Brian Godman. Det kanske mest omfattande är det engelska Quality and Outcome Framework, där 30 procent av ersättningen till allmänpraktiserande läkare är kopplad till ett system med

kvalitetsindikatorer. Det handlar om allt från journalföring, vidareutbildning, följsamhet till riktlinjer för vissa vanliga sjukdomar till hur nöjd patienten är.

Ett liknande system finns i Tyskland, Disease Management Programmen, DMP, och innefattar olika sjukdomsgrupper.

– Det har framförts farhågor för att behandlingskvaliteten kan påverkas negativt om reformer leder till att man starkt fokuserar på vissa bestämda behandlingsmål och förskrivningsriktlinjer. Men en studie här i Stock-

LÄKEMEDEL

→ holm med antidiabetika, antihypertensiva och lipid-sänkare har nu visat att behandlingen inte påverkas negativt om förskrivaren följer Kloka listan [1]. Tvärtom kan vi spara 10 procent av kostnaderna för antihypertensiva och 15 procent på lipidsänkare om alla förskrivare följde Kloka listans rekommendationer, säger Brian Godman.

I Sverige låg kostnadsökningen för läkemedelsanvändning inom den öppna vården kring endast 2,8 procent per år mellan 2000 och 2007, trots att volymen under samma period ökade med i genomsnitt 3,2 procent mätt i definierad dygnsdos (DDD). Brian Godman menar att den viktigaste förklaringen är lagen om generisk substitution som kom 2002, även om läkemedelskommittéernas arbete också har spelat en viktig roll.

– Läkemedelskommittéernas råd om doser och rekommendationer om val av generika har naturligtvis varit viktiga för den kraftiga pris-sänkningen av generika i Sverige, som vi inte sett på samma sätt i andra länder. I genomsnitt föll priset på generika mellan 2002 och 2005 med 40 procent i Sverige.

Inom Europa råder en stor prisvariation på generiska preparat. En del av förklaringen är inställningen till generika.

– Jag misstänker att man i många länder är oroade över kvaliteten på den generiska substansen, jämfört med originalläkemedlen, säger Brian Godman.

– Dessutom finns inte samma system med regionala läkemedelskommittéer på många platser. I exempelvis Tyskland kan de regionala läkarorganisationerna, som finns i varje motsvarighet till svenska landsting, förespråka ett visst läkemedel framför ett annat. Men det företag som missgynnas kan då gå till domstol, vilket gör att läkarorganisationerna är betydligt

»Läkemedelskommittéernas råd om doser och rekommendationer om val av generika har naturligtvis varit viktiga för den kraftiga pris-sänkningen på generika i Sverige.«



mer diplomatiska i sina beslut om rekommenderade läkemedel.

Det finns exempel på länder som ändå försöker öka andelen generika bland de förskrivna läkemedlen då det finns ett generiskt alternativ. I Frankrike har en omfattande kampanj riktad mot läkare, apotekare och patienter lett till att andelen ökat från 55 procent 2004 till 75 procent 2007 (motsvarande andel i Sverige ligger över 90 procent). Kampanjen har bland annat innefattat utbildning av patienter om kvaliteten på generika, krav på högre tilläggsbetalning om patienten ändå väljer ett originalläkemedel samt lönetillägg för läkare som förskriver generiska preparat.

Det finns flera delar av den svenska modellen för en effektiv läkemedelsförskrivning som borde intressera omvärlden, anser Brian Godman. En sådan är transparensen i de beslut som fattas av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV, gällande prissättning och vilka läkemedel som ska vara subventionerade.

– I många länder, som exempelvis Frankrike, är det svårt för industrin att förstå hur myndigheterna kommit fram till ett beslut, medan man i Sverige, liksom i England och Skottland, har en transparens som gör att besluten kan diskuteras och ifrågasättas av industrin.

Andra exempel på svenska initiativ som borde gå att exportera är de utbildnings-satsningar som läkemedelskommittéerna står bakom, liksom den förhandsgranskning av nya läkemedel innan läkemedel blivit godkända som görs inom ramen för Stockholms läns landstings specialläkemedelsprojekt.

– Den största utmaningen kommer i framtiden att vara att hantera de nya och ofta mycket dyra biologiska läkemedlen som introduceras. Det kan handla om 25 000–50 000 dollar per patient och år i behandlingkostnader. Samtidigt visar resultat, som presenterades i juli i år på en internationell kongress i klinisk farmakologi i Skottland, att de flesta av dessa nya läkemedel endast ger omkring en månad i förlängd hälsa. Det var resultat som industrin

själv tagit fram.

– Frågan om dessa nya läkemedel och vilken plats de har i sjukvården var anledningen till att vi nyligen bildade en europeisk grupp, Piperska Gruppen, med representanter från akademien i flera länder. Det här är en gemensam fråga som vi alla måste tackla.

Bland de frågor som Piperska Gruppen ska arbeta med är utveckling av nya modeller för att introducera läkemedel i sjukvården samt initiering av oberoende studier och gemensamma databaser för att samla information om användningen, säkerheten och behandlingseffekten av nya läkemedel [2].

Några svagheter med den svenska modellen, sett i ett europeiskt perspektiv, kan Brian Godman egentligen inte peka på. Däremot tror han att myndigheternas och läkemedelskommittéernas arbete måste breddas i framtiden.

– Vi ser nu att industrin ofta vänder sig direkt mot den slutna vården med nya och dyra läkemedel, både i Sverige och andra länder, och då utan att de granskats av TLV eller motsvarande myndigheter i andra länder. Det vore kanske önskvärt att TLV även granskade dessa i framtiden.

– Den förhandsgranskning av nya läkemedel som införts i Stockholm kommer nog att utvecklas och bidra till ett större samarbete mellan olika svenska landsting och läkemedelskommittéer. Samtidigt är det viktigt att enskilda läkemedelskommittéer och deras respektive råd och riktlinjer bevaras för att behålla en relativt hög följsamhet bland förskrivarna, säger Brian Godman. ■

1. Norman C, et al. Potential savings without compromising the quality of care. *Int J Clin Pract.* 2009; 63(9):1320-6.
2. Garattini S, et al. Enhancing the rational use of new medicines across European health care. *Eur J Clin Pharmacol.* 2008;64:1137-8.