

Inspra och Läkemedelsförmånsnämnden: Var kommer läkemedelskommittéerna in?

Innebär inte läkemedelskommittéernas verksamhet ett förkastligt och ineffektivt dubbelarbete när utredningarna redan är gjorda? Nej, det ineffektiva vore att inte arbeta lokalt! Beslutet om eplerenon vid hjärtsvikt efter hjärtinfarkt är ett tydligt exempel på hur informationen från en myndighet behöver förmedlas vidare till förskrivarna på ett nyanserat och effektivt sätt, skriver sex ledamöter och suppleanter i Läkemedelsförmånsnämnden som samtidigt är verksamma i läkemedelskommittéer.

MIKAEL HOFFMANN

överläkare; suppleant i Läkemedelsförmånsnämnden (LFN); ordförande i läkemedelskommittén i Östergötland
mikael.hoffmann@lio.se

RUNE DAHLQVIST

professor, ledamot av LFN, ordförande i läkemedelskommittén i Västerbotten

LARS-ÅKE LEVIN

docent, ledamot av LFN, ledamot av läkemedelskommittén i Östergötland

BENGT SILFVERHJELM

distriktsläkare, suppleant i LFN, ordförande i läkemedelskommittén i Mellers-ta Bohuslän

INGMARIE SKOGLUND

distriktsläkare, ledamot av LFN, ordförande i läkemedelskommittén i Södra Älvsborg

ELLEN VINGE

docent, ledamot av LFN, ledamot av läkemedelsrådet i Region Skåne

|| Vårdens verklighet ser annorlunda ut än debattens. Genomsnittspatienten i debatten och i de kliniska prövningarna är sällsynt i vårdens vardag. Det innebär att vårdpersonalens uppgift är att i samråd med patienten och utifrån bästa möjliga kunskapsunderlag överbrygga denna motsättning mellan tillgänglig dokumentation och den enskilde patientens unika situation. Kärnan i en läkemedelskommittés arbete är just att stödja detta möte mellan patient och vårdpersonal genom att ge lokala specialister möjlighet att inte bara ta till sig och förhålla sig till ny kunskap, utan även att förmedla sitt kunnande och sitt förhållningssätt vidare till arbetskamraterna.

Ineffektivt att inte arbeta lokalt

Är inte då detta ett förkastligt och ineffektivt dubbelarbete när utredningarna redan är gjorda? Nej! Det ineffektiva vore att inte arbeta lokalt. De lokala spe-

cialisterna måste ändå förhålla sig till ny kunskap, vare sig den kommer direkt från publicerade studier eller företag, eller förmedlas via myndigheter eller kunskapsorgan. Det vore oklokt att inte sedan ge dem en möjlighet att föra ut sin syn på hur de nya kunskaperna bör tillämpas i den egna organisationen. Vi vet att en sådan lokal strategi är ett av de få dokumenterat effektiva sätten att få till stånd både en attitydförändring och en kunskapsöverföring – vilka tillsammans är en nödvändig förutsättning för att förändra beteenden.

Läkemedelsföretagen

Det är kanske inte så underligt att en del läkemedelsföretag gärna uttrycker att läkemedelskommittéerna är onödiga och ineffektiva, samtidigt som företagen själva satsar stora pengar på lokala strategier för att påverka förskrivarna. Vi som är verksamma i läkemedelskommittéer vore mer oroliga om Läkarförbundet och läkare i vården tyckte att det vore onödigt att involvera lokalt verksamma läkare i efterutbildning och kunskapsöverföring.

Begränsningar

Hälsoekonomiska analyser är viktiga instrument för att visa på läkemedels nytta och kostnader. Men det kan knappast undgå någon att se att kostnadseffektiviteten oftast står och faller med tolkningen av den medicinska effekten, framför allt i vilken utsträckning den kan antas finnas vid användning i vårdens verklighet hos patienter som inte fullt ut uppfyller de krav som ställts på patienter som ingått i de kliniska prövningarna.

Det är heller ingen nyhet att många av de jämförande studier som vi behöver, och som borde finnas, faktiskt inte finns hos vare sig myndigheter eller i vården när beslut skall fattas. Och slutligen torde det vara välkänt att samtidigt som

äldre läkemedel utan patentskydd i mycket mindre utsträckning formellt dokumenteras för nya indikationer än nya patentskyddade läkemedel, så är en myndighet i sitt arbete bunden av ett formellt regelverk.

LFNs uppdrag

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) är den myndighet som har uppdraget att utifrån bästa tillgängliga evidens bedöma det ekonomiska värdet av en terapi i ett helhetsperspektiv och att på bas av detta, samt utifrån av riksdagen fastlagda prioriteringsprinciper för sjukvården, besluta om ett preparat ska subventioneras av samhället eller inte.

På motsvarande sätt har Läkemedelsverket som svensk läkemedelsmyndighet, och EMEA som europeisk, att utifrån författningarna och andra regelverk godkänna ett läkemedel på bas av effekt- och säkerhetsdata. Myndigheternas beslut utifrån sina tydliga och transparenta regelverk är väsensskilda från t ex regionalt vårdprogramarbete eller från läkemedelskommittéernas lokala/regionala servicefunktioner till sjukvården.

Det är med kännedom om denna bakgrund som man bör läsa Malmström och Hjemdahls debattartikel om LFNs beslut kring eplerenon (Inspra) [1].

LFNs beslut om Inspra

Spironolakton och eplerenon (Inspra) har dokumentation hos delvis skilda patientgrupper. Detta har förtydligats av såväl företrädare från Pfizer (sidan 2087) som av professor Karl Swedberg [2] vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och behöver inte kommenteras ytterligare.

Läkemedelsförmånsnämnden har utifrån sitt regelverk och inlämnade data beslutat att eplerenon (Inspra) skall omfattas av läkemedelsförmån vid den registrerade indikationen, dvs »som tillägg till standardterapi inkluderande betablockerare, för reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos stabila patienter med vänsterkammardysfunktion (LVEF 40%) och kliniska tecken på hjärtsvikt efter nyligen genomgången hjärtinfarkt» [vår kursivering]. Därigenom kan dessa patienter behandlas med läkemedlet utan att själva behöva stå för hela kostnaden.

Eftersom läkemedelsförmånen som huvudregel är produktbaserad innebär

LFNs beslut att patienter som får eplerenon förskrivet i praktiken kommer att kunna få läkemedlet inom förmånen även då det av enskilda läkare förskrivs utanför registrerad indikation. Det innebär inte att LFN, lika litet som Läkemedelsverket, tagit ställning för att läkemedlet skall användas på ett sådant sätt. Tvärtom, ingen av myndigheterna har bedömt balansen mellan läkemedlets effekt och biverkningar respektive kostnadseffektivitet vid all tänkbar förskrivning utanför registrerad indikation/indikationer.

Felaktig beskrivning av LFNs beslut

Trots detta, och att LFN uttryckligen skriver att »det går – – – inte att uttala sig om Inspra är kostnadseffektivt i jämförelse med den substansen« [spironolakton, vår kommentar], och att dokumentationen för spironolakton delvis gäller en annan patientgrupp, så väljer Malmström och Hjemdahl tyvärr att ge en annan och felaktig beskrivning av LFNs beslut. I deras artikel beskrivs det som om LFN tagit ställning till användning av eplerenon framför spironolakton vid alla former av svår hjärtsvikt. På så sätt tar de tyvärr udden av argumentationen för sin paradfråga – att läkemedelskommittéerna verkligen behövs – och motverkar därigenom delvis sina egna syften.

Informationsförmedlingens betydelse

Beslutet om eplerenon vid hjärtsvikt efter hjärtinfarkt är ett tydligt exempel på hur informationen från en myndighet behöver förmedlas vidare till förskrivarna på ett nyanserat och effektivt sätt, i det aktuella fallet kring vad LFN egentligen beslutat och på vilka grunder beslutet fattats. Genom omdömesgillt arbete i läkemedelskommittéerna ges LFN möjlighet att i tveksamma fall hellre fria än fälla. Detta är bra såväl för våra patienter som för en konstruktiv syn på utveckling av läkemedel och, kanske i än högre grad, utveckling av klinisk praktisk kunskap om läkemedel i användning.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Malmström R, Hjemdahl P. LFNs värdering av Inspra illustrerar behovet av läkemedelskommittéer! Läkartidningen 2005;102:1751-2.
2. Swedberg. Komplettering angående spironolakton och eplerenon (Inspra) vid hjärtsvikt. Läkartidningen 2005;102:1924.

Replik:

Klok läkemedelsprioritering frigör resurser

Någon avgörande skillnad mellan Inspra och spironolakton torde inte finnas vad avser effekter, men biverkningarna kan skilja sig åt. En jämförande biverkningsstudie vore därför av värde. I Stockholm baseras val av läkemedel på dokumentation och ändamålsenlighet i första hand, på kostnader i andra hand. Vid jämförbara alternativ får kostnaderna stor betydelse – en klok prioritering kan frigöra resurser för andra angelägna läkemedel eller sjukvårdsverksamhet. Läkemedelsförmånsnämnden, i dess nuvarande utformning, bidrar inte till prioriteringsprocessen.



RICKARD MALMSTRÖM
docent, leg läkare
Rickard.Malmstrom@fyfa.ki.se



PAUL HJEMDAHL
professor, överläkare; båda vid institutionen för medicin, enheten för klinisk farmakologi, Karolinska Universitets-sjukhuset Solna
Paul.Hjemdahl@medks.ki.se

|| Vi tackar för intresset för vårt inlägg i LT 22/2005 (sidorna 1751-2) om Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) hantering av Inspra och debatten om läkemedelskommittéernas (LKs) existensberättigande. Vi kommenterar inläggen från Karl Swedberg (KS; publicerat i LT 24/2005, sidan 1924), Bengt Jönsson (BJ), Åke Ohlsson-Önerud och Billie Pettersson (Pfizer) samt sex LK-representanter ur LFN utifrån de olika problemställningarna.

1. Indikationsproblematiken

Pfizer [4] antyder att Läkemedelsverket givit Inspra dess indikation (dvs inklusionskriterierna i EPHEBUS-studien). Det är en sanning med viss modifikation, eftersom företaget får marknadsföringstillstånd för en av dem föreslagna indikation. Att spironolakton saknar indikationen svår hjärtsvikt (som LFN mycket riktigt påpekar!) beror på att inget företag sökt marknadsföringstillstånd för detta. Spironolakton rekommenderas dock sedan länge för sådan behandling, utan att detta ifrågasätts. »Indikation« för ett läkemedel blir således i praktiken en hybrid av evidensbaserad medicin

och marknadsföringsstrategier, där den relativa betydelsen av de två komponenterna kan variera från fall till fall.

Hur svårt det kan vara att hålla en rak linje i indikationsfrågan illustreras i detta fall av LFNs meddelande i Information från läkemedelsverket (Nr 3, 2005) med ingressen »LFN beslutar att läkemedlet Inspra, som används vid behandling av svår hjärtsvikt, ska ingå i förmåner« [vår markering] – hur många läkare tar inte till sig detta enkla budskap utan att borra djupare i vad LFN egentligen menar?

I princip håller vi med KS om att kriterier som tillämpats i studier som dokumenterat ett läkemedel i möjligaste mån bör följas. Beträffande Inspra/spironolakton saknas emellertid en strikt avgränsning mellan »indikationsområdena«. Inspra är dokumenterat vid svikt efter hjärtinfarkt, men det är ju även spironolakton (55 procent hade ju ischemisk genes i RALES). Hur många patienter som hade svårare svikt i EPHEBUS vet

Kanske det är bra med litet pluralism som sporrar alla att skärpa argumentationen och som identifierar kunskapsluckor och/eller dåligt underbyggda argument.