

# Hälsöekonomi får allt större roll för sjukvårdens prioriteringar

Bättre användning av vårdens knappa resurser hälsöekonomins mål



**PER CARLSSON**, professor, Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT), institutet för hälsa och samhälle, Linköpings universitet  
 per.carlsson@ihs.liu.se  
**ANDERS ANELL**, docent, ekon dr,

vd, Institutet för hälsöekonomi (IHE), Lund  
**MATS ELIASSON**, docent, överläkare, medicinkliniken, Sunderby sjukhus, Luleå; medicinsk redaktör, Läkartidningen

Mot bakgrund av ständigt återkommande diskussioner om resursbrist i sjukvården är det något förvånande att hälsöekonomiska utvärderingar inte är ett självklart underlag vid prioriteringsbeslut. Snarare har sådan användning av hälsöekonomi tillhört undantagen. Som ämne har hälsöekonomi funnits sedan 1960-talet och introducerades på allvar i svensk hälso- och sjukvård under 1980-talet.

Hälsöekonomins utgångspunkt är att resurserna i samhället är begränsade och att man inte kan tillfredsställa alla mänskliga behov; detta gäller för sjukvården som för alla andra samhällssektorer. Ekonomiska metoder kan användas för att värdera olika handlingsalternativ. Det är dock först under senare år som hälsöekonomiska utvärderingar börjat spela en reell roll som underlag för prioriteringar, men mycket arbete återstår.

Denna artikel introducerar Läkartidningens nya serie om hälsöekonomi, och vi kommer här att redovisa hur hälsöekonomiska utvärderingar används idag och diskutera hinder för att åstadkomma en mer adekvat användning av hälsöekonomi i framtiden.

Principiellt kan bristande användning bero på utbudsfaktorer, t ex att det inte finns tillräckligt med utvärderingar eller att de utvärderingar som existerar inte har tillräckligt god kvalitet. Men bristen på användning kan också förklaras av efterfrågefaktorer, t ex att hälso- och sjukvårdens beslutsfattare inte är tillräckligt kunniga för att använda och granska hälsöekonomiska utvärderingar. Ytterligare skäl kan vara att det i praktiken inte ställts några krav på kostnadseffektivitet i hälso- och sjukvården; därför har det inte heller behövts någon information om sambandet mellan effekter och kostnader.

## Hälsöekonomiska utvärderingar vanligare på central nivå

Studier från andra länder har visat att användning av hälsöekonomiska utvärderingar som underlag för beslut är vanligare på central nivå än lokal [1]. Pionjärer på området var myndigheter

»Denna artikel introducerar Läkartidningens nya serie om hälsöekonomi, och vi kommer här att redovisa hur hälsöekonomiska utvärderingar används idag och diskutera hinder för att åstadkomma en mer adekvat användning av hälsöekonomi i framtiden.«

i Australien och två kanadensiska provinser (Ontario och British Columbia), som i början av 1990-talet började ställa krav på hälsöekonomisk information som del av läkemedelsföretagens ansökan om subvention för läkemedel. Därefter har myndigheter i flera andra länder ställt motsvarande krav, även om den praktiska användningen av utvärderingarna varierar [2]. Dessa krav har bidragit till att hälsöekonomiska utvärderingar nu oftare finns för läkemedel men är mer ovanliga för andra typer av medicinsk teknologi.

En annan milstolpe var inrättandet av the National Institute for Clinical Excellence (NICE) år 1999. Syftet var att utveckla riktlinjer för användning av medicinsk teknologi i England och Wales, men bedömningarna från NICE har fått stor uppmärksamhet även i andra länder. En förklaring kan vara att flera av bedömningarna under de första åren fokuserade på nya läkemedel, vars kostnadseffektivitet även diskuterades i andra länder. Influensavaccin respektive behandling med betainterferon vid multipel skleros var två sådana exempel. I båda fallen rör det sig om en relativt liten hälsovinst till höga kostnader. NICE har också uppmärksammats för sina ambitioner när det gäller att använda hälsöekonomiska utvärderingar med hög kvalitet som underlag för sina beslut och för den transparenta beslutsprocessen.

På lokal nivå är det betydligt svårare att hitta exempel på att hälsöekonomiska utvärderingar används rutinemässigt. Detta illustreras i flera internationella översikter [1, 3]. En spridd uppfattning är att detta förhållande åtminstone delvis förklaras av en »sillo«-mentalitet bland verksamhetsföreträdare, dvs att de i första hand ser till effekter på den egna budgeten än på samhälls- eller sjukvårdsekonomi i stort [4].

Det är dock inte säkert att skillnaden mellan användning på central och lokal nivå är unik för den hälsöekonomiska doku-

## SAMMANFATTAT

Läkartidningen har sedan flera år uppmärksammat framväxten av den evidensbaserade medicinen som ett viktigt instrument för den kliniska verksamhetens beslut. Att klarlägga styrkan i den vetenskapliga bevisföringen kring nyttan av sjukvårdens insatser accepteras idag av de flesta läkare som en självklarhet.

**Nästa utvecklingssteg** bör vara att koppla kunskapen om kliniska effekter till kunskap om patientnytta i relation till kostnader. Evidensbaserad hälso- och sjukvård, inkluderande kunskap om kostnadseffektivitet, är en hörnsten för att realisera öppna prioriteringar.

**För att ge läkarkåren** en bättre grund i hälsöekonomiska resonemang startar Läkartidningen i detta nummer en artikelserie. Här kommer begrepp och teorier inom hälsöekonomin att introduceras, metodernas applicering i svensk sjukvård att särskilt belysas och framtida behov och möjligheter att identifieras.

**Skribenterna** tillhör landets mest erfarna hälsöekonomer. **Vår förhoppning** är att denna serie kan bli en utgångspunkt för en kommande artikelserie där vi fördjupar diskussionen om prioriteringar i hälso- och sjukvården.

mentationen. Andra studier har hävdade att detta mönster med en oklar användning av resultat från teknologiutvärderingar på lokal nivå snarast gäller generellt [5].

## Svenska myndigheter och hälsoekonomi

Resultaten från internationella studier bekräftas till stor del av svenska erfarenheter. Det är framför allt myndigheter såsom Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) som använder hälsoekonomiska utvärderingar. »Användningen« sker dock på olika sätt, utifrån respektive myndighets uppgifter.

**SBU bedömer** hälsoekonomiska utvärderingar som en del av systematiska litteraturoversikter inom valda områden. Kraven på de publicerade studier som bedöms är förhållandevis strikta, och utgår från etablerad standard inom medicinsk vetenskap snarare än samhällsvetenskap. I de flesta fall är antalet hälsoekonomiska studier som granskas mycket begränsat.

Det finns dock undantag. Ett exempel är SBUs rapport år 2004 om behandling av måttligt förhöjt blodtryck [6]. I slutsatserna konstaterades bl a att det är mer kostnadseffektivt att förbättra behandlingen av personer med måttlig eller hög risk än att behandla fler patienter med låg risk. Vidare noterades att det är kostnadsbesparande att behandla okomplicerad hypertoni med de billigaste av de likvärdiga läkemedlen för grupperna äldre kvinnor samt medelålders och äldre män. En adekvat behandling av samtliga personer med hypertoni skulle dessutom ge större läkemedelskostnader än de nuvarande.

**Inom Socialstyrelsens arbete** med riktlinjer har den hälsoekonomiska dokumentationen fått en allt större betydelse. Som en del av framtagandet av rekommendationer för sjukvårdshuvudmännens planerings- och prioriteringsarbete utarbetas både medicinska och hälsoekonomiska faktadokument inom de sjukdomsområden som granskas.

Ett exempel är Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukvård och cancer <<http://www.socialstyrelsen.se>>. Baserat på de faktadokument som tas fram görs en rangordning från 1 till 10 av olika kombinationer av tillstånd och åtgärder.

Inom Socialstyrelsens riktlinjearbete görs en redovisning av kostnadseffektivitet i några grova kategorier (Tabell I). Bedömningen av befintligt faktaunderlag är generellt sett mer pragmatisk än SBUs bedömning. I den mån studier saknas görs en egen bedömning baserad på data och underlag som finns tillgängligt.

Socialstyrelsen lägger ingen »ribba«, dvs myndigheten tar inte direkt ställning till vilka tillstånd/åtgärder som inte alls bör utföras i den offentliga vården. Ett undantag gäller sådana åtgärder som saknar effekt eller där risken bedöms större än nyttan. I dessa fall hamnar åtgärden på en »inte göra«-lista. Avgränsningen av det offentliga åtagandet ses i övrigt som en fråga för sjukvårdshuvudmännen, vilka har finansieringsansvaret.

**LFN är den myndighet** som tydligast använder sig av hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om vilka läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Principen om kostnadseffektivitet finns också inskriven som en av flera grunder för subvention i den lag som reglerar LFNs beslut.

Bedömningen sker i huvudsak på basis av den dokumentation som läkemedelsföretagen själva sammanställt, vilken ska följa de metodologiska riktlinjer som LFN tagit fram [7]. I de flesta fall beviljar nämnden subvention för det begärda priset i alla godkända indikationer, men det finns flera undantag.

Under perioden oktober 2002 till juni 2005 fattade LFN beslut i 107 ärenden som gällde nya originalläkemedel och nya beredningsformer. Av dessa beslut nekades subvention i 13 fall. Av

**TABELL I. Kategorisering av kostnadseffektivitet, enligt Socialstyrelsens riktlinjearbete.**

| Kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) | Kostnad i förhållande till hälsovinst |
|--|---------------------------------------|
| <100 000 kronor                                | Låg                                   |
| 100 000–500 000 kronor                         | Måttlig                               |
| 500 000–1 miljon kronor                        | Hög                                   |
| >1 miljon kronor                               | Mycket hög                            |

återstående 94 fall fick 12 begränsad och/eller villkorad subvention. De terapier som fick begränsad subvention återfinns inom områden som behandling mot höga blodfetter, övervikt, diabetes och osteoporos, och de argument som användes för att begränsa subventionen utgick i samtliga fall från en bedömning av kostnadseffektiviteten för olika patientgrupper.

Även i de fall LFN avslagit ansökan om subvention har brister i kostnadseffektivitet och ej bevisad marginalnytta använts som de främsta argumenten [8].

**Gemensamt för SBU, Socialstyrelsen och LFN** är att det finns en hälsoekonomisk kompetens i organisationerna. Detta faktum har förmodligen ganska stor betydelse för att hälsoekonomiska utvärderingar används i de underlag och beslut som myndigheterna tar fram [2]. Det är dock till stora delar oklart vilken betydelse översikter och rekommendationer har för praxis i hälso- och sjukvården. Eftersom LFN fattar beslut om vilka läkemedel som ska subventioneras, är det tydligt att LFNs beslut har konsekvenser för läkemedelsanvändningen. Den närmare betydelsen av LFNs beslut jämfört med annan form av påverkan på förskrivarna är dock oklar.

## Sjukvårdshuvudmännen och hälsoekonomi

Eftersom beslutsfattandet i svensk hälso- och sjukvård till stora delar är decentraliserat, är det inte självklart att de utvärderingar och bedömningar som görs på nationell nivå av Socialstyrelsen och SBU liksom av universitet eller institut får någon betydelse lokalt. Kunskaperna om hur hälsoekonomiska utvärderingar och utvärderingar i allmänhet används hos enskilda sjukvårdshuvudmän är dock begränsade [9]. Inrättandet av ett metodråd i Landstinget Östergötland med uppgift att bistå beslutsfattare med kunskapsöversikter inklusive hälsoekonomi är möjligen ett tecken på att landstingen börjat uppmärksamma hälsoekonomi i sitt beslutsfattande <<http://www.lio.se>>.

**Läkemedelskommittéerna ska enligt en lag** från 1997 främja en »säker och kostnadseffektiv användning av läkemedel«, men det är i praktiken oklart vilken betydelse kostnadseffektivitet har för kommittéernas beslutsfattande.

En tidigare enkätstudie från 1998, dvs ett år efter det att läkemedelskommittéerna reglerades enligt lag, visade på ett stort intresse för hälsoekonomi hos ledamöter. Principen om kostnadseffektivitet rankades högt i förhållande till andra kriterier av ledamöter, och ett samhällsekonomiskt perspektiv föredrogs framför ett mera begränsat budgetperspektiv [10].

I praktiken har läkemedelskommittéernas arbete fram till 2002 till stor del fokuserat på byte till det billigare av två eller flera likvärdiga preparat, varför beslut om rekommendationer till stora delar baserats på enkla prisjämförelser. Det har i praktiken inte funnits något större behov av hälsoekonomisk kompetens. Det kan också noteras att kommittéernas egen hälsoekonomiska kompetens är begränsad; mindre än 1 procent av antalet ledamöter år 2002 var hälsoekonomer [11].

Från och med oktober 2002 har situationen för läkemedels-

**»En annan vanlig inställning är att det förvisso krävs ekonomiska överväganden, men att någon annan får ta ansvar för dessa: 'Det där med kronor och ören får politiker och ekonomer hålla på med!«**

kommittéerna förändrats, dels genom tillkomsten av LFN, dels genom införande av generisk substitution och obligatoriskt byte till billigaste likvärdiga preparat vid apotek. Mot den bakgrunden är det inte särskilt förvånande att den framtida ansvarsfördelningen mellan LFN och läkemedelskommittéerna blivit föremål för förnyad diskussion, bl a här i Läkartidningen [12-15].

### Hinder för ökad användning

Även om hälsoekonomi börjat användas mer allmänt på den nationella nivån återstår mycket arbete innan hälsoekonomi på ett självklart sätt används integrerat och rutinmässigt i sjukvården vid ställningstagande om hur medicinska metoder ska användas.

Flera hinder kan identifieras, inklusive det faktum att uppfattningarna om hälsoekonomiska utvärderingar bland läkare och andra i sjukvården är mer eller mindre välgrundade.

Utifrån våra egna erfarenheter efter många års arbete med hälsoekonomi som föreläsare och forskare i hälso- och sjukvårdssektorn finns det anledning att ta upp några sådana uppfattningar till diskussion, t ex vad gäller vårdetik, forskningsfinansiering, metodik och kostnadseffektivitet.

**Hälsoekonomi i relation till vårdetik.** Ett hinder för adekvat användning av kostnadseffektivitet som centralt kriterium vid prioriteringar är att många personer i hälso- och sjukvården fortfarande är kritiska till hälsoekonomi som företeelse eller blandar ihop hälsoekonomi med kostnadskontroll. Dessutom resonerar sjukvårdspersonal ofta utifrån ett strikt vårdetiskt perspektiv: »Det är cyniskt att sätta ett värde på liv och hälsa. Hälsoekonomi hör därför inte hemma i sjukvården!« Med en sådan uppfattning finns det en blockering som givetvis förhindrar en etablering och användning av hälsoekonomiska metoder.

En annan vanlig inställning är att det förvisso krävs ekonomiska överväganden, men att någon annan får ta ansvar för dessa: »Det där med kronor och ören får politiker och ekonomer hålla på med!«

En tredje ståndpunkt, som också handlar om ett sorts avståndstagande, är följande: »Det är viktigt att beakta ekonomin men orättvist att ställa hårda data mot mjuka värden!«

Naturligtvis finns det en inbyggd konflikt mellan läkarrollen enligt den hippokratiska eden och den roll som en verksamhetschef måste agera i med beaktande av flera patientgruppers behov och en begränsad ekonomi. Det är inte bara acceptabelt utan antagligen också nödvändigt att beslutsfattare är medvetna om de olika perspektiven men samtidigt spelar olika roller för att skilda intressen och etiska principer ska balanseras mot varandra.

Även om allt fler personer i sjukvården med tiden accepterat att kostnadseffektivitet också baseras på en etisk princip, utilitarism, kan en fördelning av resurserna utifrån maximering av den samlade nyttan komma i konflikt med enskilda individers intressen. En utilitaristisk resursfördelning beaktar inte heller hur nyttan är fördelad i befolkningen. Internationellt och i Sverige pågår också en fortlöpande metodutveckling inom hälsoekonomin, vilken syftar till att ta fram metoder som tar hänsyn

till sjukdomstillståndets svårighetsgrad vid bestämning av en optimal resursfördelning.

Den som accepterat att resurserna är begränsade och att det finns en mängd otillfredsställda behov och önskingar i samhället kommer snart till insikt om att varje beslut om resursanvändning innebär att någon annan användning väljs bort. Ett sådant alternativkostnadsresonemang kan sägas vara kärnan i all hälsoekonomisk utvärdering. De resurser som tilldelas en patientgrupp kan inte samtidigt tilldelas en annan patientgrupp. Eftersom nästan alla patienter med medicinska behov i praktiken får adekvat vård är denna konflikt inte särskilt tydlig i vardagen. Men så länge det finns otillfredsställda vårdbehov i form av köer eller dold ransonering kommer beslut om en åtgärd alltid att innebära att något annat väljs bort. Hälsoekonomiska analyser löser inte detta problem, men kan visa vad man i första hand ska lägga sina resurser på för att få ut så mycket hälsa som möjligt med begränsade resurser.

**Brist på oberoende finansiering.** En annan form av kritik går ut på att hälsoekonomiska överväganden förvisso är helt rimliga att göra, men att underlagen saknas eller har för dålig kvalitet. Hälsoekonomer har även anklagats för att vara påverkade av läkemedelsföretag: »Många studier är styrda av läkemedelsindustrin och går därför inte att lita på, och dessutom använder hälsoekonomerna ofta modellanalyser som man kan manipulera hur som helst!«

Naturligtvis finns det en risk för snedvridning av resultaten vid hälsoekonomiska utvärderingar, liksom vid all annan klinisk forskning. Det gäller alltid när det finns ekonomiska och andra intressen med i bilden. På samma sätt som många kliniska forskare är beroende av industrins stöd för finansiering av sina studier eller uppbär arvoden av olika slag, förekommer det att hälsoekonomer arbetar som konsulter.

Så länge merparten av kliniska studier och hälsoekonomiska studier är finansierade eller sponsrade av marknadsförande företag är ett kritiskt förhållningssätt hos läsaren påbjudet.

Därför bör Sverige (dvs staten och sjukvårdhuvudmännen) följa Storbritanniens exempel (genom tillskapandet av NICE) och genomföra betydligt fler offentligt finansierade analyser. Ett större engagemang för hälsoekonomi från myndigheter och huvudmän efterlyses i en aktuell internationell utvärdering av hälsoekonomisk forskning och utbildning som regeringen beställt [16].

Vidare rekommenderas den praxis som införts på många håll där forskare får deklarerat eventuella bindningar; något som Läkartidningen tillämpar sedan flera år.

Många medicinska tidskrifter har infört långtgående krav på hur hälsoekonomiska utvärderingar ska redovisas för att ge möjlighet till kritisk granskning. Läkartidningen ställer flera krav på att sådana studier ska uppfylla den checklista som BMJ publicerat (baserad på den engelska hälsoekonomen Michael Drummonds klassiska riktlinjer). Intressant nog har därmed få inskickade manus, oftast skrivna av anställda inom läkemedelsindustrin, hållit måttet för publicering i Läkartidningen. Utvecklingen har de facto inneburit att Läkartidningens krav på kvalitet är tydligare för publicering av hälsoekonomiska studier än för studier av annan karaktär.

Kritiken mot hälsoekonomiska studier kan även gälla att det finns för få studier som speglar svenska förhållanden och att

**»Många medicinska tidskrifter har infört långtgående krav på hur hälsoekonomiska utvärderingar ska redovisas för att ge möjlighet till kritisk granskning.«**

## FAKTA. Ett exempel: Hälsoekonomisk utvärdering av statiner.

**Hälsoekonomiska utvärderingar** av statiner under slutet av 1980-talet utnyttjade data från dels kliniska prövningar som gav information om reduktion av lipidvärden, dels kohortstudier med lång uppföljning (Framingham Heart Study, USA) som visade koppling mellan riskfaktorer, sjuklighet och dödlighet (huvudsakligen till följd av hjärtinfarkt). Information om patienter, behandlingspraxis och kostnader hämtades från olika länder.

Den sammanlagda informationen användes till att beräkna förväntade nettokostnader och effekter på överlevnad.

**Analyserna som genomfördes** utifrån behandling av patienter som aldrig tidigare drabbats av hjärt-kärlsjukdom (primärprevention) visade att man i Sverige kunde få tillbaka endast en mindre del av interventionskostnaden i form av minskad sjukvårdskostnad [1-4]. Samtidigt förväntades behandlingen leda till förbättrad överlevnad.

Kostnaden per vunnet levnadsår var dock mycket hög för patienter med högt kolesterolvärde utan andra riskfaktorer. För patienter med andra riskfaktorer kunde kostnaden per vunnet levnadsår bli acceptabel. Exempelvis beräknades kostnaden per vunnet levnadsår för en 42-årig man med flera samtidiga riskfaktorer variera mellan 70 000 och 150 000 kronor (1988 års priser) beroende på om initialt totalkolesterolvärde var 10,0 mmol/l eller 7,0 mmol/l.

I slutet av 1980-talet introducerades statiner på den svenska marknaden, och kostnaderna för användning av dem har sedan ökat.

Den första studien som visade effekter på patientrelaterade effektmått presenterades först 1994. Det var 4S-studien (Scandinavian Simvastatin Survival Study), där cirka 4 400 patienter hade följts under fem år. 4S visade att behandling med statiner till patienter med hjärt-kärlsjukdom (sekundärprevention) reducerade sjuklighet och död till följd av minskad risk för ytterligare hjärt-kärlsjukdom [5].

Vid American Heart Associations möte 1995 presenterades den första ekonomiska analysen baserad på resultat från 4S. Analysen, som publicerades först något år senare [6, 7], visade att kostnaderna per vunnet levnadsår vid sekundärprevention med statiner i många fall var lägre än för de simuleringar som genomförts för primärprevention.

**Ungefär samtidigt** publicerades hälsoekonomiska studier av mer naturalistisk karaktär. Där visades hur följsamhet, behand-

lingskostnader, effekter på kolesterolvärden och biverkningar utvecklades under ett år i en normalpopulation, som samtidigt led av andra besvär och som själva fick betala för sin medicinering [8]. Bland annat kunde utläsas att mellan 18 och 28 procent av patienterna inte fullföljde sin kolesterolreducerande terapi under det inledande året. Den uppmätta förändringen i lipidvärden motsvarade inte heller den förväntade utifrån tidigare erfarenheter baserade på kontrollerade randomiserade kliniska prövningar.

**Exemplet hälsoekonomiska utvärderingar** av statiner visar att den typ av hälsoekonomiska analyser som vanligtvis kommer först i produktlivscykeln – modellstudier – möjliggör tidig simulering av vad som händer med kostnader, sjuklighet och dödlighet givet tillgängliga data från kliniska prövningar, kohortstudier med lång uppföljning och uppgifter från olika länder om patienter, behandlingspraxis och kostnader.

Svaghetera är bl a att modellerna i exempelvis statiner bygger på antaganden om samband mellan lipidreduktion och risk, att svenska patienter utvecklar hjärt-kärlsjukdom på samma sätt som i kohortstudien från USA och att behandling med kolesterolsänkande läkemedel i praktiken reducerar kolesterolvärden i samma utsträckning som man funnit i de kliniska prövningarna.

Hälsoekonomiska modeller kan aldrig ersätta kliniska studier för att visa effekten på sjuklighet och död, utan de ska primärt ses som ett hjälpmedel i beslutsfattandet.

**Den andra typen** av hälsoekonomiska analyser – baserade på 4S-studien – som redovisats bygger på uppmätta resultat i en specifik randomiserad klinisk prövning, men är trots det en typ av modell. För det första måste uppgifter om priser och förväntad överlevnad efter studiens tidshorisont (5 år) hämtas från andra källor. För det andra är interventionsstudier av den typ som 4S utgör också kontrollerade. Studien omfattar inte alla patientgrupper, samtidigt som uppföljning och därmed följsamhet kan utvecklas annorlunda (och bättre) än i verkliga livet.

Fördelen med denna typ av interventionsstudier med väldefinierade resultatmått är att de faktiskt syftar till att bevisa en förväntad effekt av läkemedlet på morbiditet och mortalitet.

**Den tredje typen** av studier, naturalistiska uppföljningar, är sämre kontrollerade och kan därmed bl a leda till sämre följsamhet.

Fördelen med dessa studier är att de visar hur det ser ut i verkligheten då de kliniska förhållandena inte är perfekta och då varken patienter eller läkare betar sig enligt regelboken.

**Ingen av de studier** som illustrerats utifrån exemplet – dvs modellanalyser, långsiktiga uppföljningar baserade på kliniska prövningar eller naturalistiska uppföljningar – ger ensam en fullständig bild av en terapiskostnadseffektivitet. Alla tillför dock varsin pusselbit, och tillsammans ger de en relativt god bild av terapins värde.

Hälsoekonomisk utvärdering ska därför betraktas som en process, där nya studier successivt förtydligar läkemedlets roll som behandlingsalternativ.

■ *Ovanstående är ett bearbetat utdrag från Persson U, Anell A, Nordling S. Pris, subvention och läkemedel – användning av hälsoekonomiska utvärderingar. Lund: IHE; 2002.*

## REFERENSER

- Hjalte K, Lindgren B, Persson U. Cost-effectiveness of simvastatin versus cholestyramin – results for Sweden. *Pharmacoeconomics*. 1992;3:213-6.
- Hjalte K, Lindgren B, Persson U. The cost effectiveness of cholesterol reducing drugs in the primary prevention of coronary heart disease in Sweden. Lund: IHE; 1991. IHE Working Paper 1991:5.
- Hjalte K, Lindgren B, Persson U, Olsson A. Lipid-lowering therapy: Cost estimates in Sweden. In: Lewis B, Assman G, editors. The social and economic context of coronary prevention. Proceedings of a meeting held by the International Task Force for Prevention of Coronary Heart Disease, Linköping, Sweden 16 August 1998. London: Current Medical Literature; 1990.
- Johannesson M, Borgquist L, Jönsson B, Lindholm LH. The cost effectiveness of lipid lowering in Swedish primary health care. *J Intern Med*. 1996;240:23-9.
- Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4 444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet*. 1994;344:1383-9.
- Johannesson M, Jönsson B, Kjekshus J, Olsson A, Pedersen T, Wedel H. Cost-effectiveness of simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. *N Engl J Med*. 1997;336:332-6.
- Jönsson B, Johannesson M, Kjekshus J, Olsson AG, Pedersen TR, Wedel H. Cost-effectiveness of cholesterol lowering results from the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Eur Heart J*. 1996;17:1001-7.
- Oster G, Borok GM, Menzin J, Heyse JF, Epstein RS, Quinn V, et al. Cholesterol-reduction intervention study (CRIS). A randomized trial to assess effectiveness and costs in clinical practice. *Arch Intern Med*. 1996;156:731-9.

man inte kan ställa krav på kostnadseffektivitet vid beslut om resursfördelning om det inte finns vetenskapliga studier att luta sig emot.

Svaret på denna kritik är rimligtvis att samhället i så fall bör verka för att det görs fler studier. En inventering av de två störs-

ta internationella hälsoekonomiska databaserna [17, 18] visar något förvånande att den relativt kraftiga ökningen av hälsoekonomiska utvärderingar i början av 1990-talet har brutits. Den enda analysmetod som uppvisar en fortsatt ökning under senare år är kostnad-nytta-analys, som också är den metod som

## »Den mest positiva utvecklingen under senare tid är att många svenska läkare intresserat sig för att integrera hälsoekonomiska aspekter i kliniska studier.«

rekommenderas. I absoluta tal rör det sig totalt om få utvärderingar i relation till volymen medicinsk klinisk forskning.

Det är givetvis ett problem att så lite offentliga resurser avsätts till hälsoekonomiska utvärderingar. I Sverige handlar det också om bristande kapacitet att göra studier på grund av att det finns få företagsberoende hälsoekonomer. Förutom den kapacitet som byggs upp av läkemedelsföretagen och delvis av myndigheterna har det hänt väldigt lite de senaste tio åren.

Den mest positiva utvecklingen under senare tid är att många svenska läkare intresserat sig för att integrera hälsoekonomiska aspekter i kliniska studier. Inte sällan ingår en hälsoekonomisk artikel i kliniskt inriktade doktorsavhandlingar. Förhoppningsvis leder den tidigare refererade översynen av den hälsoekonomiska forskningen i Sverige till åtgärder som stärker forskningen och dess nytta för sjukvården.

Nedgången under senare år i antalet publicerade studier internationellt är ett orostecken som indikerar att problemet med för få studier inte kommer att lösas utan kraftfulla åtgärder från samhällets sida.

Även i Läkartidningen publicerades fler hälsoekonomiska diskussioner i början och mitten av 1990-talet än under senare år. För de allra senaste åren kan detta delvis vara en följd av tidningens ökade krav på utvärderingarnas kvalitet.

**Kritik mot hälsoekonomins metoder.** Hälsoekonomiska utvärderingar har också kritiserats för att det saknas en enhetlig metodik, vilket försvårar jämförelser. Idag är det en synpunkt som bara delvis är sann. Sedan 1995 har det hänt mycket som bidragit till en ökad standardisering av hälsoekonomiska studier. De flesta myndigheter som ställer krav på hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut har valt att införa metodologiska riktlinjer som reglerar vilka metoder som bör användas för kostnadsberäkningar: effektmått, val av jämförande behandling, tidshorisont, diskonteringsränta etc [19].

Riktlinjerna i olika länder är numera relativt lika, även om skillnader kan förekomma vad gäller t ex vilket huvudsakligt perspektiv för studien (samhälls- eller sjukvårdsperspektiv) som rekommenderas [20]. Utvecklingen mot gemensamma och internationellt accepterade riktlinjer kan ses som ett resultat av metodutveckling och fortlöpande kontakter mellan hälsoekonomer på internationell nivå.

I likhet med all annan klinisk forskning förekommer det skillnader i metodik beroende på dels tillgången på data, dels andra restriktioner.

Publicerade hälsoekonomiska utvärderingar uppfattas ibland av läkare som svåra att förstå. Denna synpunkt brukar inte minst gälla s k modellstudier. Denna metodik används framför allt vid tidiga bedömningar när det saknas data från heltäckande kliniska prövningar.

Det händer att läkare reagerar mot förekomsten av antaganden om vissa förhållanden i modellanalyserna. Det kan röra sig om att sannolikheten för en komplikation eller en behandlings långsiktiga effekter uppskattas utifrån uppgifter i litteraturen eller med hjälp av experter.

Vi har svårt att förstå kritiken mot modeller i sig och att de delvis baseras på antaganden. Modellanalyser rekommenderas ju i situationer där alternativet är att fatta beslut med ännu sämre underlag. Vår ståndpunkt är att man vid beslut om att in-

föra eller avstå från att införa en ny metod i sjukvården bör utnyttja bästa tillgängliga information på ett systematiskt sätt. Det gäller då att beakta alla väsentliga aspekter i beslutet. Dit hör (eller borde höra) kostnadseffektivitet.

När man kritiserar antaganden i hälsoekonomiska studier bör man samtidigt vara medveten om att mycket av beslutsfattandet i sjukvården redan idag bygger på »modeller« av verkligheten. Kontrollerade experiment är en typ av modeller, dvs förenklingar av en komplicerad och svåröverblickbar verklighet. I ett hälsoekonomiskt perspektiv är t ex svårigheterna att översätta resultat från placebokontrollerade, randomiserade studier till förhållandena i rutinsjukvården underskattade. En fullständig utvärdering kan egentligen endast genomföras när teknologin spridits till normal klinisk verksamhet. Det är långt ifrån säkert att det hälsoekonomiska värdet av teknologin då motsvarar de initiala bedömningarna baserade på kontrollerade studier (se exempel i Fakta).

Resultaten av hälsoekonomiska utvärderingar är alltid, liksom resultaten av all annan forskning, att betrakta som provisoriska kunskaper. Det innebär inte att det är bättre att vänta med de hälsoekonomiska utvärderingarna tills kunskaperna om teknologins effekter förbättrats. Den hälsoekonomiska kunskapen behövs framför allt tidigt vid beslut om prioriteringar och hur den nya teknologin bör användas. Detta dilemma har uppmärksamats och gett upphov till »Buxtons lag om ekonomisk utvärdering« [21]: Det är alltid för tidigt (att utvärdera) ända tills det är för sent!

Hälsoekonomiska modellanalyser kan baseras antingen på en omfattande empiri med få antaganden eller på ringa empirisk kunskap som kräver mer antaganden. Värdet av modellstudier i strikt naturvetenskaplig mening, dvs att med säkerhet påstå att kostnadseffektiviteten är på ett visst sätt för en behandling, kan därför variera beroende på kunskaperna om den teknologi som ska utvärderas.

Men värdet av hälsoekonomi som beslutsunderlag påverkas dessutom av i vilken utsträckning analysen besvarar rätt fråga, tidpunkten för beslutet och konsekvenserna av att fatta fel beslut. Relevans, tajmning och konsekvenser av att fatta fel beslut är med andra ord viktiga faktorer vid planering av hälsoekonomiska utvärderingar och vid bedömning av underlaget i t ex en modellstudie. Genom känslighetsanalys kan man dessutom få en uppfattning om hur betydelsefulla olika parametrar och antaganden är för modellens resultat.

Vi delar uppfattningen att en del modellanalyser kan vara besvärliga att förstå. Enkelhet och transparens är viktiga ingredienser för att den typen av analyser ska förbli trovärdiga, men sådana önskemål måste samtidigt balanseras mot krav på realism och kvalitet i modellens uppbyggnad. Det finns utarbetade rekommendationer för hur modellanalyser ska utformas för att undvika åtminstone en del misstag [22, 23].

**Vad är livet värt?** Det finns också viss kritik mot att det inte går att få klara besked om vad som menas med kostnadseffektivitet. Var går gränsen? Hur mycket är samhället berett att satsa för att vinna ytterligare ett levnadsår eller ett kvalitetsjusterat levnadsår? Enligt Vägverkets kalkyler skulle samhällets betalningsvilja ligga omkring 500 000 kronor per vunnet levnadsår,

»Men värdet av hälsoekonomi som beslutsunderlag påverkas dessutom av i vilken utsträckning analysen besvarar rätt fråga, tidpunkten för beslutet och konsekvenserna av att fatta fel beslut.«

om man räknar om betalningsviljan för att undvika ett dödsfall till år [24]. Det tröskelvärde har implicit också använts i Sverige som utgångspunkt för en värdering där även andra aspekter vägs in i själva beslutet (Tabell I).

Vi delar den uppfattning som förts fram av andra hälsoekonomer att det behövs mer forskning om hur befolkningen värderar vunna levnadsår och förbättrad livskvalitet i olika situationer [24]. Vi är dock lika övertygade om att det vore olämpligt med ett enda gränsvärde vid beslut om t ex subvention eller riktlinjer för prioriteringar. Till exempel är samhällets vilja att betala för ett extra kvalitetsjusterat levnadsår större vid direkt livräddande behandlingar än vid insatser riktade mot lindrigare besvär eller insatser som ger liten sänkning av en risk för en i övrigt frisk population.

Det handlar alltså om att finna en rimlig balans mellan kostnadseffektivitet som besluts-kriterium och andra faktorer, t ex det aktuella hälsotillståndets svårighetsgrad. I praktiken är det också så hälsoekonomiska utvärderingar har använts av t ex LFN när man fattar beslut om subvention av läkemedel [8]. En sådan utgångspunkt har också stöd i de riktlinjer för prioriteringar som fastställts av Sveriges riksdag: Den som är svårare sjuk ska tillförsäkras en större andel av resurserna.

## REFERENSER

- Hoffman C, Graf von der Schulenburg MJ. The influence of economic evaluation studies on decision making – a European survey. *Health Policy*. 2001;52:179-92.
- Anell A. Priority setting for pharmaceuticals. *Eur J Health Econ*. 2004;1:28-35.
- Sloan FA, Grabowski HG, eds. The impact of cost-effectiveness on public and private policies in health care: an international perspective. *Soc Sci Med*. 1997;45(4).
- Drummond M. The use of economic evidence by healthcare decision makers. *Eur J Health Econ*. 2001;2:2-3.
- Oliver A, Mossialos E, Robnsson R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20(1):1-10.
- Måttligt förhöjt blodtryck. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering; 2004. SBU-rapport 170.
- Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar, LFNAR 2003:2. <http://www.lfn.se>
- Jansson S, Anell A. Subventionering av läkemedel – förutsättningar för öppna och legitima beslutsprocesser i Läkemedelsförmånsnämnden. Linköping: PrioriteringsCentrum; 2005. Rapport 2005:1.
- Carlsson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004; 20(1):44-54.
- Anell A, Svarvar P. Pharmacoeconomic and clinical practice guidelines. A survey of attitudes in Swedish formulary committees. *Pharmacoeconomics*. 2000;17(2):175-85.
- En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete – Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Stockholm: Socialstyrelsen; 2003.
- Drummond M, Botten G, Häkkinen U, Möller Pedersen K. An evaluation of Swedish health economics research [evaluation report]. Stockholm: Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap; 2006.
- Office of Health Economics. Health Economic Evaluations Database (OHE-HEED). London: OHE. <http://www.ohe-heed.com>
- NHA Economic Evaluation Database. Centre for Reviews and Dissemination, University of York, York. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#NHSEED>
- Hjelmgren J, Berggren F, Andersson F. Health economic guidelines – similarities, differences and some implications. *Value Health*. 2001;4: 225-50.
- Jönsson B, Lundqvist J. Hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om pris och subventionering – riktlinjer och besluts-kriterier. Stockholm: Handelshögskolan i Stockholm; 2002.
- Buxton MJ. Economic forces and hospital technology. A perspective from Europe. *Int J Technol Assess Health Care*. 1987;3(2):241-51.
- Henriksson M, Carlsson P. Att läsa och kvalitetsgranska hälsoekonomiska modellstudier. Linköping: Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT); 2003. CMT Rapport 2003:6.
- Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, Jackson J, Johannesson M, McCabe C, et al. Principles of good practice of decision analytic modeling in health care evaluation: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Modeling Studies. *Value Health*. 2003;6: 9-17.
- Persson U, Hjelmgren J. Hälso- och sjukvården behöver kunskap om hur befolkningen värderar hälsan. *Läkartidningen*. 2003;100:3436-7.

## Behov av fortsatt kunskapsuppbyggnad

Vi har här tagit upp några kritiska aspekter på hälsoekonomi, som är hinder för att hälsoekonomi används mer som underlag för beslut, men vi har också pekat på möjligheter.

Vi och andra författare återkommer till dessa frågeställningar i kommande nummer av *Läkartidningen*. Artikelseriens syfte är att öka kunskapen om hälsoekonomi i läkarkåren, att bidra till en ökad förmåga att läsa och kritiskt granska hälsoekonomiska utvärderingar och inte minst att väcka intresse för området och på så sätt bidra till att det kommer fram fler hälsoekonomiska studier av god kvalitet.

Vårt mål är en ökad användning av hälsoekonomi för att åstadkomma en ännu effektivare användning av sjukvårdens begränsade resurser.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

**Kommentera** denna artikel på [www.lakartidningen.se](http://www.lakartidningen.se)

kvarts annons