

Hälsoekonomiska utvärderingar har stor betydelse för LFNs beslut



ULF PERSSON, fil dr, vd vid Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE), Lund, ledamot

up@ihe.se
JOAKIM RAMSBERG, fil dr, hälsoekonom; båda vid Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)

I oktober 2002 fick Sverige en ny lag om läkemedelsförmåner, och samtidigt inrättades en ny myndighet, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN). Detta innebar en stor förändring av principerna i Sverige för prissättning och subventionering av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll. LFN har i uppdrag att besluta om läkemedel ska subventioneras, dvs omfattas av förmånssystemet, eller inte. Sådana beslut ska bland annat baseras på en bedömning av om läkemedlet är kostnadseffektivt.

»Enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m m skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.« <http://www.lfn.se>

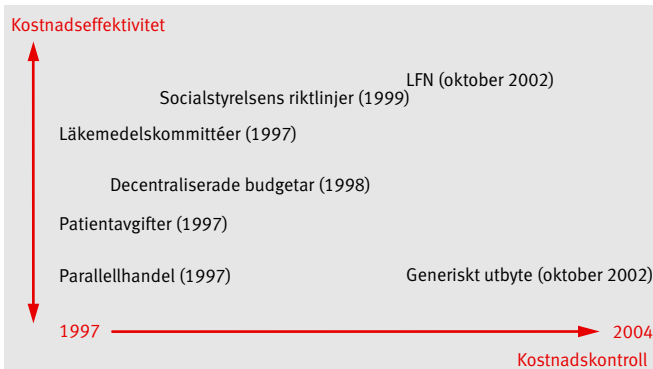
Det åligger det ansökande läkemedelsföretaget att bifoga hälsoekonomisk evidens i sin ansökan när det är relevant. I det tidigare systemet var alla läkemedel i förmånssystemet som fått ett pris godkänt av Riksförsäkringsverket subventionerade [1]. Företagen kunde även då bifoga en hälsoekonomisk analys, men det var inte obligatoriskt. I LFNs uppdrag ingår också att göra genomgångar av det befintliga läkemedelssortimentet. Denna artikel fokuserar dock på nya läkemedel och redovisar erfarenheter av att använda hälsoekonomiska utvärderingar i LFNs beslutsfattande. Jämförelser görs med andra relevanta organisationer i sjukvården i syfte att identifiera likheter och skillnader. Kvaliteten på de hälsoekonomiska studierna över tiden granskas. I artikeln presenteras också några andra viktiga reformer i svensk sjukvård under senare år för att LFNs roll ska kunna sättas i sitt sammanhang.

Viktiga reformer sedan 1997

Figur 1 illustrerar viktiga förändringar i regelverket på den svenska läkemedelsmarknaden sedan 1997 och anger i vilken utsträckning deras syften primärt varit att kontrollera kostnaderna eller att åstadkomma kostnadseffektivitet [2]. Ökade patientavgifter (egenavgifter), parallellhandel och introduktion av generisk substitution har varit klart orienterade mot målet kostnads kontroll. Andra reformers syfte har främst varit kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Egenavgifter, parallellhandel och generisk substitution

En betydande höjning av egenavgifterna från och med första



Figur 1. Viktiga reformer på den svenska läkemedelsmarknaden sedan 1997, efter Anell och Persson (2005) [2].

januari 1997 bidrog till en klar men kortvarig minskning av läkemedelskostnaderna. Kännedom om innehållet i reformen i förväg ledde till en betydande hamstring av läkemedel, vilket kan utläsas av en kraftig kostnadsökning året innan, dvs 1996, se Tabell I. Studier visar att både parallellhandel och generisk substitution har haft betydande effekter på kostnadsutvecklingen [3, 4].

Sammantaget har alla förändringar inneburit en betydligt lägre kostnadsökning för läkemedel. Åren 2003 till och med 2005 har kostnadsökningen legat på en nivå kring 2–3 procent årligen, med en ökning till 5 procent under 2006, jämfört med 6–9 procent under början på 2000-talet och betydligt högre siffror under tidigare år (se Tabell I). Parallellhandeln som utvecklades sedan 1997 och generiskt utbyte sedan oktober 2002 har inneburit en stark konkurrens på läkemedelsmarknaden. Generiskt utbyte ger två effekter. För det första faller priset på läkemedel så fort patent upphör att gälla. Till exempel har pri-

SAMMANFATTAT

Tillkomsten av Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) den 1 oktober 2002 är en av flera betydelsefulla regleringar av läkemedel i Sverige sedan 1997. Den har markant ändrat principerna för prissättning och subvention av läkemedel. **LFN ska fatta** sina beslut baserat på information om bl a kostnadseffektivitet.

Läkemedelsföretagen ska, enligt LFNs riktlinjer, presentera en ekonomisk utvärdering när de ansöker om subvention. En genomgång av den hälsoekonomiska informationen från företagen visar att kvaliteten generellt sett är god men att det finns brister

på vissa viktiga punkter, bland annat vid val av jämförelsealternativ och i skattningen av nyttovikter.

Erfarenheter av hur LFN använder information om kostnadseffektivitet i sitt beslutsfattande presenteras i denna artikel.

En jämförelse av användningen av hälsoekonomiska aspekter görs med Socialstyrelsens (SoS) och Landstingens läkemedelskommittéer (LK). Slutsatsen är att ekonomiska utvärderingar har stor betydelse för LFNs beslut och att både LFN och SoS betonar kostnadseffektivitet i sitt arbete.

TABELL I. Läkemedelsutgifter i Sverige 1993–2005, miljarder kronor, Apotekets utförsäljningspriser (AUP).

År	Läkemedelsutgifter	Förändring sedan föregående år, procent	Receptmarknaden (procent av totalmarknaden)	Sjukhusmarknaden (procent av totalmarknaden)	Egenvårdsmarknaden (procent av totalmarknaden)
1993	14,1	+12,6	10,8 (77)	2,0 (14)	1,3 (9)
1994	15,6	+15,6	12,2 (78)	2,1 (13)	1,4 (9)
1995	17,4	+12,7	13,8 (79)	2,1 (12)	1,5 (9)
1996	20,1	+17,9	16,4 (82)	2,1 (10)	1,6 (8)
1997	18,2	-9,5	14,4 (79)	2,2 (12)	1,7 (9)
1998	20,8	+14,3	16,5 (80)	2,6 (12)	2,6 (8)
1999	23,3	+12,0	18,5 (79)	3,0 (13)	1,8 (8)
2000	25,1	+7,7	19,9 (79)	3,3 (13)	1,9 (7)
2001	23,6 ¹	-	19,3 ¹ (82)	-	-
2001	25,1 ¹	+6,3	20,6 ¹ (82)	-	-
2002	27,3 ¹	+8,8	22,3 ¹ (82)	2,6 ¹ (10)	2,1 ¹ (8)
2003	27,9 ¹	+2,1	22,5 ¹ (81)	2,9 ¹ (10)	2,2 ¹ (8)
2004	28,6 ¹	+2,8	22,6 ¹ (79)	3,5 ¹ (12)	2,3 ¹ (8)
2005	29,5 ¹	+2,9	22,7 ¹ (77)	4,2 ¹ (14)	2,6 ¹ (9)
2006	31,0 ¹	+5,1	-	-	-

Källa: [2] och Apoteket AB, <<http://www.apoteket.se>>

¹ Humanläkemedel endast.

set på storsäljare som Zocord (simvastatin) sjunkit med 92 procent under perioden 1 oktober 2002 till 31 december 2005 [4]. För det andra så »tar« generiska läkemedel marknadsandelar av de patentskyddade läkemedlen genom att läkare skriver ut ett billigare icke patentskyddat läkemedel med snarlik effekt istället för det dyrare patentskyddade. Man finner t ex ett ändrat förskrivningsmönster från lansoprazol till omeprazol som innebär att genomsnittspriset på läkemedel mot magsår och halsbränna (protonpumpshämmare) sjunkit under flera år. Man beräknar att läkemedelspriserna i Sverige sjunkit i genomsnitt med 15 procent sedan generiskt utbyte infördes på apoteken och att den ackumulerade besparingen åren 2003–2005 uppgår till nästan 7 miljarder kronor [4].

Läkemedelskommittéer

Sedan 1997 är läkemedelskommittéerna i de 21 landstingen/regionerna reglerade av en separat lag. Enligt den ska det finnas minst en läkemedelskommitté i varje landsting/region med uppgift att främja en »säker och kostnadseffektiv användning av läkemedel«. Kommittéer arbetar på lite olika sätt, men varje kommitté tar fram en rekommenderad lista av läkemedel, anordnar seminarier och analyserar förskrivningsmönster. Lokala/regionala expertgrupper bestämmer vilka läkemedel som ska finnas på den rekommenderade listan.

Läkemedelskommittéerna har visat intresse för hälsoekonomiska utvärderingar. I en undersökning från 1998 rankade kommittémedlemmarna kostnadseffektivitetskriteriet högt i relation till andra beslutskriterier, och de föredrog också ett brett samhällsekonomiskt perspektiv till förmån för ett snävt landstingsekonomiskt budgetperspektiv [5]. Det är dock oklart i vilken utsträckning läkemedelskommittéerna i praktiken använt ekonomiska utvärderingar i sitt beslutsfattande. En senare undersökning (tidigt 2000) finner endast tre exempel där kostnadseffektivitet har använts som argument vid rekommendation av läkemedel [6].

De flesta beslut om behandlingsriktlinjer baseras på enkla prisjämförelser. Man kan också notera att mindre än en procent av läkemedelskommittémedlemmarna år 2002 var hälsoekonomer [7].

Decentraliserade läkemedelsbudgetar

Med start 1998, då läkemedelsbudgetar decentraliserades från staten, har de 21 landstingen/regionerna utvecklat egna mo-

deller för att styra läkemedelsförskrivningen i primärvård och i slutenvård med hjälp av ekonomiska incitament. Processen av decentraliserat budgetansvar inom respektive landsting har emellertid varit långsam till följd av ett motstånd från många förskrivande läkare att ta ansvar på vårdcentrals-/kliniknivå för läkemedelsutgifterna. År 2002 var det endast tre landsting/regioner som hade implementerat decentraliserat ansvar för läkemedelsutgifterna [8].

Socialstyrelsens behandlingsriktlinjer

Sedan 1999 har Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta riktlinjer för vård och behandling av patienter med svåra kroniska sjukdomar. Här ingår även läkemedel. Riktlinjerna ska ge nationellt stöd i sjukvårdshuvudmännens arbete med hälso- och sjukvårdsprogram och prioriteringar. Rekommendationerna ska baseras på fakta om sjukdomstillståndets svårighetsgrad och på åtgärdens effekt och kostnadseffektivitet. Det hälsoekonomiska materialet som ligger till grund för att bedöma kostnadseffektiviteten inhämtas dels från de litteratursökningar som en hälsoekonomisk faktagrupp genomför, dels från egna kalkyler. Kostnadseffektiviteten för de olika åtgärderna redovisas i en skala från låg till mycket hög kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). I den remissversionen av riktlinjer för tre vanliga cancerdiagnoser (bröst-, kolorektal- och prostatacancer) framgår det av prioriteringarna att flera etablerade läkemedel (t ex erythropoietin vid behandling av anemi) och flera av de nya läkemedlen för behandling av bröst- (t ex trastuzumab) och kolorektalcancer (t ex irinotekan och cetuximab) bör användas restriktivt med hänsyn till bl a kostnadseffektiviteten [9].

Läkemedelsförmånsnämnden

Den första oktober 2002 började en ny lag att gälla för läkemedelsförmånerna. Då tillkom också Läkemedelsförmånsnämnden, en statlig myndighet, med uppgift om att besluta om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska subventioneras av samhället. Syftet med LFNs verksamhet är att den ska bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning [10]. Till Läkemedelsförmånsnämnden som utses av regeringen finns det knutet ett kansli som tar fram underlag till nämnden. Nämnden kan också delegera vissa beslut till generaldirektören.

Nämndens beslut ska utgå från tre av de av riksdagen fast-

TABELL II. Läkemedelsförmånsnämndens beslut om subvention för läkemedel sedan oktober 2002–juli 2006.

År	Generell subvention		Begränsad subvention		Avslag		Summa subventionsbeslut
	Varav genomgången		Varav genomgången		Varav genomgången		
2002	–	–	–	–	–	–	–
2003	16	–	4	–	9	–	29
2004	56	–	2	–	5	–	63
2005	51	5	3	–	4	1	58
2006							
t o m juli	27	2	3	2	11	9	41
Summa	150	7	12	2	29	10	191

ställda etiska principerna, för prioriteringar inom hälso- och sjukvården:

- Människovärdesprincipen: Alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.
- Behovs- och solidaritetsprincipen: Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.
- Kostnadseffektivitetsprincipen: Vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Den nuvarande läkemedelsförmånen är produktorienterad, vilket innebär att det är olika produkter som ska bedömas, inte olika indikationer. Detta är inte överensstämmande med generellt accepterade principer för hälsoekonomisk utvärdering, vilket snarare innebär att kostnadseffektiviteten av en produkt är knuten till användningen av densamma snarare än till produkten i sig. LFN kan emellertid göra undantag och besluta om begränsningar att en produkt ska vara subventionerad endast för en begränsad delmängd av de patienter som kan vara aktuella för behandling, dvs godkänd indikation. Det innebär att en produkt kan få en smalare indikation för subventionen än vad den är godkänd för.

LFN bedömer alla nya läkemedel för förskrivning i öppen vård för vilka företagen ansöker om subvention. LFN gör också en genomgång av alla de ca 2 000 läkemedlen som var subventionerade då myndigheten inrättades, för att pröva om de även i fortsättningen ska få ingå i läkemedelsförmånen. Denna genomgång av hela läkemedelssortimentet beräknas ta (minst) fem år. Först granskades läkemedel som används mot migrän och läkemedel mot syrelaterade symtom [11, 12]. Sedan följer övriga läkemedelsgrupper i viss turordning med stora terapiområden först, såsom läkemedel för behandling av högt blodtryck, astma, depression och höga blodfettvärden.

Av elva medlemmar i nämnden är sex läkare, två hälsoekonomer, ytterligare två kommer från brukargrupperna, och ordföranden, slutligen, är jurist. Dessutom finns det ett flertal hälsoekonomer på LFNs kansli som har ansvaret för kontakter med läkemedelsföretagen och granskar insänt material i ansökan och även kan göra kompletterande hälsoekonomiska analyser.

Analys av LFNs beslut om subvention av läkemedel

Under de första 45 månaderna, dvs från oktober 2002 till juli 2006, fattade LFN 191 beslut om subvention för läkemedel (se Tabell II). Informationen om dessa beslut har hämtats från LFNs webbplats <<http://www.lfn.se>>. Det ska noteras att även andra ärenden om subvention för läkemedel har diskuterats, men i de fall företag har dragit tillbaka sin ansökan innan nämnden fattat sitt beslut är informationen konfidentiell.

I 150 av de 191 fallen har läkemedlet i fråga godkänts för generell subvention, dvs läkemedlet är subventionerat för alla de indikationer som är godkända. I 12 fall har LFN godkänt be-

gränsad subvention eller subvention med speciella villkor för företagen, och i 29 fall har det blivit avslag. Den allra största delen av dessa beslut avser ansökningar om subvention för nya läkemedel, men genomgången av de existerande läkemedlen har också lett till beslut om begränsad subvention i 2 fall eller till beslut om att ta bort subventionen helt i 10 fall. Om ett företag överklagade LFNs beslut fick läkemedlet dock behålla subventionen tills vidare. I februari 2007 har sju läkemedelsföretag dragit tillbaka sina överklaganden och valt att acceptera LFNs beslut om slopad subvention (se <<http://www.lfn.se>>).

Kostnadseffektivitet bara för en del av patientpopulationen

Besluten om begränsad subvention gäller ofta läkemedel som kan användas för stora patientpopulationer för behandling av t ex höga kolesterolvärden, syrelaterade sjukdomar, övervikt/fetma, diabetes, osteoporos, inkontinens, atopisk dermatit och Parkinsons sjukdom. Subventionen har t ex begränsats till användning endast som tilläggsbehandling när förstahandsbehandlingen inte visat sig ge önskad effekt eller endast för patienter med svårare former av sjukdom eller med uttalade riskfaktorer. Till exempel är Crestor subventionerat endast för de patienter som inte får tillräcklig sänkning av blodfetter med simvastatin, och Nexium är subventionerat endast vid behandling av patienter som inte svarar på omeprazol. Xenical och Reductil vid övervikt och fetma är två ytterligare exempel på läkemedel med begränsad subvention endast till högriskgrupper. För att villkoret för subvention ska vara uppfyllt krävs åtminstone att patienten har ett BMI-värde på 35, eller minst 28 i kombination med diabetes. Anledningen till att subventionen begränsats till andrahandsläkemedel eller till svårt sjuka eller patienter med stor risk är att läkemedlet befunnits ge tillräckligt stor nytta och vara kostnadseffektivt endast för dessa grupper i denna användning.

I några fall gäller beslutet om subvention under en begränsad tid, och i de fallen krävs en ny ansökan med t ex ytterligare kliniska (eller andra) data för att få förlängd subvention. Anledningen till tidsbegränsningen är ofta att ge tid för att ytterligare klinisk evidens ska kunna hämtas in och för att bekräfta de antaganden som de hälsoekonomiska modellanalyserna bygger på.

Avslag vid låg angelägenhetsgrad

Bland de läkemedel som fått avslag finns tre läkemedel för erektil dysfunktion. Orsaken för avslag var låg angelägenhetsgrad. Det är värt att notera att för patienter med svår erektil dysfunktion bedömdes läkemedlen vara kostnadseffektiva jämfört med för dem med mindre allvarlig erektil dysfunktion. LFN bedömde dock att det skulle svårt att i praktiken begränsa användningen till den delmängd av patienterna för vilka behandlingen var kostnadseffektiv.

LFNs beslutsformulering för avslag till subvention för Viagra kan illustrera detta: »Nämnden har övervägt om det finns möjligheter att förena ett beslut med sådana villkor som leder

till att Viagra subventioneras endast för dem som lider av svåra former av erektil dysfunktion, där det kan vara mer angeläget med medicinsk behandling och där man kan räkna med att läkemedlet är rimligt kostnadseffektivt. Nämnden kan dock inte finna att nämnden förfogar över sådana villkor som ger möjligheter att i detta fall begränsa subventionen till dem som har ett sådant behandlingsbehov att subventionering kan anses motiverat ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.»

För många av de övriga läkemedlen som fått avslag har det ansökande läkemedelsföretaget inte lyckats med att presentera signifikanta och tillräckliga skillnader i nytta jämfört med existerande alternativa behandlingar för att motivera det högre priset.

Kostnadseffektivitet och de övriga principerna

En slutsats är att LFN ger ett läkemedel subvention utan begränsningar om dess huvudsakliga användning är kostnadseffektiv jämfört med de relevanta alternativen. Det kan t ex noteras att flera av de nya och innovativa läkemedel som introducerats på den svenska läkemedelsmarknaden sedan 2003 har resulterat i stora försäljningsvolym, t ex Humira för behandling av reumatoid artrit och cancerläkemedlet Glivec. Ur beslutsmotiveringarna kan man knappast dra slutsatsen att risk för omfattande läkemedelskostnader varit en återhållande faktor för LFNs subventionsbeslut.

I flera fall har det varit tillräckligt med enkla prisjämförelser för att komma till ett ställningstagande om kostnadseffektiviteten. Många gånger har det visat sig att det ansökande företaget har en produkt som man på ett tillfredsställande sätt kan visa har likartad effekt och biverkningar som en eller flera produkter som redan omfattas av förmånen och begär ett pris som är samma eller lägre.

När det saknas relevanta behandlingsalternativ och gäller speciellt svåra sjukdomar förekommer fall där även läkemedel med en förhållandevis hög kostnad per effekt godkänns för subvention. Nämnden har alltså accepterat dessa som kostnadseffektiva med hänsyn tagen till sjukdomens svårighetsgrad. För andra, lindrigare sjukdomstillstånd har inte motsvarande höga kostnad per effekt accepterats. Ett flertal subventionsbeslut av säräkemedel (på engelska orphan drugs), som ofta är mycket dyra medan nyttan är dåligt dokumenterad, illustrerar detta. Men eftersom patientgruppen per definition är liten leder det till måttliga eller små förväntade försäljningsvärden, och då har en sämre dokumentation accepterats. Vidare har man motiverat med sämre praktiska möjligheter att ta fram kliniska data. Hanteringen av säräkemedel har upplevts otillräckligt i nämnden, och därför pågår en diskussion om ändrade arbetsformer.

Det hälsoekonomiska underlaget från företagen

LFNs allmänna råd för ekonomiska utvärderingar har beskrivits i en tidigare artikel i denna artikelserie [13]. De kan i huvudsak sägas representera vad som anses vara internationell etablerad standard inom hälsoekonomiska utvärderingar. Därför är det intressant att studera hur väl de ansökande företagen har följt riktlinjerna eftersom detta ger en indikation om kvaliteten på ansökningarna.

LFN fattar ett stort antal beslut om prisförändringar av produkter som ingår i det generiska utbytet, medan antalet ansökningar om nya originalläkemedel och nya beredningsformer under åren 2002–2006 var 191, som tidigare nämnts. Omfattningen av de hälsoekonomiska analyserna varierar kraftigt mellan olika ansökningar beroende dels på företagets ambitionsnivå, dels, och framförallt, på behovet av ett fylligt faktaunderlag för att kunna fatta beslut. I många fall är som fram-

gått ovan en enkel prisjämförelse ett tillräckligt beslutsunderlag. För att ge en bild av kvaliteten hos ansökningarna har vi studerat de ansökningar som innehåller en substantiell hälsoekonomisk analys. Risken med den ansatsen är naturligtvis att missa de ansökningar som borde ha innehållit en substantiell analys, men som inte gjorde det. Mellan oktober 2002 och september 2005 identifierades därför 44 ansökningar som innehöll en substantiell hälsoekonomisk analys.

Varje ansökan granskades av två hälsoekonomer vid LFN oberoende av varandra med hjälp av en checklista som tagits fram från LFNs allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (se Ramsberg och medarbetare [14]) för en mer detaljerad beskrivning av metod och resultat. Checklistan består helt enkelt av de allmänna råden omvandlade till ja/nej-frågor. I vissa fall är en fråga inte tillämplig på en viss analys, t ex om en metod som efterfrågas inte varit aktuell. Därför presenteras poängen som en andel »ja« av det möjliga antalet »ja« för den ansökan.

Medelvärde för alla 44 ansökningar var 0,61. Kvaliteten varierade stort mellan ansökningarna och låg i intervallet 0,24–0,87. Det finns ett svagt samband mellan kvalitet och förväntat försäljningsvärde. Om det förväntade försäljningsvärdet är högt, är kvaliteten som regel hög, men det finns även produkter med ett lågt förväntat försäljningsvärde som har hög kvalitet på analysen. Korrelationen är dock ganska modest (0,35) och kan troligen inte förklara hela skillnaden i kvalitet.

Några områden kan identifieras som särskilt problematiska:

- *Jämförelsealternativ.* En fjärdedel av analyserna använde fel jämförelsealternativ, dvs inte den i Sverige mest relevanta alternativa behandlingen. Detta är ett allvarligt fel som gör analysen i stort sett oanvändbar.
- *Kostnader.* I en majoritet av ansökningarna har företagen utelämnat viktiga indirekta kostnader som förlorad produktion och kostnader för ökad överlevnad. Detta kan tyckas märkligt eftersom representanter från läkemedelsindustrin själva ofta argumenterar kraftfullt för att beslutsfattare måste utgå från ett samhällsekonomiskt perspektiv. Om dessa kostnader utelämnas kan ett sådant perspektiv inte antas. Dessutom blir effekten av att dessa kostnader vanligen utelämnas att läkemedlet framstår som mindre kostnadseffektivt än vad det i själva verket är. En tänkbar förklaring kan vara att tongivande organisationer som t ex NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) i Storbritannien inte har ett samhällsekonomiskt perspektiv i sina analyser, varför sådana data inte samlas in.
- *Osäkerhet.* Beslutsosäkerhet behandlas på ett otillfredsställande sätt i många av de granskade ansökningarna. Detta är allvarligt eftersom det minskar möjligheten att förstå analysen och dessutom gör det svårt att uppskatta värdet av ny information, vilket skulle kunna påverka villkoren förenade med ett beslut.
- *Adekvat effektmått saknas.* Endast drygt hälften av ansökningarna har använt det av LFN rekommenderade effektmåttet kvalitetsjusterade levnadsår. Användningen av detta effektmått bör bidra till en ökad konsistens i besluten eftersom det kan användas vid olika sjukdomstillstånd. Ett särskilt problematiskt område i det sammanhanget är att skattningen av nyttovikter ofta är av undermålig kvalitet.

Det finns anledning att inte dra alltför långtgående slutsatser av den här genomgången av kvaliteten på de hälsoekonomiska underlagen eftersom checklistor av det slag som använts här tenderar att vara alltför generella för att identifiera vissa viktiga aspekter av analyserna som t ex lämpligheten i modellstruk-

turen eller systematiska fel i underliggande data. Därför kan checklistor inte ersätta en noggrann genomgång av den hälsoekonomiska dokumentationen.

Diskussion

När LFN inledde sitt arbete i oktober 2002 var det inte hur den nya lagen skulle tillämpas, t ex var det oklart vilken betydelse kostnadseffektivitet skulle komma att spela i praktiken i förhållande till de övriga principerna om behov/solidaritet och människovärde. Det var inte heller klart för alla berörda om tolkningen av kostnadseffektivitetsprincipen också skulle innebära en uttalad strävan efter kostnadskontroll och kostnadsminimering. Det är väsentligt att observera att introduktion av ett kostnadseffektivt läkemedel kan ge stora hälsoeffekter men till ökade behandlingskostnader och innebära väsentligt ökade läkemedelskostnader. Önskan om kostnadskontroll kan därför stå i konflikt med rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel.

Det förefaller som om LFN valt en inriktning vid tillämpningen av principerna som innebär att man prioriterat kostnadseffektiviteten på bekostnad av kostnadskontrollen. Det är intressant att spekulera över om LFN skulle gjort denna tolkning av principerna om inte de övriga reformerna på läkemedelsmarknaden som prioriterar kostnadskontrollen genomförts under denna tid. Utan generiskt utbyte och parallellhandel kanske LFN hade tolkat principerna så att subventionssystemet skulle ha fått en kraftigare strävan efter minskade kostnader för läkemedel.

På samma sätt kan man tänka sig att de övriga aktörerna på läkemedelsmarknaden också positionerat sig utifrån LFNs roll. Läkemedelskommittéerna skulle kanske ha kommit att visa ett större intresse för kostnadseffektivitet och hälsoekonomiska utvärderingar om LFN inte hade funnits.

LFNs beslut om subventionering av läkemedel är ett kraftfullt ekonomiskt instrument. Genom att LFN gör prioriteringar som får direkta konsekvenser i form av bortval får besluten ett tydligare och snabbare genomslag än t ex Socialstyrelsens behandlingsriktlinjer, som någon måste fatta ett prioriteringsbeslut i fråga om regionalt/lokalt. Det finns också en annan skillnad mellan LFNs och Socialstyrelsens arbetssätt som är värd att uppmärksammas. LFNs handläggning av ärenden sker under sekretess, och man har tillgång till ett kansli på idag 25–30 personer som arbetar med frågorna. Dessutom använder man sig av externa experter. Sekretessen innebär att man kan beakta även de allra senaste resultaten från kliniska studier, »data on file«, även om de ännu inte är publicerade.

Socialstyrelsens riktlinjearbete har svårare att hantera material som i väntan på publicering är sekretessbelagt. Deras arbete baseras därför på publicerat material från kliniska studier. För att få hög evidensgrad och därmed stor genomslagskraft i riktlinjearbetet krävs minst två randomiserade studier eller systematiska kunskapsöversikter. Det är uppenbart att det tar tid att få studier publicerade och ändå mer tid innan systematiska kunskapsöversikter finns framtagna. LFN har därför helt andra möjligheter att arbeta med längre uppföljningstider, mer data och fler studier i sina bedömningar. Det är därmed inte förvånande att LFN och Socialstyrelsen kan komma fram till olika resultat om huruvida ett läkemedel är kostnadseffektivt eller inte.

Svagheten i LFNs arbetssätt med den sekretessbelagda hanteringen är just bristen på insyn i processen.

I den hälsoekonomiska litteraturen finns ett relativt väl preciserat gränsvärde på i storleksordningen 600 000 kr per vunnit QALY för när en behandling ska betraktas som kostnadseffektiv. Detta gränsvärde baseras på jämförelser med andra län-

der och på vilket gränsvärde trafiksektorn i Sverige använder sig av [15]. Trafiksektorn och framförallt Vägverket har initierat studier för att få en uppfattning om hur enskilda individer värderar risk och hälsa, och dessa värden har accepterats av riksdag och regering för att användas t ex vid vägbyggen och vid prioritering av andra trafiksäkerhetsåtgärder sedan många år tillbaka.

I LFNs beslut går det inte att se något gränsvärde. Man kan bara se att kostnadseffektkvoten för de ansökningar som redovisar en sådan i genomsnitt ligger på 300 000–400 000 kr per vunnit QALY i det underlag som företagen skickar in. Detta ligger i linje med vad NICE tycker är acceptabelt, vilket kan vara en förklaring.

Socialstyrelsen har tagit ställning för att sätta en gräns för hur mycket ett QALY kan få kosta. I Socialstyrelsens arbete kategoriseras kostnaden per QALY som låg om den är under 100 000 kr, måttlig mellan 100 000 och upp till 500 000 kr, hög mellan 500 000 och 1 miljon samt mycket hög om den överstiger 1 miljon kronor [9].

Det är diskutabelt om landstingen när de gör upp sina läkemedelsbudgetar verkligen har en betalningsvilja på uppåt 600 000 kr per QALY [15]. Huruvida riktvärdena i sjukvården ska överensstämma med dem som tillämpas i trafiken eller hur mycket hänsyn som ska tas till det som kallas angelägenhetsgrad är dock oklart och är en fråga bl a för den hälsoekonomiska forskningen. Det är dock klart att tillämpning av ett högt eller lågt gränsvärde får stor betydelse för introduktionen av ny teknologi och för vilka incitament som ges till den forskande läkemedelsindustrin i fråga om vilka nya produkter som ska utvecklas.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

- Lundkvist J. Pricing and reimbursement of drugs in Sweden. *Eur J Health Econ.* 2002; 3(1):66-70.
- Anell A, Persson U. Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden: Do health economic evaluations support decision-making? *Eur J Health Econ.* 2005;6(3):274-9.
- Persson U, Anell A, Persson M. Parallellhandel med läkemedel i Sverige – en ekonomisk analys. Lund: IHE;2001.
- Engström A, Jacob J, Lundin D. Kraftig prispress på läkemedel efter introduktionen av generiskt utbyte. Solna: Läkemedelsförmånsnämnden; 2006. <http://www.lfn.se>.
- Anell A, Svarvar P. Pharmacoeconomics and clinical practice guidelines. A survey of attitudes in Swedish formulary committees. *Pharmacoeconomics.* 2000;17(2):175-85.
- Persson U, Anell A, Nordling S. Pris, subvention och läkemedel – användning av hälsoekonomiska utvärderingar. Lund: IHE; 2002.
- En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete – Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Stockholm: Socialstyrelsen; 2003.
- Nordling S, Anell A, Jansson S. Kostnadsansvar och belöningssystem för förbättrad läkemedelsanvändning. Lund: IHE; 2003.
- Nationella riktlinjer för bröst-, kolorektal- och prostatacancer-sjukvård 2006. Beslutsstöd för prioriteringar. Preliminär version. Stockholm: Socialstyrelsen; 2006.
- General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board, LFNAR 2003:2. <http://www.lfn.se>
- Hedberg N, Ramsberg J. Genomgången av läkemedel mot migrän. Slutrapport, 2005. <http://www.lfn.se>
- Wessling A, Lundin D. Genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. Slutrapport, 2006. <http://www.lfn.se>
- Lundin D, Carlsson P, Levin LÅ, Persson U. Läkemedelsförmånsnämndens riktlinjer för hälsoekonomiska utvärderingar. Analys av kostnadseffektivitet i samhällsekonomiskt perspektiv. *Läkartidningen.* 2006;103(47):3716-8.
- Ramsberg J, Odeberg S, Engström A, Lundin D. Examining the quality of health economic analysis submitted to the Pharmaceutical Benefits Board in Sweden. The first year. *Eur J Health Econ.* 2004;5(4):351-6.
- Persson U, Hjelmgren J. Hälso- och sjukvården behöver kunskap om hur befolkningen värderar hälsan. *Läkartidningen.* 2003;100(43):3436-7.