

NATIONELLA RIKTLINJER FÖR HJÄRTSJUKVÅRD 2008 – REPLIK TILL ANDERS G OLSSON:

Prioriteringar kräver hänsyn till flera faktorer än vetenskapliga studier!

Att inte differentiera behandlingen och ta hänsyn till de stora prisskillnaderna mellan statinerna vore att slösa med våra resurser. Att vidareutveckla dessa beslutsunderlag och prioriteringar är en utmaning för kommande nationella riktlinjer, framhåller expertgruppen som tagit fram Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2008.

Det är viktigt att en väletablerad medicinprofessor som Anders G Olsson lyfter fram betydelsen av de nya nationella riktlinjerna från Socialstyrelsen (Läkartidningen 17–18/2008, sidorna 1308–9). Han har i decennier varit en av världens ledande forskare avseende lipidsänkning, särskilt beträffande ledning och tolkning av multi-

KRISTINA EKLUND

utredare, projektledare, Socialstyrelsen

LARS GRIP

professor, verksamhetschef kardiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

BO ISRAELSSON

docent, divisionschef, sjukhusledningen, Universitetssjukhuset MAS, Malmö

LARS-ÅKE LEVIN

hälsoekonom, docent, universitetslektor, Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT), Linköpings universitet

BERTIL LINDAHL

docent, lektor, överläkare, kardiologkliniken, Akademiska sjukhuset och Uppsala kliniska forskningscentrum (UCR), Uppsala

LARS WALLENTIN

professor, chef, Uppsala kliniska forskningscentrum (UCR), kardiologkliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala
Lars.Wallentin@ucr.uu.se

centerstudier, där effekterna av nya generationers lipid-sänkare bevisats.

I debattinlägget lyfter Anders G Olsson fram den svårighet som kan uppstå i balansen mellan den maximala effekt som setts i vetenskapliga studier och vad som prioriteras i nationella behandlingsrekommendationer. Som framhållits i faktadelen i de nationella riktlinjerna finns det evidens för att effekten av att sänka nivån på LDL-kolesterol till 1,6–1,8 mmol/l, snarare än till de 2,5 mmol/l som anges i prioriteringsdokumentet, är gynnsam.

Dock är underlaget för prioriteringsrekommendationen alltför mångfasetterat för att se till resultat från enbart randomiserade studier. Socialstyrelsens riktlinjer baseras på en kombination av medicinska bevis för effekt och överväganden avseende behovs- eller solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. För varje rekommendation avspeglas detta i redovisningen av balansen mellan faktorer som »hälso-tillstånd«, »tillståndets svårighetsgrad«, »effekt av åtgärd«, »evidens för effekt«, »kostnadseffektivitet« och »hälsoekonomisk evidens«.

Till detta kan läggas att etiska överväganden förekommer

och att gruppen haft medicinsk-etisk expertis knuten till arbetet. Inom etiken finns både individuetiska och gruppetiska aspekter att ta hänsyn till.

I ett kostnadseffektivitetsperspektiv tar man hänsyn till hur mycket det kostar att vinna ytterligare ett levnadsår eller kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). I IDEAL-studien framgår det att en atorvastatinpatient i genomsnitt lever elva dagar längre än en simvastatinpatient, om man sprider ut effekten över en livstid [1].

Kostnaden per vunnet QALY för att behandla med högdos av atorvastatin är uppskattad till »måttlig« och »hög« enligt Socialstyrelsens klassifikation, det vill säga runt 500 000 kronor/QALY. Det finns i Sverige ingen fastlagd accepterad gräns för hur mycket det får kosta att vinna en QALY. Men att en åtgärd som ger en mycket marginell hälsovinst inte per automatik kan anses kostnadseffektiv om den kostar runt 500 000 kronor per vunnet QALY är i linje med behovskriteriet i de nationella riktlinjernas prioriteringsprinciper.

Som jämförelse kan nämnas implanterbar defibrillator vid primärprevention, där kostnaden per vunnet QALY bedöms som måttlig och där genomsnittspatienten förväntas leva 2–3 år längre. Den patient som förväntas vinna 2–3 år har större behov av åtgärd än den som förväntas vinna elva dagar. Eftersom lipidsänkande behandling gäller stora grupper av patienter får en ökad ambitionsnivå också en avsevärd effekt på fördelningen av nya resurser till hälso- och sjukvården.

Ett sätt att få ett perspektiv på prioriteringssituationen är följande jämförelse: Om 200 000 patienter med kardiovaskulär sjukdom och/eller diabetes skulle behandlas med 80 mg atorvastatin i stället för 40 mg simvastatin, så motsvarar det samma årliga kostnad på cirka 1 miljard kronor som rekommendationerna i Socialstyrelsens nya nationella riktlinjer förespråkar vad gäller implanterbara defibrillatorer.

Att nya kliniska studier visat att mortaliteten och morbiditeten är något lägre vid behandling med t ex högdos av atorvastatin än med simvastatin eller pravastatin, har alltså inte vägt tillräckligt tungt vid en helhetsbedömning för att Socialstyrelsen skulle rekommendera lägre målvärden för LDL-kolesterol med dagens behandlingkostnader – se Socialstyrelsens faktadokument <<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2008/9942/2008-102-3.htm>>.

I stället för att dra alla patienter med kardiovaskulär sjukdom och/eller diabetes över en kam när det gäller kolesterolsänkning, läggs här ansvaret över på den behandlande läkaren för att i enskilda fall ge patienter med den totalt största riskbördan en mer intensiv, individuell behandling.

Med tanke på nytillkommen information från ENHANCE- och JUPITER-studierna är det just nu också en svår tolkningsfråga om uppnådd LDL- eller CRP-nivå eller typ och dos av statin ska vara det mål som eftersträvas när det gäller dessa patienter. I avvaktan på mer definitiv kunskap om dessa frågor finns det anledning för Socialstyrelsen att i de nationella riktlinjerna inta en mer av-

vaktande inställning till om fokus ska ligga på enbart en låg LDL-kolesterolnivå för att förebygga hjärt-kärlsjukdom.

Det finns dock mycket som talar för att låga målnivåer för LDL-kolesterol är viktiga. Att utifrån den vetenskapen bygga kloka behandlingsalgoritmer som utnyttjar både de generiska statinernas låga kostnader och de dyrare statinernas mer effektiva LDL-sänkning, och dessutom ta hänsyn till den totala riskbördan, är en grannliga uppgift. Detta arbete kan dock inte endast baseras på enskilda kliniska studier som är utformade för att visa skillnaden mellan relativt rena behandlingsalternativ.

Den kliniska realiteten, med en stram läkemedelsbudget, är betydligt mer mångfasetterad, och många patienter kan nå låga målvärden med gene-

rika medan andra behöver dyrare, effektivare statiner för att nå dit. Att inte differentiera behandlingen och ta hänsyn till de stora prisskillnaderna mellan statinerna vore att slösa med våra resurser. Att vidareutveckla dessa beslutsunderlag och prioriteringar är en utmaning för kommande nationella riktlinjer.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Lindgren P, Graff J, Olsson AG, Pedersen TJ, Jönsson B; the IDEAL Trial Investigators. Cost-effectiveness of high-dose atorvastatin compared with regular dose simvastatin. *Eur Heart J*. 2007;28:2448-53.
2. Kastelein JJ, Akdim F, Stroes ES, Zwinderman AH, Bots ML, Stalenhoef AF, et al; ENHANCE Investigators. Simvastatin with or without ezetimibe in familial hypercholesterolemia. *N Engl J Med*. 2008;358:1431-43.

SLUTREPLIK:

Behövs en nollvision?

■ Jag kan ha förståelse för att Socialstyrelsen känner att en prioritering måste göras mellan konkurrerande åtgärder och att hälsoekonomiska hänsyn därför måste tas.

I vår hälsoekonomiska analys av IDEAL-studien kom vi fram till att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår med högdos atorvastatin var 43 667 euro, motsvarande 411 000 kronor. Slutsatsen var att högdos atorvastatin förefaller vara en kostnadseffektiv strategi i jämförelse med generiskt simvastatin i Danmark, Norge och Sverige [1].

Är det dyrt eller billigt? Man kan exempelvis jämföra med vad Vägverket är villigt

att betala för varje kvalitetsjusterat levnadsår när man bygger säkrare vägar. 700 000 kronor anser man vara hälsoekonomiskt försvarbart [Johannesson M, pers medd 2008]. Varför ska ett liv vara mindre värt för hjärtsjuka än för trafikanter? Kanske det behövs en kardiologisk nollvision för hjärt-kärlsjukdom orsakad av påverkbara riskfaktorer också?

Det faktum att Socialstyrelsen med de nya riktlinjerna sätter vetenskapliga resultat på undantag får enligt min mening flera allvarliga konsekvenser.

För det första bidrar attityden till en allmän devalvering av betydelsen av forskning på

vetenskaplig grund, eftersom den inte tillmäts betydelse i omhändertagandet av den sjuka patienten. En stor mängd ovetenskapligt grums florerar i medicinens grannskap som indirekt kan vinna på att vetenskapliga studier inte tillmäts värde nog att komma patienten till del.

För det andra: enligt en lång tradition ska svensk sjukvård bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. I vårt land, liksom i västvärlden i övrigt, finns en sorts tyst överenskommelse mellan läkemedelsindustri/riskkapital och sjuk- och hälsovård, där industrin står för utveckling av nya behandlingsmetoder. Industrin har accepterat strikta vetenskapliga regler för att dokumentera kliniska effekter av olika behandlingar. Riskkapitalet har också bekostat de evidensbaserande studier som vi i sjukvården krävt för att få visshet om att den behandling vi ger verkligen hjälper våra patienter. Dessa satsningar kostar stora resurser. Därför måste industrin också veta att det finns en chans att ta hem satsningarna. Om nu myndigheten bryter samarbetet om värdet av vetenskapligt dokumenterad effekt och inte tar fasta på erhållna vetenskapliga resultat måste naturligtvis riskkapitalet fråga sig om man är beredd att göra vidare satsningar inom detta fält. Vi står inför ett scenario med kraftigt minskade resurser för klinisk forskning.

För det tredje måste den enskilda klinikern, som lägger ner tid och arbete på kliniska prövningar, fråga sig: Är det värt besväret att lägga ner det här arbetet när jag inte ens vid positivt utfall kan veta om behandlingen kommer min patient till del? Det kliniska forskningsklimatet blir frostigare.

Argumentet om en förlängning av livet med elva dagar vid intensiv statinbehandling känner jag igen från behandlingsnihilisterna när det gäller vår hälsoekonomiska utvärdering av 4S-studien [2].

Skälet till att det blir så är naturligtvis att antalet fall under en tidsbegränsad studie endast utgör en bråkdel av antalet deltagare i studien. Detta argument har inte hindrat att simvastatinbehandling blivit ett viktigt verktyg i förebyggande av hjärt-kärlsjukdom. Det är också viktigt att komma ihåg att läkarens och sjukvårdens uppgift för det mesta inte är att förlänga livet utan att minska och förebygga mänskligt lidande.

Det är också litet märkligt att författarna hänvisar till nya beslut inför kommande vetenskapliga studier när man förkastar resultaten av redan publicerade PROVE-IT, TNT och IDEAL.

Om någon av författarnas föräldrar hade diabetes och fick en hjärtinfarkt, till vilken LDL-kolesterolnivå skulle de då önska att behandlingen drevs?

Själv kommer jag att fortsätta att behandla mina högriskpatienter enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Ur preventionssynvinkel med lipidreglerande läkemedel slår Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2008 in öppna dörrar eftersom majoriteten av svenska hjärtpatienter redan nått under 2,5 mmol/l i LDL-kolesterol. Riktlinjerna kommer därför tyvärr inte att från lipidpreventiv synpunkt påverka sjuklighet och dödlighet i hjärt-kärlsjukdom. Synd på ett i övrigt så fint dokument.

Anders G Olsson
professor, institutionen
för medicin och hälsa,
Hälsouniversitetet, Linköping
andol@imv.liu.se

REFERENSER

- Lindgren P, Graff J, Olsson AG, Pedersen TJ, Jönsson B; IDEAL Trial Investigators. Cost-effectiveness of high-dose atorvastatin compared with regular dose simvastatin. *Eur Heart J*. 2007;28:1448-53.
- Johannesson M, Jönsson B, Kjeks-hus J, Olsson AG, Pedersen TR, 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.

Överdrivet om allvarlig smärta hos barn

Långvarig smärta hos barn och ungdomar kan och bör behandlas

Problemet är vanligt och medför stort lidande

Få smärtmottagningar för barn

Specialistkompetens behövs vid alla landets barnkliniker

Rubriken till artiklarna i LT 10/2008 som ifrågasätts i inlägget.

■ I Läkartidningen 10/2007 (sidorna 720-5) kunde vi läsa om kronisk smärta hos barn som ett försummat problem. Enligt författarna har 20 procent (enligt en uppgift i texten 15-60 procent) av Sveriges barn återkommande smärtproblematik. Det skulle svara mot 400 000 barn. För att hantera detta jätteproblem föreslås att särskilda smärtenheter med multiprofessionell sammansättning inrättas vid landets barnkliniker.

I artikeln beskriver författarna att den mottagning som finns på Karolinska institutet tar emot barn mellan 6 och 18 år, och de vanligaste smärtlokaliseringarna är ont i magen och huvudvärk.

Som allmänläkare med tillsammans 85 års erfarenhet med ansvar för BVC och skolhälsovård under större delen känner vi inte igen denna verklighet. Ett fåtal barn (på promillenivå?) har en svår smärtproblematik som följd av annan allvarlig sjukdom, och det är självfallet mycket angeläget att de får bästa tänkbara hjälp med sin smärta. Annars är den smärtproblematik som barn har oftast tillfällig och/eller lindrig. Det mesta handläggs av kloka föräldrar, någon gång med stöd och handledning av BVC eller skolhälsovård.

Vi vet sedan länge att en del barn får ont i magen när de

börjar skolan, och samma eller andra barn får huvudvärk senare i skolåldern [1]. När man nystar i problemet med barnet och föräldrar så finns det vanligtvis något i omgivningen som pressar barnen på ett eller annat sätt. Om man arbetar med helhetssyn i mötet med sin barnpatient så kan smärta förstås och diskuteras med barnet och föräldrarna.

Sällan eller aldrig har vi känt behov av att remittera barn till ett smärteam med mutiprofessionell sammansättning. En sådan inrättning kan kanske behövas för barn med svår smärtproblematik, men skulle för merparten av barn med mindre allvarlig smärta kunna bli en form av medikalisering av vardagsproblem, som kan medföra oönskade konsekvenser.

Jan Håkansson
distriktsläkare, Krokoms
jan.hakansson@jll.se

Margareta Söderström
distriktsläkare, Hörby

Robert Svartholm
distriktsläkare, Boden

Peter Olsson
distriktsläkare, Jokkmokk

REFERENS

- Söderström M, Hovelius B, Nyberg P. Sjukvårdskonsumtion bland barn i olika tillsynsformer. Abstract. Dalbydagarna, 1986.