

Lars Werkö, professor, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Stockholm

NICE inte så »nice« som namnet antyder

Smygförsök till terapeutisk byråkrati?

I England har regeringen gjort flera nya försök att förbättra kvaliteten i sjukvården inom National Health Service (NHS). Ett av dessa är det institut som fått i uppdrag att sammanställa aktuell kunskap och vidarebefordra den till dem som arbetar inom vården, National Institute of Clinical Excellence (NICE). NICE leds av ett litet kansli med professor Michael Rawlins som chef samt består av två stora kommittéer: en Appraisal Committee med 45 ledamöter, en Guidelines Advisory Committee med 24 medlemmar [1].

De flesta i den förstnämnda gruppen är läkare eller ekonomer, men ett antal administratörer, en representant för läkemedelsindustrin (från Glaxo) samt två representanter för patientorganisationer ingår också. Även den andra kommittén har en majoritet av läkare och ekonomer och har dessutom två representanter för industrin (från Merck och Mölnlycke) samt två patientrepresentanter.

Smygransonering?

NICE skall befrämja kvaliteten i sjukvården, bl a genom att ge ut riktlinjer eller vårdprogram baserade på bästa tillgängliga evidens men med hänsyn inte bara till medicinska frågor utan också till kostnadseffektivitet. Detta har lett till att många frågar sig om NICE inte egentligen är ett försök att smyga in ransonering i sjukvården under den falska beteckningen »clinical excellence«. När en engelsk ekonom var i Sverige i september 2000 och presenterade de nya tankarna inom den engelska sjukvården för det möte som IHE organiserat ansåg han att institutet borde ha kallats för National Institute for Cost Effectiveness; det hade också blivit NICE, men hade bättre angett vad det egentligen var fråga om.

I en kritisk ledare i BMJ har tidskriftens redaktör framfört liknande synpunkter [2], vilket har lett till en diskussion i dess spalter [3-10]. En del av inläggen diskuterar principen för det nya institutet, andra diskuterar enstaka beslut som skulle påverka sjukvården. Institutets chef, Michael Rawlins, som nyligen besökte Stockholm för att informera om verksamheten, försvarar naturligtvis både idén bakom dess inrättande och det sätt som man arbetar på [3]. Detta kännetecknas av att man utöver den utvärdering som gjorts av grupper utsedda av NHS organisation för teknologivärdering gör en egen granskning. Denna innebär en bearbetning av tidigare utvärderingar, med hänsyn tagen såväl till ekonomiska frågor som till företags- och patientintressen.

Man torde emellertid hittills knappast ha tillräckliga erfarenheter för att kunna bedöma hur svår denna balansgång

kan bli mellan företag, patienter och det vetenskapliga underlaget.

Kritisk publikation

Redan tidigare har också de reformer som den engelska regeringen infört för NHS utsatts för kritik [11]. I en volym som är sammanställd av tre framstående engelska specialister inom vårdvetenskaperna ifrågasätter man både behovet av ytterligare centrala institut och de motiv som kan ligga bakom reformerna. Även dessa specialister ser risken för understådda ransoneringar när det gäller nya och kostnadskrävande metoder för diagnostik och behandling.

Till skillnad från många andra kritiker ser specialisterna – som flera av dem uttrycker sig i denna bok – också vägen av evidensbaserad sjukvård som ett hot mot deras i och för sig berättigade önskan om en fri klinisk vetenskap. En verkligt aktiv klinisk forskning måste, enligt dem, kunna införa nya metoder så snart respektive specialitet eller specialist är övertygad om deras värde.

Detta kommer kanske mest fram i det avsnitt av boken som behandlar kardiologin, en specialitet som excellerat i att inte bara införa nya metoder utan också visat att detta lett till en betydande minskning av för tidig död och sjuklighet i hjärt-kärlsjukdomar. John R Hampton skriver att problemet för kardiologerna inte är brist på evidens, utan svårigheterna att tolka vad de många väl genomförda kontrollerade studierna egentligen visar, och hur deras resultat skall tillämpas i den kliniska verkligheten:

»Does NICE have any better view of the 'truth' than cardiologists who are, after all, specialists in their field?«

Han utvecklar resonemanget med flera aktuella exempel och drar slutsatsen:

»Given the difficulty of interpreting the considerable evidence of cardiovascular therapy, guidelines are likely to reflect the lowest common level of agreement ... We do not need another level of therapeutic bureaucracy to produce this sort of document.« [11, sidan 75].

David G Grahame-Smith, klinisk farmakolog, uttrycker farhågor för att ett organ som NICE kan komma att göra det än svårare att genomföra klinisk forskning. När NICE angett sina riktlinjer fordras det än mer av initiativ och hängivenhet för att driva klinisk forskning av den typ som blivit nödvändig vid införande av nya läkemedel. De stora patientkadrar som kan behövas finns i rutinsjukvården, och om de inte längre kan ingå i forskning rörande nya terapier kommer detta att

omöjliggöra engelskt deltagande i de stora multicenterstudier som initieras när nya läkemedel skall få sin plats definierad i rutinen [11].

Det är emellertid inte bara superspecialister som ser NICE och dess följeslagare CHI (Commission for Health Improvement) som ett hot mot medicinens rätta utövning. Även en representant för allmänmedicin, Brian Hurwitz, uttrycker i samma volym sin oro för att de vårdprogram eller riktlinjer som kommer att diktera sjukvården också kommer att försvåra det förtroendefulla samarbetet mellan primärvårdens utövare och patienterna [11].

Exempel på bearbetning av NICE

Ett exempel på hur NICE med sin »appraisal« kan modifiera den teknologiska utvärderingen kan tas från de arbeten som pågår om behandlingen av Alzheimers sjukdom. De nya läkemedlen för behandling av Alzheimer har nyligen utvärderats av en kanadensisk och en brittisk grupp. Den teknologiska utvärderingen i Kanada [12] uttalar sig om de ekonomiska studierna:

»These studies are all based on modeling, are speculative, and are based on short-term data on efficacy, rather than effectiveness data. However, the modeling technique is the only method currently available to evaluate the drug, in the absence of long-term trials. Long-term prospective studies are required to validate the results demonstrated in these models.«

Den teknologiska utvärderingen i England sammanfattar [13]:

»On the basis of current evidence, the implications of the use of donepezil, rivastigmine or galantamine to treat patients with Alzheimer's disease are unclear. The main issue is whether the modest benefits seen in the outcome measures used in the trials would translate into benefits significant to patients.«

NICE rekommenderar på basis av detta underlag [14]:

»The three drugs should be made available in the National Health Service for England and Wales as one component in the management of people with mild or moderate Alzheimer's disease whose mini-mental state examination score is above 12 points. This is subject to a number of conditions including specialist assessment before therapy is initiated, and a further assessment, which will usually be two to four months after the patient has reached the maintenance dose.«

Däriigenom tillgodoser NICE både företagen och de specialister som är intresserade av att ta hand om dessa patienter. NICE har publicerat sina råd i januari 2001, medan den engelska teknologiska utvärderingen publicerats i mars 2001, vilket visar det intima samarbetet mellan de olika organen i England. Man får förutsätta att det manuskript som NICE fått tillgång till överensstämmer med den rapport som publicerats av NHS Research & Development Health Technology Assessment (HTA) Programme i mars 2001.

Är detta någonting för Sverige?

Per Carlsson har ställt frågan huruvida NICE är någonting för Sverige, dock utan att besvara den [15]. Han framhåller att vi har samma bekymmer som Storbritannien, nämligen avsaknad av adekvata utvärderingar som kan vara underlag för prioriteringar. När det gäller läkemedel gör varken Läkemedelsverket eller Riksförsäkringsverket, som förhandlar om priset på läkemedel, sådana utvärderingar, inte heller Socialstyrelsen när man utarbetar riktlinjer för omhändertagande av

Även specialister ser risken för underförstådda ransoneringar när det gäller nya och kostnadskrävande metoder för diagnostik och behandling. Till skillnad från många andra kritiker ser de också vågen av evidensbaserad sjukvård som ett hot mot deras i och för sig berättigade önskan om en fri klinisk vetenskap. En verkligt aktiv klinisk forskning måste kunna införa nya metoder så snart respektive specialitet eller specialist är övertygad om deras värde.

patienter med vissa sjukdomsgrupper. Man utnyttjar därvid en betydligt mindre organisation än den som står NICE till förfogande. Även om Socialstyrelsen nu också försöker ge råd om prioriteringar lär detta knappast vara tillräckligt som stöd för sådana, eftersom man endast prioriterar inom respektive sjukdomsgrupp. Inte heller gör Socialstyrelsen en så genomgripande värdering av det vetenskapliga underlaget som man gör i England.

Genomslaget av rekommendationerna både i England och i Sverige torde nog vara mer avhängigt av professionens förtroende för dem som utarbetar riktlinjerna än för hur det vetenskapliga underlaget behandlats. En nödvändig utvärdering av dessa verksamheter kommer att ge intressanta resultat, som borde ge ledning för framtiden.

Referenser

1. National Institute for Clinical Excellence: Compilation. Summary of guidance issued to the NHS in England and Wales. London: 2000 vol 1: 9-11.
2. Smith R. The failings of NICE. BMJ 2000; 321: 1363-4.
3. Rawlins MR. Reply from chairman of NICE. BMJ 2001; 322: 489.
4. Lipman T. NICE and evidence based medicine are not really compatible. BMJ 2001; 322: 489-90.
5. Hart JT. Rationing is a respectable word for a disgraceful retreat. BMJ 2001; 322: 490.
6. Walker R. »Spinning« is not nice. BMJ 2000; 321: 490.
7. Powell M. Latest decision on zanamivir will not end postcode prescribing. BMJ 2000; 321: 490.
8. Dhaliwal JS. Editor's choice of acronym for new NICE is Punjabi for thief. BMJ 2001; 322: 491.
9. Ellis SJ. Doctors treating patients with multiple sclerosis will lose confidence in NICE. BMJ 2001; 322: 491.
10. Robinson S, Valabhji J, Schachter M. NICE's guidance suggests using rosiglitazone in type 2 diabetes later than is ideal. BMJ 2001; 322: 491.
11. Miles A, Hampton JR, Hurwitz B, eds. NICE, CHI and the NHS reforms enabling excellence or imposing control? London: Aesculapius Medical Press, 2000.
12. Shukla VK, Otten N, Coyle D. Drug treatments for Alzheimer disease III. A review of pharmacoeconomic evaluations. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment 2000; technical report 11.
13. Clegg A, Bryant J, Nicholson T, McIntyre L, De Broe S, Gerard K, et al. Clinical and cost-effectiveness of donepezil, rivastigmine and galantamine for Alzheimer's disease: a rapid and systematic review. Health Technology Assessment 2001; 5 (1).
14. NICE. Technology Appraisal Guidance no 19, Jan 2001.
15. Carlsson P. Är NICE någonting för Sverige? CMT-Newsletter 1999; 3:2.