

Svåra ställningstaganden för pris- och subventioneringsnämnd

Olof Edhags utredning om läkemedelsförmånen föreslog bland annat en ny myndighet som ska beakta läkemedels kostnadseffektivitet och marginalnytta vid beslut om subventionering. Under 2001 remissbehandlades förslaget och i april i år beslöt riksdagen att inrätta en pris- och subventioneringsnämnd. Enligt propositionen bidrar förslaget till rationellare läkemedelsanvändning. Det förutsätter dock att nämnden kan hantera en rad svåra ställningstaganden.

ULF PERSSON
fil lic (up@ihe.se)

ANDERS ANELL
docent

STEFAN JENDTEG
fil kand; samtliga projektledare vid IHE,
Institutet för hälso- och sjukvårdseko-
nomi, Lund

II Pris- och subventioneringsnämndens bedömning ska enligt regeringens proposition utgå från Hälso- och sjukvårdslagens allmänna mål och principer samt de prioriteringsriktlinjer riksdagen beslutat om. Ett receptläkemedel omfattas av läkemedelsförmånen, och pris fastställs under förutsättning:

»1. – – – att kostnaderna för användning av läkemedlet [– – –] 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 [– – –] är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga« [1].

Naturligtvis ska terapier som visat sig bättre och billigare ingå i förmånen och prissättas. Men hur ska nämnden hantera mediciner som är bättre men dyrare? Kommer nämnden även att acceptera sämre läkemedel bara de är tillräckligt mycket billigare än existerande alternativ? Vi antar att bedömningsproblemen främst kommer att avse bättre men dyrare läkemedel. Bättre läkemedel kommer att accepteras upp till ett visst pris. Den intressanta frågan är hur mycket nämnden är beredd att betala per ytterligare vunnit hälsoeffekt.

Värdera hälsa i kronor

I hälsoekonomiska analyser beskrivs hälsoeffekterna idealt i termer av för-

väntade livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY). För att avgränsa vilka läkemedel som är tillräckligt kostnadseffektiva kan nämnden bestämma ett maximalt pris per QALY och annonsera detta före beslut. Vi gissar att nämnden värjer sig mot en sådan insyn i beslutskriterierna och att det därför kommer att finnas en initial osäkerhet om nämndens krav på kostnadseffektivitet. Precis som skett i Australien [2] och i Storbritannien [3] kan då de med tillgång till underlag och beslut i efterhand utröna var gränsvärdet gått. I Storbritannien har det industrifinansierade Office of health economics uppfattat att NICE (National Institute for Clinical Excellence) genom sina läkemedelsrekommendationer satt ett implicit värde på 30 000 pund per QALY. Oavsett vilken öppenhet som initialt kommer att präglade förhållanden beslut kan en motsvarande debatt väntas i Sverige.

Kostnadskontroll eller -effektivitet

Möjligheten att i efterhand beräkna en implicit värdering av hälsa är egentligen inte ny. Redan i en studie av Teng och medarbetare [4] beräknades kostnaderna per vunnet levnadsår utifrån en metaanalys av 500 publicerade hälsoekonomiska studier av livsbesparande interventioner. I sådana metaanalyser brukar tydligt framgå att kostnadseffektivitet inte är det enda eller ens viktigaste kriteriet vid prioritering. Det är också tydligt på läkemedelsområdet. Till exempel har sildenafil i hälsoekonomiska studier uppvisat en god kostnadseffektivitet för behandling av erektil dysfunktion [5], men läkemedlet är ändå inte subventionerat. Omvänt finns exempel på läkemedel med betydligt sämre kostnadseffektivitet, men där subvention är accepterad [2]. Den främsta förklaringen är att angelägenhetsgraden i subventionering av olika terapier varierar, vilket för svenskt vidkommande framgår av riksdagens prioriteringsriktlinjer.

Vår bedömning är att påverkan på sjukvårdsbudgeten eller läkemedelsförmånen i praktiken också får betydelse. Hade uppståndelsen kring subventionering av sildenafil varit lika stor om effekten enbart gällt diabetiker med neuropati? Vi tror inte det. En viktig fråga är i vilken mån nämnden kommer att ta hänsyn till nya läkemedels effekt på sjukvårdsbudgeten. I propositionen krävs inte att kostnadseffektiviteten ska vara hög, däremot att »kostnaderna bedöms som rimliga« [1]. Är formuleringen uttryck för att kostnadskontrollen är överordnad rationell läkemedelsanvändning, alltså kostnadseffektiviteten?

En angränsande fråga är att nämnden ska kunna besluta att ett läkemedel får ingå i förmånen endast för ett visst användningsområde eller en viss indikation. Det betyder att man i framtiden kommer att ha ett både produkt- och användningsinriktat förmånssystem. För att motverka indikationsglidning ska forskningsrapporterna på receptet intyga att villkoren för subvention är uppfyllda. Principen är rimlig, men vilka möjligheter finns att följa upp om forskningsrapporterna följer de generella beslut som avser rätt till subvention?

Beslut under osäkerhet

Inför godkännande är randomiserade kliniska prövningar med strikta inklusionskriterier norm. På så sätt garanteras att värderingen av nya läkemedel innehåller så mycket kunskap och statistisk styrka att myndigheter med rimlig säkerhet kan fastslå att den nya terapin är verksam och säker. Vid beslut om pris och subventionering gäller framför allt att bedöma läkemedlets förväntade egenskaper under vardagliga kliniska förhållanden. Patienterna kan ha flera sjukdomar samtidigt, och följsamheten stimuleras inte genom regelbunden uppföljning. Relevant jämförelse är bästa alternativa terapi och inte placebo.

Beslut om subvention och pris försvåras också av att värdet av ett och samma läkemedel kan variera beroende på vid vilken indikation det används. Vidare måste hälsoekonomiska data från länder med annorlunda kostnadsstruktur översättas till svenska förhållanden för att bli användbara beslutsunderlag.

För nämndens beslut är naturligtvis resultat baserade på svenska patientmaterial och kostnader, randomiserade långtidsuppföljningar och naturalistiska

kliniska förutsättningar önskvärda. Sådana studier är emellertid mycket resurskrävande och tar lång tid att genomföra. Ofta krävs multicenterstudier för att få tillräckligt stora patientunderlag. Evidens från långtidsstudier utifrån lokala förhållanden och med relevanta effektmått är ofta tillgänglig först flera år efter att läkemedlet tagits i kliniskt bruk. Ideala önskemål om fullständig information inför nämndens beslut ska också ställas mot EUs krav på handläggnings-tider enligt transparensdirektivet: Beslut om pris och subventionering av läkemedel får inte dröja mer än 180 dagar [1].

Hälsoekonomiska modellstudier är med dessa förutsättningar ett relevant och kostnadseffektivt beslutsunderlag. I sådana analyser kombineras exempelvis internationellt tillgängliga kliniska data med uppgifter om terapitradition och kostnader i Sverige. Detta är en accepterad metod för ekonomisk analys som tillämpats på exempelvis hypertoni-, kolesterol- och diabetesbehandling.

Hur kommer då nämnden att agera när man i huvudsak erhåller studier baserade på material från utländska kliniska prövningar översatta till svenska förhållanden i en hälsoekonomisk modell? Vår bedömning är att nämnden kommer att peka på brister i data, antaganden etc därför att sådana anmärkningar ligger i nämndens intresse som förhandlingspart. Vilken kvalitet som studierna faktiskt har eller vilken information som är kostnadseffektiv att ta fram riskerar att bli av underordnad betydelse.

Vem ska utföra och granska?

Nämnden ska själv fastställa regler för hur läkemedel ska bedömas. Här inställer sig flera centrala frågor: Vilken kompetens kommer nämnden att behöva för att utföra sitt uppdrag? Vilka typer av hälsoekonomiska studier kommer att beaktas? Ska gränsvärden för acceptabel kostnadseffektivitet formuleras? Vilka kommer att vara behöriga utförare respektive granskare av dessa studier? Kommer akademiskt verksamma ekonomer bli bedömare eller kommer det faktum att dessa själva emellanåt utför uppdragsfinansierade utvärderingar att omöjliggöra en statisk uppdelning i granskare (från högskolor och institut) och granskade (från konsult- eller läkemedelsföretag)?

Hur denna uppdelning än görs kan nämnden förväntas hävda att det hälsoekonomiska materialet är bristfälligt. Antingen anses de hälsoekonomiska studierna inte tillräckligt detaljerade, långvariga och omfattande eller så bedöms de inte tillräckligt transparenta, konklusiva eller relevanta för svenska förhållanden. Det ingår i förhandlingsspelet på

varje regelrätt marknad och är förmodligen något som hälsoekonomer och andra får leva med. Risken är att industrin gör bedömningen att det inte spelar någon roll vilket hälsoekonomiskt underlag som tillställs nämnden, och att hälsoekonomiska studiers kvalitet och tillgänglighet successivt försämrats. Vilket underlag ska i så fall nämnden använda vid beslut om hur knappa vårdresurser ska användas?

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

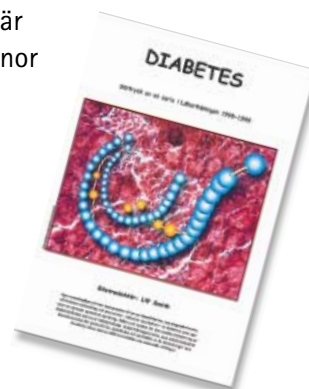
1. Regeringens proposition 2001/02:63. De nya läkemedelsförmånerna. Stockholm: Riksdagen; 2001.
2. George B, Harris A, Mitchell A. Cost effectiveness analysis and the consistency of decision making: Evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia 1991–96. Melbourne: University of Melbourne, Centre for health program evaluation; 1999. Working paper 89.
3. NICE – Working to a QALY threshold? Conference report. Pharma Pricing and Reimbursement 2001;(9):262–3.
4. Tengs T, Adams M, Pliskin J, Safran DG, Siegel J, Weinstein M, et al. Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness. Risk Analysis 1995;15:369–90.
5. Stolk E, Busschbach J, Caffa M, Meuleman E, Rutten F. Cost utility analysis of sildenafil compared with papaverine-phentolamine injections. BMJ 2000;320:1–6.

Särtryck

Läkartidningen

Nya vetenskapliga rön har lagt grunden till en ny klassifikation, nya diagnoskriterier, effektivare behandling och prevention – inklusive vaccination – av diabetes, som uppvisar en närmast epidemisk spridning. Målen och medlen för den snabba förbättringen av diabetesvården som nu är möjlig belyses i Läkartidningens serie, som också analyserar konsekvenserna för patienterna, sjukvården och samhället av de förändringar som Socialstyrelsen hösten 1999 fastställde som nationella riktlinjer.

Priset är
70 kronor



Diabetes

Beställer härmed.....ex
av "Diabetes"

.....
namn

.....
adress

.....
postnummer

.....
postadress

Insändes till Läkartidningen
Box 5603
114 86 Stockholm

Faxnummer: 08-20 74 35

www.lakartidningen.se
under särtryck, böcker