

Ekonomiska utvärderingar allt viktigare för beslut i vården

Men även vid hälsoekonomiska studier måste kostnad balanseras mot nytta



JONAS LUNDKVIST, med dr, apotekare, Medical Management Centre, Karolinska institutet, Stockholm; Stockholm Health

Economics AB, Stockholm
jonas.l@healtheconomics.se

Ökade hälso- och sjukvårdskostnader har lett till att nytta i förhållande till kostnader av medicinska interventioner har fokuserats alltmer. Ekonomiska utvärderingar har som syfte att mäta just kostnadseffektiviteten, dvs effekt av en behandling i förhållande till dess kostnader, och intresset inom hälso- och sjukvården för dessa utvärderingar har ökat kraftigt i såväl Sverige som många andra länder under de senaste årtiondena.

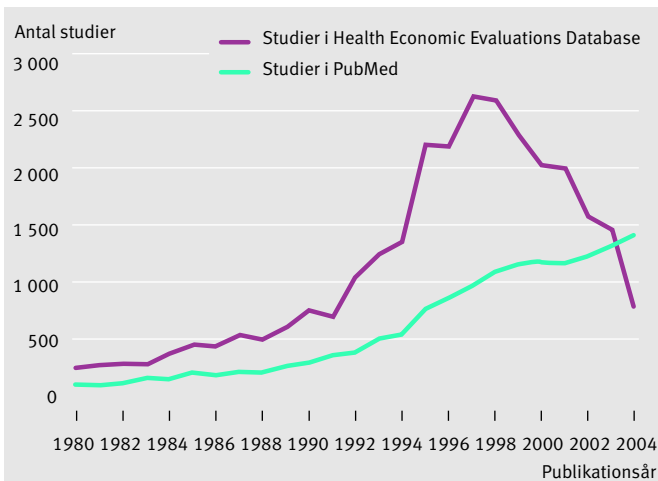
Detta intresse kan avspeglas i exempelvis ett ökat antal publicerade hälsoekonomiska studier, även om trenden de senaste åren inte är helt klar. I Figur 1 visas antal sådana studier som hittats i två olika databaser. Det bör dock påpekas att artiklarna i PubMed inte enbart är ekonomiska utvärderingar, utan det antal träffar som registrerades med sökord relaterade till ekonomiska utvärderingar. Det finns även en viss fördröjning i inkludering av studier i Health Economic Evaluations Database, vilket kan förklara åtminstone en del av den nedgång under de senaste åren som ses i Figur 1.

Kostnadseffektivitet är ett kriterium för resursfördelning i den svenska Hälso- och sjukvårdslagen. Betydelsen av detta kriterium vid faktiska prioriteringar varierar emellertid mellan olika områden.

Den största betydelsen kan idag ses vid beslut om subventionering av läkemedel, där inrättandet av Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) tydligt markerat vikten av att nya läkemedel ska visas vara kostnadseffektiva för att bli subventionerade. Betydelsen av kostnadseffektivitet vid andra typer av beslut, t ex investeringar i ny teknik eller införande av generella preventions- eller screeningprogram, är mer oklar.

Trend mot mer hälsökonomi, enligt europeisk enkät

För att kunna påverka vilket inflytande ekonomiska utvärderingar har vid resursfördelning är det viktigt att studera hur beslutsfattare uppfattar den typen av information och vilka hinder de ser för att ge ekonomiska utvärderingar ökat inflytande. Vid Handelshögskolan i Stockholm genomförde vi därför under 2004 en enkätstudie där vi frågade olika typer av beslutsfattare inom svensk hälso- och sjukvård om deras uppfattning om hur ekonomiska utvärderingar används.



Figur 1. Antal studier relaterade till ekonomiska utvärderingar i databaserna PubMed och Health Economic Evaluations Database 1980–2004.

Studien var en del av en europeisk studie, Euromet, där snarlika frågor ställdes till beslutsfattare i ett antal europeiska länder [1].

En liknande studie hade utförts även år 2000 [2], och en del av syftet med 2004 års studie var att undersöka förändringar under denna fyraårsperiod. Sverige var dock inte delaktigt i den studie som genomfördes år 2000.

Totalt 35 beslutsfattare – verksamma kliniker, medlemmar i läkemedelskommittéer samt landstingsadministratörer – tillfrågades.

Resultaten visade att kliniska data ansågs som den viktigaste informationen av kliniker och medlemmar i läkemedelskommittéer, medan hälsoekonomiska data var viktigast för landstingsadministratörer.

Läkemedelsindustrins finansiering av ekonomiska utvärderingar var en av de viktigaste bidragande faktorerna till att utvärderingarna fick minskat inflytande vid beslutsfattandet. Andra viktiga faktorer var exempelvis att utvärderingarna ansågs vara baserade på alltför många antaganden, att de beräknade kostnadsbesparingarna endast var förväntade och inte nödvändigtvis verkliga samt svårigheter att flytta budgetresurser mellan olika delar inom hälso- och sjukvården.

Bättre tillgång till hälsoekonomiska studier, kliniskt relevanta och accepterade utfallsmått, mer flexibilitet i budgeten och mer jämförelser mellan olika ekonomiska utvärderingar var

SAMMANFATTAT

Inflytandet av hälsoekonomiska studier vid olika typer av beslut varierar kraftigt i såväl Sverige som andra europeiska länder.

Fler och fler länder inför regulatoriska krav på hälsoekonomiska studier, t ex vid subventionering av läkemedel.

Det är viktigt att tänka på att sådana regleringar leder till både nytta och kostnader för samhället.

En studie visar att införandet

av krav på hälsoekonomiska studier för subventionering kan ha lett till en liten fördröjning i introduktionen av nya läkemedel under en tid efter det att detta krav införts i Sverige och Finland.

Det är därför viktigt att den hälsoekonomiska information som efterfrågas av beslutsfattare verkligen påverkar beslut och prioriteringar inom hälso- och sjukvården.

faktorer som ansågs viktiga för att öka inflytandet av information om kostnadseffektivitet.

Samtliga studiedeltagare förväntade sig att hälsoekonomiska aspekter skulle spela en större roll vid beslutsfattande i framtiden, och de flesta ansåg även att denna utveckling var bra.

Slutsatserna av den svenska delstudien är att intresset för ekonomiska utvärderingar tycks vara stort hos beslutsfattare i Sverige, men att det faktiska inflytandet fortfarande är begränsat. Många beslutsfattare behöver mer kunskaper om hälsoekonomi och metoder för ekonomiska utvärderingar för att klyftan mellan faktiskt och potentiellt inflytande av dessa studier ska kunna minskas i framtiden.

Många av slutsatserna från den svenska delstudien stämmer mycket väl överens med resultaten från de övriga europeiska länderna. Det finns dock skillnader, framför allt vad gäller vilka krav som ställs på hälsoekonomisk information vid exempelvis beslut om subventionering av läkemedel.

Jämförelse med den tidigare studien visar att antalet hälsoekonomiska studier och kompetensen inom området har ökat i de europeiska länderna mellan 2000 och 2004. En klar trend kan ses mot ökad användning av ekonomiska utvärderingar vid beslutsfattande, och allt fler institutioner bildas nu i Europa för

att säkerställa kvaliteten på ekonomiska utvärderingar och för att sprida resultaten från dem.

Följder av krav på hälsoekonomisk information svåra att mäta

Läkemedelsmarknaden är styrd av en mängd regleringar, framför allt i samband med godkännande av läkemedel för försäljning. Säkerhet, kvalitet och effekt är tre grundkrav som ställs på medicinska behandlingar, och en noggrann kontroll av dessa aspekter sker innan ett nytt läkemedel får användas. Sedan LFN inrättades under 2002 finns även ett reglerat krav på att läkemedelsföretagen måste ta fram evidens för kostnadseffektivitet. Sådana krav är, på samma sätt som all annan reglering, associerade med både kostnad och nytta.

Kostnad och nytta av olika regleringar av läkemedelsmarknaden har trots detta fått betydligt mindre uppmärksamhet än kostnader och nytta av individuella behandlingar. Det är därför intressant att diskutera kravet på information om kostnadseffektivitet i termer av kostnad och nytta för samhället. Denna diskussion kan exemplifieras med det ökade krav på information, som införts för subventionering av läkemedel.

Den potentiella nyttan med tillgång till information om kostnadseffektivitet av enskilda behandlingar är att sannolikheten för bättre resursanvändning ökar, dvs att vi får ut så mycket häl-

annons

sa som möjligt med de begränsade resurser som finns tillgängliga. I praktiken innebär detta att användningen av kostnadseffektiva behandlingar ökar, medan användningen av kostnadsineffektiva behandlingar minskar.

De tydligaste kostnaderna för att tillgodose ett ökat krav på hälsoekonomisk information är dels de kostnader läkemedelsföretagen har för att producera de ekonomiska utvärderingar som behövs, dels de kostnader myndigheten har för att tolka de företagens studier.

En annan potentiell kostnad – eller förlorad nytta – för läkemedelsföretag, patienter och samhälle är att introduktionen av nya läkemedel kan fördröjas, dvs om brist på information om kostnadseffektivitet hindrar introduktion av nya läkemedel. Fördröjningen skulle kunna orsakas av såväl den tid det tar för företagen att ta fram informationen som den tid det tar för myndigheten att tolka den och fatta beslut. En sådan fördröjning skulle kunna leda till dels minskad försäljning för företagen, dels minskad tillgång till effektiva behandlingar för patienterna. Detta skulle leda till hälsoförluster, eftersom patienterna inte får tillgång till de nya läkemedlen.

Det finns alltså såväl potentiella kostnader som potentiell nytta med att ställa högre krav på information om kostnadseffektivitet innan vi börjar använda nya läkemedel. Det finns därmed en avvägning mellan dessa konsekvenser, och det är viktigt att hitta rätt balans mellan dem. Konsekvenserna av ökade eller minskade krav på hälsoekonomisk information är dock svåra att mäta.

Ur teoretisk synvinkel skulle vi vilja veta exakt hur stora krav på hälsoekonomisk information som kan ställas på nya behandlingar – innan kostnader för regleringarna överstiger nytta från informationen.

I ett policyperspektiv är vi däremot mer intresserade av att veta om vi bör öka eller minska kraven på hälsoekonomisk information. Informationen om de inblandade kostnaderna och nyttan är dock mycket begränsad. Kostnaden för att producera hälsoekonomisk information är en mycket liten del av kostnaden för att utveckla och marknadsföra ett läkemedel, ofta betydligt mindre än kostnaden för att producera klinisk dokumentation. Den potentiella fördröjningen i introduktionen av nya läkemedel kan därmed vara den viktigaste negativa effekten av ökade krav på hälsoekonomisk information.

Introduktion av nya läkemedel fördröjs, visar empirisk studie

För att undersöka hur ökade krav på ekonomiska utvärderingar påverkar beslut om subventionering av läkemedel har tidsfördröjningen från godkännande av läkemedelsmyndigheten till beslut om godkänd subventionering studerats [3]. Studien omfattade läkemedel som introducerats i Sverige och Finland mellan januari 1995 och april 2003. Subventioneringsmyndigheterna i båda dessa länder införde under denna period formella krav på ekonomiska utvärderingar (år 2002 i Sverige och år 1999 i Finland). Totalt studerades 242 läkemedel, varav 138 subventionerats i Sverige och 104 i Finland. Endast läkemedel som uppfyllt villkoren för subventionering inkluderades i analysen.

Tidsfördröjningen mellan godkännande och beslut om subventionering analyserades tillsammans med uppgifter om försäljning av läkemedlen, kapacitet hos tillverkande företag samt terapeutiskt värde. En linjär multivariat regressionsanalys, där tidsfördröjningen (i dagar) användes som beroende variabel, genomfördes för att studera tidsintervallet mellan godkännande och beslut om subventionering.

Resultaten visade att genomsnittsfördröjningen var 120 dagar i Sverige och 170 dagar i Finland. Regressionsanalysen indikerade att det fanns en statistiskt signifikant fördröjning i subventionering för läkemedel som introducerats under första året efter det att kraven på ekonomiska utvärderingar införts, men att ingen sådan statistiskt signifikant fördröjning kunde ses för läkemedel som introducerats senare.

Detta skulle kunna tolkas som att den ökade regleringen gjorde att tillverkarna behövde mer tid för att få fram den information som myndigheten krävde eller att myndigheten behövde mer tid för att utvärdera informationen. Att samma effekt inte kunde ses på läkemedel introducerade två eller fler år efter de ökade regleringarna kan indikera att företag och myndigheter då har anpassat sig till de nya kraven.

Studiens resultat stödjer den teoretiska diskussion om hur ökade regulatoriska krav kan leda till kostnader genom fördröjd introduktion av läkemedel, åtminstone under en kortare tid efter förändringen i regleringarna. Mer studier behövs dock för att kunna dra några vidare slutsatser. Hur stora kostnaderna är i förhållande till den nytta som samhället kan få genom den ytterligare informationen är däremot svårt att med säkerhet säga någonting om.

Resultaten ska inte ses som en indikation på att kraven på hälsoekonomisk information vid subventionering av läkemedel ska minskas.

Med säkerhet kan konstateras att det är viktigt att den information som efterfrågas verkligen påverkar beslutsfattandet. I annat fall skulle ökad reglering inte leda till någon förbättrad resursallokering utan endast till de kostnader som diskuterats ovan. Den viktigaste frågan är vilken nivå man ska ha på kraven på ekonomiska utvärderingar, snarare än om man ska sådana krav eller ej.

Kanske sjukvårdsresurserna kan användas bättre

Introduktion av nya kostsamma behandlingar i kombination med begränsade vårdresurser tydliggör behovet av att använda resurserna optimalt. Intresset för hälsoekonomiska utvärderingar av kostnadseffektivitet av olika behandlingsval har ökat kraftigt under de senaste årtiondena. Brist på hälsoekonomiskt relevant information är ofta ett problem vid utvärderingar. Ett bra samarbete mellan olika professioner för att samla in dessa uppgifter är därför viktigt för framtida ekonomiska utvärderingar.

Ökad tillgång till hälsoekonomisk information kan leda till att resurserna inom sjukvården används bättre, en alltmer betydelsefull fråga i framtiden. Det är dock viktigt att fundera över vilka krav och regleringar som införs i strävan efter mer kostnadseffektiv vård – och vilka konsekvenser dessa krav och regleringar medför.

Den ovan refererade empiriska studien [3] indikerade att införandet av krav på hälsoekonomisk information för subventionering av läkemedel i Sverige och Finland kan ha lett till att introduktionen av läkemedel tidigt efter de nya regleringarna blev fördröjd. Även om vi inte har information om exakt vilka kostnader detta skulle kunna leda till, är det nog rimligt att anta att fördelarna med ökad tillgång till information om kostnadseffektivitet överstiger de kostnader som en liten fördröjning i introduktionen kan medföra.

Den ökade tillgången till information kan dessutom leda till att de nya läkemedlen accepteras snabbare, när de väl har subventionerats.

Det är också viktigt att den information som efterfrågas verkligen påverkar beslutsfattandet och att nivån på informationskraven står i proportion till värdet av informationen. Det mås-

te också påpekas att det inte är enbart kostnadseffektiviteten av en behandling som ska styra beslutet om dess användning. Kostnadseffektivitet är endast ett av de kriterier som finns för resursfördelning i sjukvården, andra kriterier kan i många fall anses viktigare.

Problemet att finansiera nya behandlingar – dvs att öka eller flytta budgetar i takt med att nya, mer kostsamma behandlingar introduceras – är en viktig faktor som bidrar till att behandlingarna inte används, trots att de visats vara kostnadseffektiva. Det är därför viktigt att fundera över hur prioriteringar inom hälso- och sjukvården ska göras och hur resurser snabbare ska kunna frigöras för att betala för nya förbättrade (kostnadseffektiva) behandlingsmetoder.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ *Prioriteringscentrum i Linköping har bidragit med finansiellt stöd till den empiriska studie som refereras i artikeln.*

Kommentera denna artikel på www.lakartidningen.se

REFERENSER

1. Eberhardt S, Stoklossa C, Graf von der Schulenburg JM, editors. EUROMET 2004: the influence of economic evaluations studies on health care decision-making. Amsterdam: IOS Press; 2005.
2. Hoffmann C, Graf von der Schulenburg JM. The influence of econom-

ic evaluation studies on decision making. A European survey. The EUROMET group. Health Policy. 2000;52(3):179-92.

3. Lundkvist J, Jönsson B, Rehnberg C. The costs and benefits of regulations for reimbursement of new drugs. Health Policy. 2006. [Epub ahead of print].

Välkommen till Läkartidningens symposium

»Forskningsfusk – skymningslandet mellan påhittade data, selektiva analyser och mänskligt slarv«

på Läkarsällskapets riksstämma
onsdagen den 29 november kl 14.30 till 16.00

Utifrån konkreta fall kommer vi att belysa gråzonen mellan tillrättalagda resultat och fusk. Förutom problemet hur man avgränsar slarv från fusk tar vi upp frågan om individens kontra forskarsamhällets ansvar och vems skyldighet det är att utreda och beivra fusk. Beror fusk på att enskilda individer felar, eller har en ökad konkurrens om resurser och anslag skapat en mer tjänjbar forskarkultur? Svenska forskares värderingar och attityder samt undervisningen i etik under forskarutbildningen kommer också att diskuteras.

Som åhörare får du goda möjligheter att diskutera just an-

svarsfrågorna – hur fusk skall utredas, vems ansvar det är och vilka sanktioner och straff som skall utmätas – med en inbjuden expertpanel. Panelen representerar en bred expertis inom fältet med bl a professorerna **Gisela Dahlquist**, **Niels Lynøe**, **Mats G Hansson** och **Adam Taube**, redaktör **Ragnar Levi**, docent **Helena Brisby** och docent **Anna Rudin**.

Du är välkommen att mejla in frågor, tankar eller önskemål om egna förhandsanmälda inlägg till forskningsfusk@lakartidningen.se.