

VÄRDET AV FORSKNING OCH NY
MEDICINSK TEKNOLOGI FÖR HJÄRT-
KÄRLSJUKDOM

– EN STUDIE UTIFRÅN EXEMPLET ISCHEMISK
HJÄRTSJUKDOM

Adam Lundqvist

Lars-Åke Levin

Ulf Persson

Katarina Steen Carlsson

IHE RAPPORT

2012:3



VÄRDET AV FORSKNING OCH NY MEDICINSK TEKNOLOGI FÖR HJÄRT-KÄRLSJKDOM
EN STUDIE UTIFRÅN EXEMPLET ISCHEMISK HJÄRTSJKDOM

Adam Lundqvist, Ulf Persson & Katarina Steen Carlsson
IHE - Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi

Lars-Åke Levin
Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi, Linköpings universitet

IHE RAPPORT 2012:3
ISSN 1651-7598

Rapporten kan laddas ner från IHEs hemsida
eller beställas direkt från IHE.

Box 2127 | Visit: Råbygatan 2
SE-220 02 Lund | Sweden
Phone: +46 46-32 91 00
Fax: +46 46-12 16 04
E-mail: info@ihe.se
www.ihe.se
Org nr 556186-3498
Vat no SE556186349801

Innehåll

Förord.....	5
Sammanfattning	5
Stora hälsovinster.....	7
Hälsovinster av medicinsk forskning.....	9
Monetärt värde av hälsovinster och minskat produktionsbortfall	11
1 Bakgrund	12
2 Syfte.....	16
3 Avgränsningar	17
4 Tidigare forskning	18
4.1 Internationella studier	18
4.2 Svenska studier	21
5 Metod och datamaterial	23
5.1 Design.....	23
5.2 Datamaterial.....	24
5.3 Hälsovinster mellan år 1980-2010.....	25
5.3.1 Top-down ansats	25
5.3.2 Bottom-up ansats	33
5.4 Monetärt värde av hälsovinster och produktionsvinst	38
6 Resultat.....	41
6.1 Top-down ansatsen	41
6.1.1 Illustrativt exempel: Kvinna 72 år gammal	45
6.1.2 Tillskrivning till forskning och medicinsk teknologi	48



6.2	Bottom-up ansatsen	49
6.3	Monetärt värde av hälsovinster och produktionsvinster	51
7	Analys.....	52
7.1	Antal döda i ischemisk hjärtsjukdom i förhållande till andra orsaker..	52
7.2	Hälsovinster med top-down och bottom-up ansats	54
7.3	Faktorer som skapar hälsovinster	58
7.3.1	Implementering av ny medicinsk teknologi	58
7.3.2	Förändring i riskfaktorer.....	63
7.3.3	Komplexa samband och tillskrivning av hälsovinster	65
8	Avslutande kommentarer	67
	Referenser	70



Förord

Den minskade dödligheten i hjärt-kärlsjukdom under de senaste 30 åren beror i stor utsträckning på minskad dödlighet i de ischemiska hjärtsjukdomarna som inkluderar hjärtinfarkt och kärlkramp. Ny kunskap, mer effektiva förebyggande strategier och nya behandlingsmetoder har på flera sätt bidragit till den positiva utvecklingen med minskad dödlighet. Medicinsk forskning och användning av nya behandlingsteknologier skapar värden för samhället i termer av hälsa, livskvalitet och produktivitet. Nya teknologier kan också bidra till ökade kostnader för sjukvården.

Institutet för Hälsa- och Sjukvårdsekonomi (IHE) belyser i en serie om tre rapporter kostnader för hjärt-kärlsjukdomar samt värden av forskning och användning ny teknologi på uppdrag av Hjärt-Lungfonden. Detta är den tredje rapporten och här beräknar författarna vilka värden som kan tillskrivas hälso- och produktivitetsvinster i ett trettioårigt perspektiv mellan år 1980 och år 2010. Författarna utgick från metoder som tidigare använts i internationella studier och tillämpade dem på svenska data för att beräkna värdet av forskning och användning av ny teknologi i sjukvården i Sverige.

Lund i februari 2012

Ulf Persson

Verkställande direktör



Sammanfattning

Medicinsk forskning har på ett avgörande sätt förändrat utsikter för människor med hjärt-kärlsjukdom. Ny teknologi har implementerats i sjukvården och successivt spridits till nya patientgrupper. Förändringar i livsstilsmönster har också påverkat insjuknande i och konsekvenser av hjärt-kärlsjukdom. Epidemiologiska studier har fastslagit stora hälsovinster i form av minskad dödlighet. Hälsoekonomiska studier har analyserat kostnadseffektivitet för enskilda läkemedel och invasiva ingrepp som ballongvidgning och kranskärlsoperationer. Det saknas emellertid studier som belyser de samlade hälsovinster och värdet av forskning och implementering av ny medicinsk teknologi för svenska förhållanden.

Hjärt-Lungfonden har gett Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, i uppdrag att göra en studie som belyser värdet av medicinsk forskning inom hjärt-kärlsjukdom. Vi presenterar i den här rapporten beräkningar av värdet av hälsovinster och produktionsvinster till följd av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi. Analysen avgränsades till ischemisk hjärtsjukdom bland personer 45-84 år under åren 1980-2010. Hjärtinfarkt och kärlkramp är viktiga ischemiska hjärtsjukdomarna. Vi valde ischemisk hjärtsjukdom av två anledningar. För det första svarar ischemisk hjärtsjukdom för merparten av nedgången i dödlighet i cirkulationsorganens sjukdomar. För det andra styrdes valet av tillgången till statistik och forskningsresultat i tidigare studier. Den övre åldersgränsen valde vi av beräkningstekniska skäl utifrån tillgången på statistik. Endast ett litet antal personer drabbas av ischemisk hjärtsjukdom före 45 års ålder. Förberedande analyser pekade på att hälsovinster i den valda åldersgruppen skulle spegla merparten av hälsovinster för ischemisk hjärtsjukdom.



Rapporten analyserar tre frågor:

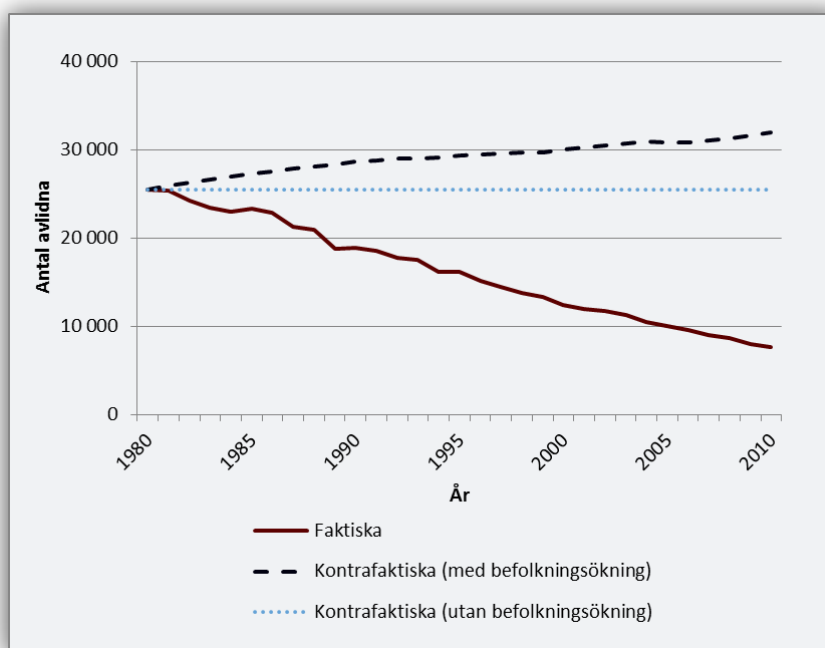
- Hur stor är hälsovinsten av minskad sjuklighet och dödlighet i ischemisk hjärtsjukdom?
- Hur stor del av hälsovinsten kan tillskrivas medicinsk forskning och implementering av ny teknologi?
- Hur stort är det sammanlagda monetära värdet av hälsovinster och minskat produktionsbortfall?

Hälsovinster till följd av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi beräknas enligt två alternativa ansatser, top-down och bottom-up. Med top-down ansatsen skapade vi en kontrafaktisk utveckling som behöll 1980 års förutsättningar inklusive behandlingar och åldersrelaterad dödlighet ända fram till år 2010. Hälsovinsten definierade vi som skillnaden mellan den faktiska observerade utvecklingen dödlighet i ischemisk hjärtsjukdom och den kontrafaktiska utvecklingen utan minskad dödlighet. Vi använde resultaten från den epidemiologiska IMPACT-modellen för att tillskriva en viss andel av hälsovinsten till medicinsk forskning och implementering av ny teknologi. Med bottom-up ansatsen utgick vi från nya teknologier som introducerats under perioden och antalet personer som erhållit dessa. Hälsovinsten beräknade vi utifrån genomsnittlig livskvalitetsvinst per person som rapporterats i litteraturen.

Stora hälsovinster

Sammanlagt har ny medicinsk teknologi tillsammans med livsstilsförändringar inneburit att 401 000 dödsfall i åldrarna 45-84 år förhindrats eller skjutits upp under åren 1980-2010 jämfört med den kontrafaktiska utvecklingen där allting stannade kvar på 1980 års nivå.





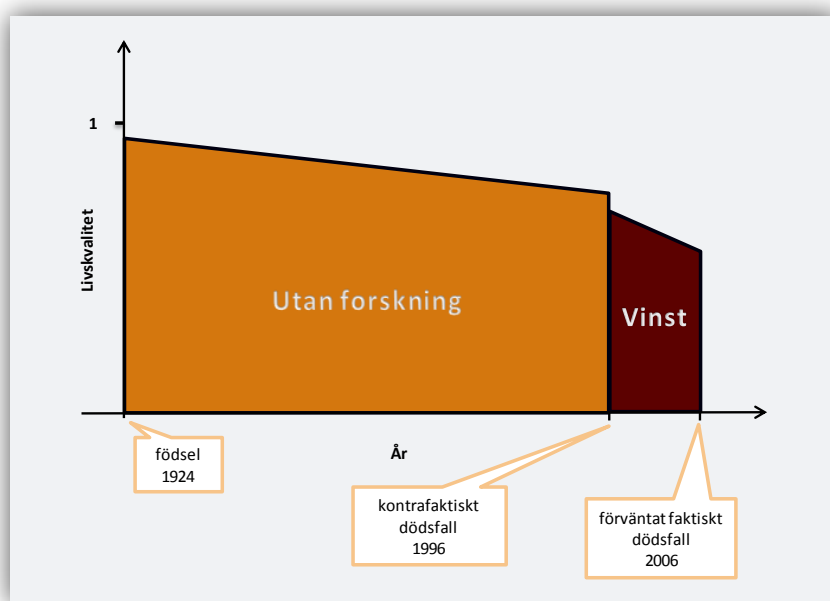
Antal avlidna med ischemisk hjärtsjukdom som registrerad dödsorsak i åldrarna 45-84 år. Den faktiska utvecklingen samt två alternativa kontrafaktiska utvecklingar. (*Figur 13*, sida 42).

Den sammanlagda hälsovinsten för åren 1980-2010 till följd av de förhindrade och uppskjutna dödsfallen motsvarade omkring 2 360 000 kvalitetsjusterade levnadsår, QALYs. Effektmåttet QALY är ett etablerat mått som väger samman vunna levnadsår och vunnen hälsorelaterad livskvalitet av medicinska insatser. QALYs är ett verktyg för att kunna jämföra nyttan av olika behandlingar och används av bland andra svenska myndigheter som Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, för att vägleda beslut om fördelning av resurser i sjukvården.

Den årliga hälsovinsten ökade stadigt efter år 1980 och vi fann att de största vinsterna tillkom män i åldrarna 65-84 år. År 1985 var den samlade hälsovinsten 25 000 QALYs för att öka till 75 000 QALYs år 1995. År 2005 hade hälsovinsten stigit ytterligare till 128 000 QALYs.



Våra beräkningar av hälsovinster kan illustreras med bilden ovan som visar livslinjen och förväntad livskvalitet för en kvinna, född år 1924, som med 1980 års förutsättningar skulle ha avlidit i ischemisk hjärtsjukdom år 1996 vid 72 års ålder. Tack vare utveckling och ny medicinsk teknologi levde hon ytterligare tio år, med en viss sänkning av livskvaliteten på grund hjärtsjukdom, och avled först vid 82 års ålder.



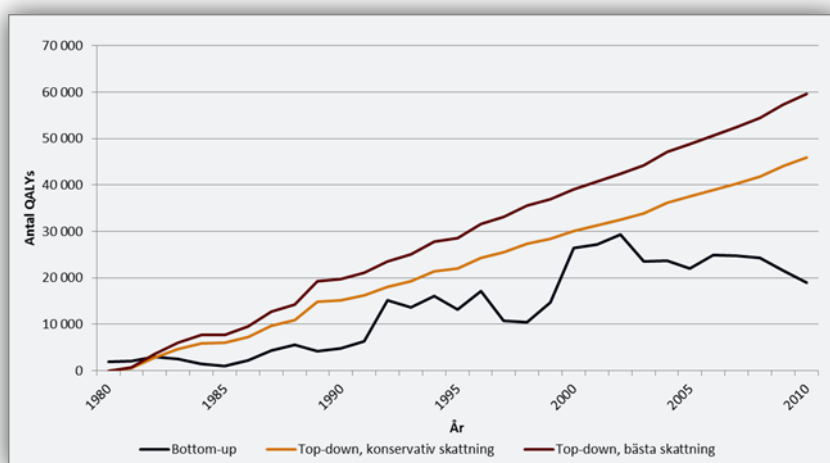
Livslinje för en kvinna född år 1924 och hennes förväntade livskvalitet enligt den faktiska och den kontrafaktiska utvecklingen. (**Figur 19**, sida 47).

Hälsovinster av medicinsk forskning

Alla hälsovinster beror inte på medicinsk forskning och implementering av ny teknologi. I en konservativ skattning baserad på svenska resultat från den epidemiologiska IMPACT-modellen skulle 693 000 QALY av de totalt 2 360 000 QALY tillskrivas implementering av nya behandlingar för ischemisk hjärtsjukdom (29 procent). Den tillskrivningsfaktorn betraktades som en konservativ skattning i vår analys. IMPACT-modellen delar upp orsaker i



förändringar i riskfaktorer och användning av behandlingar. Medicinsk forskning leder också till ökad kunskap hos allmänheten om riskfaktorer som rökning, stillasittande livsstil och fetma. Den ökade kunskapen kan påverka individers beteende och därigenom risken för hjärt-kärlsjukdom. Medicinsk forskning leder också till nya livsstilsinterventioner i sjukvården som påverkar riskfaktorer såsom högt blodtryck och höga blodfettsnivåer. Dessa mer indirekta effekter av medicinsk forskning tog vi hänsyn till i vår bästa skattning där vi använde en högre justerad tillskrivningsfaktor (38 procent). Vår bästa skattning av hälsovinsten var 902 000 QALY. Både den konservativa och den bästa skattningen utgick från den totala hälsovinsten som beräknats med top-down ansats.



Antalet vunna QALY per år under åren 1980-2010 enligt top-down och bottom-up ansatserna [egna beräkningar] (**Figur 22**, sida 55).

Vi gjorde också beräkningar utifrån en bottom-up ansats och statistik över hur många personer som behandlats med nya medicinska teknologier sedan år 1980. Resultaten pekade på hälsovinster motsvarande 418 000 QALY med denna metod. Viktiga data saknades eller kunde bara skattas med osäkerhet och vår bedömning är att studiens beräkning enligt bottom-up ansatsen därför är en underskattning av värdet.



Monetärt värde av hälsovinster och minskat produktionsbortfall

Vi omvandlade också hälsovinster i QALYs till ett monetärt värde utifrån principer som används i trafiksektorn och som utgör en referenspunkt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket vid bedömning av exempelvis nya läkemedels kostnadseffektivitet. En QALY värderades till 845 000 kronor.

Oavsett vilken ansats vi använde för att skatta hälsovinster kan stora värden tillskrivas medicinsk forskning och implementering av ny teknologi. Bottom-up ansatsen gav en lägre skattning av värdet vilket delvis förklaras av att vi inom ramen för denna studie inte hade tillgång till alla uppgifter. Top-down ansatsen som utgår från det faktiska utfallet och fångar att den förbättrade hälsan med ökad livslängd vilket resulterade i högre värden av forskning och implementering av ny teknologi. Vår bästa skattning av värdet av de samlade hälsovinster från forskning och implementering av ny teknologi under åren 1980-2010 var 762 miljarder kronor med top-down ansatsen. Till det kommer en förväntad produktionsvinst till följd av hindrade eller uppskjutna dödsfall före 65 års ålder som beräknades till 49 miljarder kronor. Det samlade värdet av forskning och implementering av ny teknologi beräknade vi till 811 miljarder kronor enligt vår bästa skattning.

Hälsovinst mätt som antal vunna QALY och svenska kronor, med och utan produktionsvinst (*Tabell 5*, sida 51).

Skattning	Hälsovinst		Produktionsvinst	Totalt värde
	QALY	Miljarder kronor	Miljarder kronor	Miljarder kronor
Top-down, bästa	902 000	762	49	811
Top-down, konservativ	693 000	585	38	623
Bottom-up	418 000	353	23	375



Värdet av forskning och ny medicinsk teknologi i behandling av hjärt-kärlsjukdom: En studie utifrån exemplet ischemisk hjärtsjukdom

1 Bakgrund

Dödstalen i hjärt-kärlsjukdom har minskat markant de senaste decennierna. Socialstyrelsen rapporterar att kvinnornas dödstal i åldrarna 15-74 minskade från 128 till 55 per 100 000 och männens från 352 till 128 döda per 100 000 under åren 1987-2009 [1]. Den positiva utvecklingen återfinns i alla åldersgrupper och under den senaste 10-årsperioden minskade det åldersstandardiserade dödstalet i befolkningen med 26 procent för män och 23 procent för kvinnor, från 592 till 436 per 100 000 för män och från 391 till 299 per 100 000 för kvinnor [2].

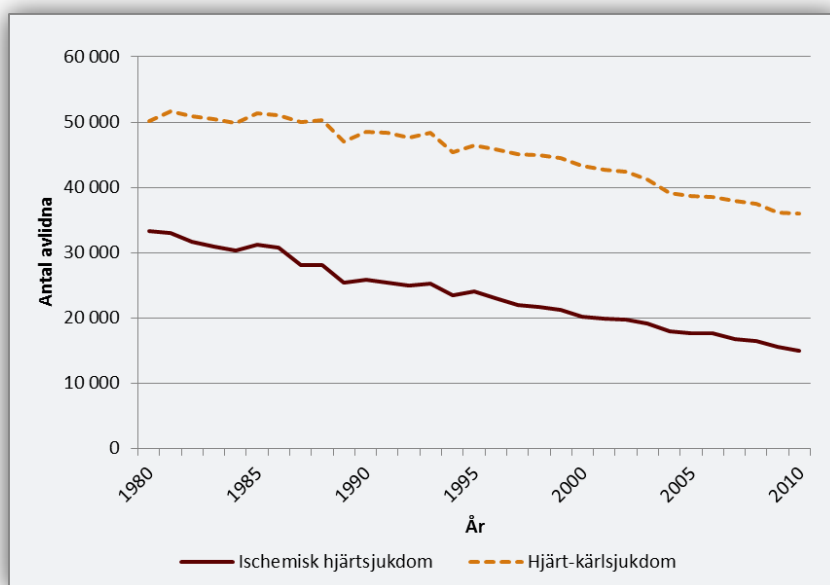
De minskade dödstalen i hjärt-kärlsjukdom har varit en viktig bidragande faktor till den stigande medellivslängden för kvinnor och män i Sverige. Den förväntade återstående livslängden för en 45-åring har på trettio år ökat med 4,5 år för män och 3 år för kvinnor [3, 4]. Samtidigt fortsätter hjärt-kärlsjukdom att vara vår tids största folksjukdom. Mer än en miljon svenskar lider utav någon form av hjärt-kärlsjukdom och att 40 procent av alla som avlider i Sverige gör det till följd av hjärt-kärlsjukdom [5]. Till hjärt-kärlsjukdomarna räknas bland annat hjärtinfarkt, hjärtstopp, hjärtsvikt, kärlkramp och stroke.



Forskningen kring hjärt-kärlsjukdom är omfattande. Hjärt-Lungfonden har gett Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi i uppdrag att belysa värdet av medicinsk forskning inom hjärt-kärlsjukdom för personer i Sverige. I den här studien presenterar vi resultat från beräkningar av värdet av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi inom *ischemisk hjärtsjukdom* under de senaste 30 åren i Sverige. Ischemisk hjärtsjukdom orsakas av förträngningar eller blodpropp i ett eller flera av hjärtats kranskärl, vilket leder till försämrat blodflöde och syrebrist i hjärtat. Till ischemisk hjärtsjukdom (ICD 10 I20-25) hör bland annat stabil och instabil kärlkramp samt hjärtinfarkt.

Ungefär 200 000 svenskar lider av någon form av kärlkramp. Av dessa har omkring hälften så svåra symtom att det starkt begränsar deras livskvalitet [5]. År 2010 inträffade nästan 34 000 hjärtinfarkter i Sverige och av dessa hade omkring 9 000 en dödlig utgång [6]. Samtidigt har antalet personer som dör i hjärt-kärlsjukdom stadigt minskat under de senaste decennierna. **Figur 1** visar att antalet personer som avlider varje år i någon hjärt-kärlsjukdom minskat från 50 000 år 1980 till 36 000 personer år 2010, en minskning med 28 procent. Särskilt positiv har utvecklingen varit för ischemisk hjärtsjukdom där antalet avlidna varje år mer än halverats från omkring 33 000 till omkring 15 000 personer [2, 7]. En viktig bidragande faktor till den positiva utvecklingen är en markant förbättrad överlevnad efter en hjärtinfarkt. Ett sätt att mäta överlevnad är att ange hur stor andel av dem som insjuknat i hjärtinfarkt som fortfarande är vid liv efter 28 dagar. Socialstyrelsens hjärtinfarktsstatistik visar att år 1987 var 68 procent fortfarande vid liv efter 28 dagar i åldersgruppen 60-64 år. Drygt 20 år senare hade utvecklingen inneburit att samma utsikter gavs till äldre personer. I åldersgruppen 80-84 år var 67 procent fortfarande vid liv 28 dagar efter en hjärtinfarkt [6].





Figur 1. Antal avlidna per år i hjärt-kärlsjukdom respektive ischemisk hjärtsjukdom i åldrarna 45-84 år för åren 1980-2010 [2, 7].

Två viktiga faktorer har bidragit till den minskade dödligheten i ischemisk hjärtsjukdom. Den första är förändringar i livsstilsfaktorer [5]. Rökning, brist på fysisk aktivitet, dåliga kostvanor och fetma påverkar alla risken att drabbas. Statistiska centralbyråns Undersökningar om levnadsförhållanden, ULF visar att andelen som röker har minskat stadigt sedan 1980-talet, likaså andelen som aldrig motionerar [8, 9]. Samtidigt har andelen som lider av fetma ökat [10].

Den andra förklaringen till den minskade dödligheten i ischemisk hjärtsjukdom är forskning och implementering av ny medicinsk teknologi. Forskning och innovationer har bidragit med ny kunskap och nya metoder för att diagnosticera och behandla personer med ischemisk hjärtsjukdom som kunnat implementeras framgångsrikt i sjukvården. Två exempel är utvecklingen av användning av angiografi för diagnosticering och implementering av ballongvidgning av kranskärl (PCI – Percutan Coronar Intervention). För ett flertal interventioner har det också skett en spridning till äldre patientgrupper, som tidigare haft sämre utsikter för överlevnad [11].



Utöver rökning, brist på fysisk aktivitet, dåliga kostvanor och fetma så innebär blodfettssrubbnings (kolesterolvärden) och högt blodtryck en ökad risk för ischemisk hjärtsjukdom. Sedan 1980 har det skett en positiv utveckling av dessa två riskvariabler. Totalt kolesterolvärde har minskat med 0,29 mmol per decennium för män och 0,39 mmol för kvinnor [12]. Samtidigt har det skett en minskning av det ålderstandardiserade systoliska blodtrycket med 2,5 mmHg per decennium för män och 3,5 mmHG för kvinnor [13]. Förklaringen till minskningen är inte klarlagd, men det är troligt att både förändringar i livsstilsfaktorer och ny medicinsk teknologi har bidragit till utvecklingen. Minskningen i systoliskt blodtryck är troligtvis en effekt av kostvanor, fetma och blodtrycksmedicinering [13] medan minskningen i totalt kolesterol förmodligen beror på kostvanor, fetma och statinmedicinering [12].



2 Syfte

Det övergripande syftet med projektet är att belysa värdet av forskning och utveckling av ny medicinsk teknologi inom hjärt-kärlsjukdom utifrån exemplet ischemisk hjärtsjukdom Rapporten besvarar tre frågor.

- Hur stor är hälsovinsten av minskad sjuklighet och dödlighet i ischemisk hjärtsjukdom?
- Hur stor del av hälsovinsten kan tillskrivas medicinsk forskning och implementering av ny teknologi?
- Hur stort är det sammanlagda monetära värdet av hälsovinster och minskat produktionsbortfall?

Studien analyserar därefter det beräknade värdet av forskning och utveckling av ny medicinsk teknologi för ischemisk hjärtsjukdom i relation till utvecklingen i behandlingar och riskfaktorer under samma tidsperiod.



3 Avgränsningar

Vi valde att begränsa studieperioden till åren 1980-2010. Under denna period introducerades och spreds flera av de medicinska teknologier som idag ingår i standardbehandling för ischemisk hjärtsjukdom inklusive primär- och sekundärprevention.

Vi valde att avgränsa analyserna till en typ av hjärt-kärlsjukdom, ischemisk hjärtsjukdom av två skäl. För det första spelar utvecklingen i dödlighet ischemisk hjärtsjukdom en viktig roll för utvecklingen för hela området hjärt-kärlsjukdom såsom illustreras ovan i **Figur 1**. För det andra har vi inom ramen för studien utgått från dödsorsaksstatistik från Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån för perioden 1980-2010 samt beräkningar baserade på den epidemiologiska IMPACT-modellen. IMPACT-modellen utgår från dödsorsaksstatistik för ischemisk hjärtsjukdom och inkluderar i vissa beräkningar även hjärtsvikt. För den inledande halvan av vår observationsperiod år 1980-1996 redovisas hjärtsvikt (ICD I50) tillsammans inom ramen för andra former av hjärtsjukdom (ICD I30-I52). Vi valde då att analysera de delar där vi hade komplett statistik och kunde använda resultaten från IMPACT-modellen.

Vi avgränsade också analysen till de hälsovinster som tillkommit män och kvinnor mellan 45 och 84 år av två skäl. För det första inkluderade vi inte hälsovinster som görs efter 85 år eftersom statistiken där redovisas som en öppen ålderskategori vilket skapar en större osäkerhet i beräkningarna. De yngre åldersgrupperna utgörs av mycket få personer under hela 30-årsperioden. För det andra pekade en inledande analys av statistiken på att den övervägande delen av hälsovinster utgjordes av vinster som uppkommer för personer i åldrarna 45-85 år.



4 Tidigare forskning

Fyra internationella studier har publicerats under senare år med syfte att skatta värdet av medicinsk forskning och tillämpning av nya teknologier inom hjärt-kärlområdet. Två av studierna är från USA [14, 15] och två av dem är europeiska (Storbritannien och Nederländerna) [16, 17]. Även i Sverige har studier av relevans för vårt arbete publicerats. En svensk hälsoekonomisk studie analyserade det monetära värdet av introduktionen av simvastatin mot blodfettssrubbningsmedel, i ett fyrtioårigt perspektiv [18]. Två svenska epidemiologiska studier haft som mål att skatta hur stor andel av den observerade minskade dödligheten i ischemisk hjärtsjukdom som kan tillskrivas förbättrad läkemedelsbehandling och nya kirurgiska ingrepp [19] samt att uppskatta den potentiella minskade dödligheten om alla patienter med ischemisk hjärtsjukdom som uppfyller indikation för behandling också behandlats [20]. I det följande beskriver vi studierna kortfattat och redogör för resultat över värdet av medicinsk forskning i förekommande fall.

4.1 Internationella studier

Luce och medförfattare analyserade hur stor avkastningen på investeringar i sjukvård var mellan åren 1980 och 2000 med tre olika ansatser [14]. I den *första* ansatsen beräknade de värdet av vunna levnadsår utifrån statistik över dödsfall och jämförde det med de ökade sjukvårdsutgifterna. De använde värdet av ett statistiskt liv för att beräkna värdet av ett levnadsår och hänvisade till andra publikationer då de antog att 66,5 procent av hälsovinsterna under samma tidsperiod var resultat av ökade sjukvårdsutgifter. I de övriga två ansatserna utgick de istället från fyra vanligt förekommande hälsoproblem: hjärtinfarkt, typ 2-diabetes, stroke och bröstcancer. I den *andra* ansatsen skattade författarna avkastningen för den amerikanska sjukvårdsförsäkringen för äldre, Medicare, med utgångspunkt i finansiärens register- och enkätdata. I den *tredje* ansatsen använde man istället kostnader, prevalens och effektresultat från den publicerade



litteraturen för att skatta nettovärdet för centrala innovationer som introducerats mellan åren 1980 och 2000.

Oavsett ansats fann författarna att värdet av innovationerna i det långsiktiga perspektivet vida översteg kostnaderna för användningen av dessa. För hjärtinfarktssjukvården beräknade de att nettovärdet per vunnet levnadsår i USA mellan femårsperioden 1985-1989 och 1995-1999 var 2593 dollar vilket motsvarade att varje dollar som satsades på forskning gav 1.1 dollar tillbaka.

Cutler och medförfattare analyserade värdet av behandling av högt blodtryck i USA [15]. De använde historiska mätvärden baserade på populationsenkäter för att karaktärisera en hypotetisk situation utan tillgång till blodtryckssänkande behandling. Studiens beräknade hur många fler hjärtinfarkter och inläggningar med anledning av stroke som skulle varit fallet om blodtrycksbehandling inte funnits och kom fram till att blodtrycksbehandlingen gett upphov till en minskad incidens med 38 procent för stroke och 25 procent för hjärtinfarkt.

De två amerikanska studierna liknar varandra så till vida att de skapat en hypotetisk kontrafaktisk situation där ny medicinsk teknologi inte skulle ha använts. Det två europeiska studierna har istället utgått från definierade interventioner och beräknade förväntat antal vunna kvalitetsjusterade levnadsår, QALYs¹, och kostnader för dessa.

Den ena europeiska studien, Tsiachristas och medförfattare. [16], gjorde en analys av välfärdseffekterna av nya innovativa läkemedel som introducerats i Nederländerna sedan 1997. De definierade välfärdseffekten som skillnaden mellan samhällets betalningsvilja, mätt som kostnad per QALY, och kostnaderna för läkemedlet, multiplicerat med antalet behandlade patienter. Två av läkemedlen i studien ingår i de läkemedelsgrupper som vi analyserat i denna rapport, antikoagulantia och statiner. Båda bedömdes ha en positiv välfärdseffekt om samhällets betalningsvilja var minst 20 000 euro per QALY.

¹ Kvalitetsjusterat levnadsår, QALY efter engelskans quality-adjusted life year, är ett mått som används för att kunna jämföra nyttan med olika sjukvårdsinsatser med varandra. Se vidare avsnittet 5.3.1 Top-down ansats (s. 18 ff) där vi beskriver metoden som vi använt för att beräkna värdet av forskning och implementering av ny medicinsk teknologi och avsnittet 5.4 Monetärt värde av hälsovinst (s. 29 ff).



En brittisk studie från Health Economics Research Group vid Brunel University presenterade värdet av medicinsk forskning inom hjärt-kärlsjukdom i ett brittiskt perspektiv [17]. Den brittiska studien skattade de kumulativa hälsovinster över hela tjugoårsperioden år 1985 till år 2005. De beräknade hälsovinster i både QALYs och livslängd. Studien innehåller också skattningar av indirekta effekter i form av minskat produktionsbortfall.

Författarna utgick i sina beräkningar från identifierade specifika interventioner vid hjärt-kärlsjukdom. Skattningar av QALY-vinsten för respektive interventionerna hämtades från tidigare studier och multiplicerades med antalet patienter som mottagit interventionen enligt tillgänglig statistik. Vinsterna för de olika interventionerna slogs slutligen samman, med viss justering för att undvika överlappning mellan patientgrupper. Den slutgiltiga QALY-vinsten omräknades till pund och kombineras med vinster rörande minskat produktionsbortfall [17].

Författarna beräknade att interventioner med relevans för hjärt-kärlsjukdom tillsammans hade genererat 2,8 miljoner QALYs under åren 1985-2005 i Storbritannien. Av dessa avsåg 263 000 QALYs rökstopp, 218 000 QALYs behandling av stroke, 228 000 QALYs primär och sekundär prevention av stroke, 142 000 QALYs behandling av hjärtsvikt, 21 000 QALYs behandling av hjärtarytmier och 5 000 QALYs hjärttransplantationer. Kvarvarande 1,8 miljoner QALYs härrörde från primär- och sekundärpreventiva åtgärder samt behandlingar för ischemisk hjärtsjukdom. Författarna värderade den totala hälsovinsten till 69 miljarder pund och beräknade att kostnaderna för sjukvårdsinsatserna uppgick till 16 miljarder pund för åren 1985-2005.



4.2 Svenska studier

Lindgren och Jönsson beskrev tre faser där olika utvärderingsmetoder som använts för att prediktera effekt och kostnadseffektivitet blodfettsänkande läkemedel. I den första fasen användes simuleringsmodeller för att göra prognoser över förväntad effekt och kostnadseffektivitet som följd av minskningen i riskfaktorn blodfetsrubbnings. I den andra fasen utgick studierna från publicerade resultat från stora kliniska prövningar. Då skiftade utvärderingarna fokus från att ha modellerat förändring i riskfaktorn blodfetsrubbnings, till att analysera faktiskt observerade kliniska utfall som hjärtkärlhändelser och överlevnad. Lindgren och Jönsson fann att i den tredje fasen har simuleringsbaserade modellanalyser åter börjat användas. Valideringsstudier av första fasens simuleringsmodeller med data över faktiska kliniska utfall från den andra fasen har nämligen funnit att välgjorda modeller för förändringar i riskfaktorer och dess betydelse på kliniska utfall har visat sig kunna väl prediktera resultaten i kliniska prövningar.

Författarnas egen analys beräknade välfärdsöverskottet av simvastatin i ett fyrtioårigt perspektiv åren 1987-2028. Välfärdsöverskottet beräknades genom att ställa kostnader för användning av simvastatin mot det monetära värdet av förväntade hälsovinster och kostnadsbesparingar på grund av minskat antal hjärtinfarkter och stroke. Författarna utgick från observationsdata i en ex-postanalys för åren 1987-2008. Resultaten pekade på ett betydande välfärdsöverskott under tjugoårsperioden. Författarna skattade det totala välfärdsöverskottet för åren 1987-2008, baserat på värdet av en QALY, till 291 euro per invånare. Av denna summa tillföll 87 procent konsumentens sida. Under den inledande tidsperioden, då patent fortfarande gällde, var producenternas andel av överskottet 43 procent. Efter patentutgången ökade antalet användare markant samtidigt som priset föll och generikaläkemedel tilläts. Välfärdsöverskottet fortsatte öka fram till 2018 varefter det i simuleringsmodellen föll något. Producenternas andel av välfärdsöverskottet föll till omkring två procent sedan patentutgången.

Björck och medförfattare har i en epidemiologisk studie presenterat beräkningar av minskad dödlighet i ischemisk hjärtsjukdom och hjärtsvikt mellan åren 1986 och 2002 [19]. Författarna utgick från statistik över antalet avlidna i ischemisk hjärtsjukdom. De skapade en kontrafaktisk situation för år 2002 genom att skatta det förväntade antalet döda i ischemisk hjärtsjukdom om den åldersspecifika



dödligheten hade varit den samma som år 1986. Detta gjorde de genom att justera för befolkningsökningen mellan 1986 och 2002. Antalet undvikna eller uppskjutna dödsfall i ischemisk hjärtsjukdom under år 2002 skattade de sedan genom att subtrahera det faktiska antalet döda från det kontrafaktiska antalet. Enligt deras skattning hade 13 180 dödsfall undvikits eller skjutits upp.

I ett nästa steg beräknade författarna hur stor andel av det minskade antalet dödsfall som kunde tillskrivas olika förklaringsfaktorer. De använde en epidemiologisk modell, IMPACT-modellen, som kombinerar uppgifter om förändring i kända riskfaktorer och behandlingar med information om deras påverkan på dödlighet i ischemisk hjärtsjukdom och hjärtsvikt. På detta sätt skattade de hur stor del av minskningen som berodde på riskfaktorer respektive användning av medicinsk teknologi. Enligt deras beräkningar berodde 55 procent av minskningen på förändringar i riskfaktorer och 29 procent på medicinska behandlingar. Björck och medförfattare beräknade inte ett monetärt värde av den minskade dödligheten.



5 Metod och datamaterial

Metoder och datakällor för att beräkna värdet av ny medicinsk teknologi för personer med ischemisk hjärtsjukdom hämtas från publicerade rapporter och studier. Vi beskriver i det följande våra utgångspunkter för beräkningarna.

5.1 Design

Studien hade ett ex-post perspektiv och värdet av medicinsk forskning och utveckling beräknades utifrån två alternativa ansatser.

- Den första var en *top-down* ansats och utgick utifrån nationell befolkningsstatistik samt publicerade studier om livslängd och livskvalitet för personer med ischemisk hjärtsjukdom. Vi utvecklade en modell som stegvis beräknade värdet av sammanlagda hälsovinster genom att jämföra faktiska inträffade dödsfall med ett kontrafaktiskt förlopp där antogs vara densamma som år 1980 för de personer som insjuknar i ischemisk hjärtsjukdom.
- Den andra var en *bottom-up* ansats och utgick från nationell statistik över faktisk användning av de åtgärder och läkemedelsgrupper som identifierats i rapporten från Brunell University. Hälsovinster för respektive intervention hämtades från rapporten och multiplicerades med antalet patienter som mottagit interventionen.

Det sammanlagda värdet av forskning för personer 45-84 år med ischemisk hjärtsjukdom under åren 1980-2010 beräknades i nästa steg genom att hälsovinster gavs ett monetärt värde baserat på värdet av ett kvalitetsjusterat levnadsår. Hälsovinster och det monetära värdet av forskning analyseras därefter i förhållande till förändringar i livsstilsfaktorer, sjukvårdsbehandlingar och uppmätta riskfaktorer.



5.2 Datamaterial

För att beräkna värdet av ny medicinsk teknologi använde vi uppgifter från nationell svensk statistik om orsaksspecifik dödlighet, förväntad livslängd, användning av sjukvårdsinterventioner och läkemedelsuttag från myndigheter och kvalitetsregister och uppgifter om livskvalitet från publicerade vetenskapliga studier.

Tabell 1 visar en sammanställning över datakällor.

Tabell 1. Datakällor för beräkning av hälsovinster.

Uppgifter	Källa
Nationella svenska register	
Dödsfall i ischemisk hjärtsjukdom	
1969-1996	SCB [7]
1997-2010	Socialstyrelsen [2]
Befolkningsmängd	
1980-2010	SCB [21]
Livslängd	
1976-1980	SCB [22]
2010	SCB [23]
Läkemedelsanvändning	
1980-2000	Medical Index Sweden [24]
2002-2005	Socialstyrelsen [25] [26]
2006-2010	Socialstyrelsen [27]
Åtgärder	
1989-2008	Swedeheart [28]
Livskvalitetsvikter (EQ-5D)	
Normalbefolkningen	Burström, K [29]
Personer som överlevt hjärtinfarkt	Lindgen, P och medförfattare [30] Burström, K och medförfattare [31]
Per intervention	Health Economics Research Group [17]



5.3 Hälsovinster mellan år 1980-2010

Hälsovinsten definieras i den här rapporten som förändring i förväntad livslängd viktad för livskvalitet baserat på livskvalitetsvikter för personer med ischemisk hjärtsjukdom. Analysen använder år 1980 som basår och analyserar utvecklingen av hälsovinster fram till slutåret, år 2010. Livskvalitetsvinsten har skattats baserat på två alternativa antaganden och metoden för respektive skattning beskrivs i det följande.

Basåret och slutåret kan karaktäriseras genom att beskriva tillgänglig medicinsk teknologi med betydelse för personer med befintlig ischemisk hjärtsjukdom och personer som riskerar att utveckla ischemisk hjärtsjukdom. År 1980 fanns beta-blockerande medel och CABG. År 2010 användes också flera nya medicinska teknologier jämfört med år 1980, däribland PCI, trombolys, ACE-hämmare, ARB och statiner.

5.3.1 Top-down ansats

Med top-down ansatsen skattade vi de den sammanlagda hälsovinsten från minskad och uppskjuten dödlighet på grund av ischemisk hjärtsjukdom under åren 1980-2010. Därefter använde vi resultaten från Björcks epidemiologiska studie för att tillskriva medicinsk forskning en andel av dessa hälsovinster. Hälsovinsten beräknades i sju steg.

I steg ett sammanställde vi statistik över den *faktiska utvecklingen* av antal döda årligen bland män och kvinnor i femårsgrupper där ischemisk hjärtsjukdom (ICD I20-I25) angivits som dödsorsak [2, 7].

I steg två definierade vi en hypotetisk *kontrafaktisk utveckling* av antal dödsfall med dödsorsak ischemisk hjärtsjukdom där ingen ny medicinsk teknologi har utvecklats eller implementerats sedan år 1980. I den kontrafaktiska utvecklingen lät vi dödligheten i ischemisk hjärtsjukdom under de följande 30 åren vara densamma som år 1980. Vi presenterar resultat både för en naiv kontrafaktisk utveckling med konstant antal dödsfall i varje befolkningsgrupp samt en kontrafaktisk utveckling som tar hänsyn till befolkningsökningen under perioden [21]. I den senare antog vi att den procentuella dödligheten i



befolkningsgrupperna uppdelat på ålder och kön skulle legat på samma nivå som år 1980 under de 30 följande åren.

I steg tre beräknade vi det totala antalet hindrade eller uppskjutna dödsfall per år som summan av alla ålders- och könsspecifika differenser mellan kontrafaktiska och faktiska dödsfall under det året.

Figur 2 nedan illustrerar ekvationen för antal hindrade eller uppskjutna dödsfall för en specifik åldersgrupp och ett kön under ett år.² En likande beräkning användes av Björck och medförfattare för att beräkna minskad mortalitet 2002 [19].



Figur 2. Illustration för beräkning av antal hindrade eller uppskjutna dödsfall för ett specifikt kön och åldersgrupp.

I steg fyra skattade vi vunna levnadsår för en statistisk person per ålders- och könsgroup utifrån livslängdstabeller från Statistiska centralbyrån för åren 1980 och 2010 över förväntad återstående livslängd [22, 23]. Under trettioårsperioden steg den förväntade återstående livslängden och vi använde linjärt interpolerade värden för de mellanliggande åren. Vi exkluderade eventuella vunna levnadsår efter 84 års ålder på grund av studiens avgränsningar. Vi multiplicerade antalet hindrade eller uppskjutna dödsfall med förväntad återstående livslängd och beräknade ett totalt antal vunna levnadsår.

² Formellt kan det uttryckas som $TU = \sum_{i=0, j=0}^{ij} (K_{ij} - F_{ij})$ där TU är totalt antal uppskjutna dödsfall, K_{ij} är det kontrafaktiska antalet dödsfall i åldergrupp i och kön j samt F_{ij} är det faktiska antalet dödsfall i åldergrupp i och kön j .



Figur 3 nedan illustrerar ekvationen för antal vunna levnadsår för ett specifikt kön och åldersgrupp under ett år.



Figur 3. Illustration för beräkning av antal vunna levnadsår för ett specifikt kön och åldersgrupp.

I steg fem justerade vi ned antalet vunna levnadsår eftersom personer med ischemisk hjärtsjukdom förväntas ha en lägre återstående livslängd än normalbefolkningen. Den förväntade återstående livslängden justerades ned baserat på resultat från en holländsk studie [32]. I studien jämfördes den förväntade livslängden hos 533 hjärtinfarktpatienter som behandlats med PCI under åren 1981 till 1985 med den förväntade livslängden hos normalbefolkningen. Man fann att den förväntade livslängden bland hjärtinfarktpatienterna var 28 procent kortare än bland normalbefolkningen.

Figur 4 nedan illustrerar ekvationen för antal justerade vunna levnadsår för ett specifikt kön och åldersgrupp under ett år.



Figur 4. Illustration för beräkning av justerat antal vunna levnadsår för ett specifikt kön och åldersgrupp.



Sannolikt ger antagandet om en 28-procents minskning av förväntad livslängd en konservativ skattning av livslängden hos personer med ischemisk hjärtsjukdom. Dels så är akut hjärtinfarkt den allvarligaste diagnosen bland de ischemiska hjärtsjukdomarna, vilket innebär att skillnaden mellan sjuk och frisk kan förväntas vara mindre för de mindre allvarliga ischemiska hjärtsjukdomarna. Dels är det rimligt att anta att ny medicinsk teknologi som tillkommit sedan 1980-talet har bidragit till att minska skillnaden mellan personer med ischemisk hjärtsjukdom och normalbefolkningen ytterligare.

I steg sex använde vi oss av kvalitetsjusterade levnadsår, QALYs. Det är ett effektmått som fångar att hälsovinster både skapas när personer lever längre och när personer mår bättre och upplever högre livskvalitet efter en vårdinsats. QALYs är det etablerade verktyget i hälsoekonomiska utvärderingar. Det används exempelvis av svenska myndigheter som Socialstyrelsen när de tar fram nationella riktlinjer för olika sjukdomsområden och av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, när de beslutar om subvention av läkemedel och olika medicinska hjälpmedel [33]. QALYs används också internationellt i bland annat Storbritannien, Nederländerna och på senare år även i Frankrike och Tyskland.

Vi skattade antalet vunna QALYs från antalet justerade vunna levnadsår med hjälp av ålders- och könsspecifika livskvalitetsvikter. Vi utgick från hälsorelaterade livskvalitetsvikter för normalbefolkningen skattade med EQ-5D³ i Stockholms län år 2002 [29]. Vi använde samma åldersrelaterade livskvalitetsvikter för hela tidsperioden. Publicerade studier stöder att självskattad hälsa legat relativt stilla mellan 1980 och 1997⁴ [34]. Detta stämmer även med resultat från SEPHIA-registret där hälsoliv hos hjärtsjuka har varit stabil genom åren [11].

Vi använde inte livskvalitetsvikterna för normalbefolkningen direkt utan justerade dem först för att spegla den hälsorelaterade livskvaliteten hos personer med

³ EQ-5D är ett generiskt livskvalitetsinstrument för att skatta QALYs (www.euroqol.org). Det har en bred användning och rapporteras exempelvis i det svenska kvalitetsregistret för hjärtsjukvård Swedeheart (<http://www.ucr.uu.se/swedeheart/>).

⁴ Medelvärden i befolkningen mellan 16 och 84 år i perioderna 1980/81, 1988/89 och 1996/97 låg på 0,85; 0,86 och 0,86 för män respektive 0,80; 0,81 och 0,81 för kvinnor. Yngre åldrar rapporterade generellt något högre värden i den tidiga perioden medan äldre åldrar rapporterade en högre hälsa i den senare perioden.



ischemisk hjärtsjukdom. Som utgångspunkt använde vi oss av resultatet från två svenska studier. Den första studien fann att kärlekskramp ledde till en absolut minskning av hälsorelaterad livskvalitet med 4,9 procentenheter [31] och den andra att hjärtinfarkt ledde till en absolut minskning med 5,1 procentenheter [30]. Vi gjorde en jämförelse där vi justerat livskvalitetsvikterna hos normalbefolkningen dels med ett medelvärde från de svenska studierna och dels med resultatet från den tyska studien. Vi valde att använda oss av de svenska studierna då det ledde till en mer konservativ skattning av hälsovinsten. Livskvalitetsvikter för normalbefolkningen samt antagna livskvalitetsvikter för personer med ischemisk hjärtsjukdom visas i **Tabell 2**.

Tabell 2. Hälsorelaterad livskvalitet (EQ-5D) för män och kvinnor per åldersgrupp [29] samt antagande om livskvalitet hos personer med ischemisk hjärtsjukdom [30, 31]

Åldersgrupp	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
Kvinnor								
Normalbefolkning	0,8	0,78	0,77	0,77	0,79	0,75	0,73	0,69
Vid ischemisk hjärtsjukdom	0,75	0,73	0,72	0,72	0,74	0,7	0,68	0,64
Män								
Normalbefolkning	0,84	0,83	0,83	0,82	0,83	0,81	0,79	0,74
Vid ischemisk hjärtsjukdom	0,79	0,78	0,78	0,77	0,78	0,76	0,74	0,69

Eftersom personerna passerade genom flera olika åldersgrupper under den förväntade återstående livslängden använde vi mer än en livskvalitetsvikt för samma person. Vi tog hänsyn till att ett dödfall kunde inträffa närsomhelst i en femårsåldersklass och antog att en person tillbringade i snitt två och ett halvt år i sin ursprungliga åldersgrupp. Med utgång i förväntad återstående livslängd antog vi att personen därefter tillbringade fem år i varje nästkommande åldersgrupp, med undantag för den sista åldersgruppen där personen spenderade upp till fem år baserat på den förväntade livslängden.



Figur 5 nedan illustrerar ekvationen för det totala antalet vunna QALYs per köns- och åldersgrupp.



Figur 5. Illustration för beräkning av antal vunna kvalitetsjusterade levnadsår för ett specifikt kön och åldersgrupp.

I steg sju skattade vi hur stor del av antalet vunna QALYs som var ett resultat av forskning och utveckling av ny medicinsk teknologi. Björck med medförfattare undersökte i sin studie vad skillnaden i dödlighet mellan 1986 och 2002 berodde på. Deras studieperiod överensstämmer inte helt med vår. Däremot är det en studie på svenska data som dessutom täcker den period då flera viktiga innovationer introduceras. Vi bedömde att studiens resultat var relevanta för att bestämma hur stor del av hälsovinster som kunde tillskrivas ny forskning och implementering av ny teknologi.

Björck och medförfattarna arbetade med en uppdelning i hälsoeffekter som beror på förändringar i riskfaktorer respektive förändringar av sjukvårdsbehandling. Till riskfaktorer räknade författarna blodfetterubbnings, rökning, högt blodtryck, brist på fysisk aktivitet, högt BMI samt diabetes. I sjukvårdsbehandling inkluderade de bland annat PCI, CABG, trombolys och läkemedelsbehandling med antikoagulantia, beta-blockerare, ACE-hämmare och statiner. Enligt deras analys förklaras 29 procent av skillnaden av bättre sjukvårdsbehandling medan 55 procent förklaras av förändringar i riskfaktorer [19].⁵

I den här studien strävade vi efter att beräkna värdet av forskning och implementering av ny medicinsk teknologi. Med ett konservativt antagande

⁵ I artikeln rapporterades att 36 procent av den minskade dödligheten kranskärlssjukdom berodde på bättre sjukvårdsbehandling. Enligt resultaten som rapporteras i artikeln skulle 29% avse ischemisk hjärtsjukdom och resterande andra sjukdomar såsom hjärtsvikt.



definierade vi att bättre sjukvårdsbehandlingar var resultat av forskning, men inget annat. Med detta snäva synsätt använde vi resultaten i artikeln från Björck och medförfattare utan justering och tillskrev forskning och implementering av ny teknologi 29 procent av hälsovinster.

Det finns emellertid goda argument för att en uppdelning i riskfaktorer och sjukvårdsbehandling inte är helt relevant när vi är ute efter att fånga värdet av forskning. För det första är det forskning som ligger bakom den ökade kunskapen i samhället om samband mellan hälsa, livsstil och riskfaktorer. Det skulle innebära att det inte bara minskad dödlighet på grund av nya sjukvårdsbehandlingar ska tillskrivas forskning. Därmed skulle den konservativa tillskrivningsfaktorn 29 procent vara en definitionsmissig underskattning. Vi modifierade därför tillskrivningsfaktorn till för att skapa en bästa skattning. Detta gjordes utifrån följande utgångspunkter. En del av den effekt som Björck och medförfattare tillskrev förändringar i riskfaktorer (55 procent) inkluderade vi i det som tillskrevs forskning. Exemplet rökning kan illustrera vårt resonemang. Forskningen har på flera sätt och genom olika kanaler bidragit till att rökningen har minskat. Medicinsk forskning spelat en viktig roll som underlag för utveckling av de livsstilsinriktade interventioner som görs i sjukvården med mål som rökstopp. Dessa livsstilsinriktade interventioner kan då vara ett särskilt utvecklat program men också att samtal mellan patient och vårdgivare omfattar även frågor om rökning och dess konsekvenser för hälsa och sjukdom. Det är också forskning och utveckling av nya teknologier som ligger bakom läkemedel som ska underlätta för den som vill sluta röka. Utöver dessa faktorer som direkt kopplar till åtgärder inom sjukvården har medicinsk forskning också bidragit till förbättrade kunskaper hos allmänheten. Forskningsresultat om riskfaktorer, inklusive rökning, betydelse för ischemisk hjärtsjukdom förmedlas via andra kanaler såsom massmedia, patientorganisationer och andra ideella organisationer men också genom politiska beslut såsom reglering av var det är tillåtet att röka. Kunskapsspridning och ökad medvetenhet i befolkningen om rökningens negativa effekter har också sin grund direkt eller indirekt i forskning.

För det andra finns samband mellan nivån på riskfaktorer som blodfetterubbnings, högt blodtryck och rökning och både livsstilsfaktorer av sjukvårdsåtgärder som läkemedelsbehandling. MONICA-studiens resultat pekar på att den ökade användningen av statiner förklarar ungefär 18 procent av sänkningen i totalt kolesterol åren 1986-2004 i Norr- och Västerbotten [35]. På

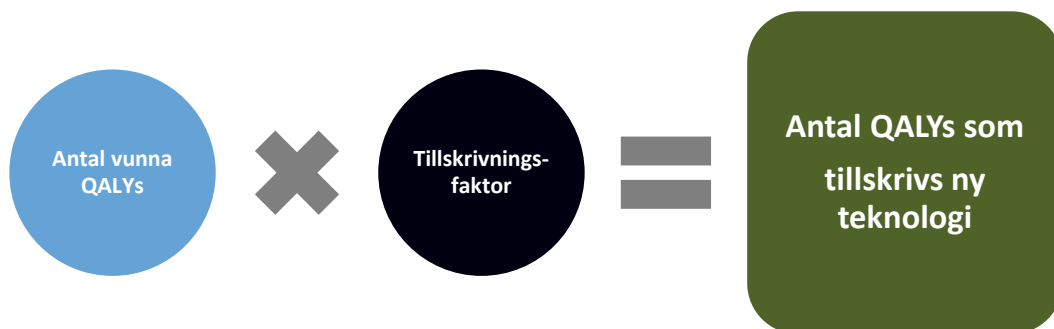


samma sätt har användning av ACE-hämmare ett samband med minskningen i systoliskt blodtryck och preparat för rökavvänjning ett samband med den minskade rökningen. Vår bästa skattning av tillskrivningsfaktorn utgår från resultaten i artikeln av Björck och medförfattare men lägger till att forskning kan påverka utfallet via fler kanaler än bara de sjukvårdsbehandlingar som explicit listas beskrivningen av IMPACT-modellen i artikeln.

Vi gjorde således två skattningar av hälsovinster till följd av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi under top-down ansatsen:

- En konservativ skattning baserad på endast den andel som Björck och medförfattare tillskrev sjukvårdsbehandlingar
- En bästa skattning som tog hänsyn till att medicinsk forskning om riskfaktorer också bidragit till kunskapsspridning via andra kanaler inklusive massmedia och att livsstilsinterventioner utvecklats genom forskning.

Figur 6 nedan illustrerar ekvationen för det totala antalet vunna QALYs per köns- och åldersgrupp.



Figur 6. Illustration för beräkning av antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår som tillskrivs ny teknologi för ett specifikt kön och åldersgrupp.



5.3.2 Bottom-up ansats

Med bottom-up ansatsen skattade vi den sammanlagda hälsovinsten direkt från interventioner vid ischemisk hjärtsjukdom. Bottom-up ansatsen summerar livskvalitetsvinsterna från varje enskild intervention till en total livskvalitetsvinst som tillskrivs medicinsk forskning. Den totala hälsovinsten beräknades i fem steg.

I steg ett identifierade vi ett antal relevanta interventioner utifrån tidigare studier [17, 19]. I likhet med dessa studier inkluderade vi fem sjukhusbaserade åtgärder, bypass kirurgi (CABG), ballongvidgning av kranskärl (PCI), trombolys, återupplivning och rehabilitering samt fyra läkemedelsgrupper (ATC-kod) antikoagulantia (B01), beta-blockerare (C07), ACE-hämmare och ARB (C09) och statiner (C10). Ingen av studierna inkluderar diuretika (C03), kalciumantagonister (C08) eller angiografi.

I steg två skattade vi förväntade QALY-vinst för varje intervention. Vi använde skattningar per nybehandlad person ur rapporten från Brunel University. Den rapporten utgick från diskonterade livskvalitetsvinster i ett livstidsperspektiv för den brittiska populationen. I vissa fall ledde en intervention till olika QALY-vinster beroende på vid vilken diagnos och i vilket skede den använts. De QALY-vinster vi använde oss av för varje intervention och diagnos finns angivna i den andra kolumnen i **Tabell 3**. Angående primärprevention vid högt blodtryck (markerade med en asterisk i **Tabell 3**) vet vi inte fördelningen mellan olika blodtrycksmediciner i rapporten från Brunel University. Vi har då gjort ett naivt antagande att en tredjedel av patienterna behandlas med beta-blockerare, en tredjedel med ACE-hämmare och den återstående med en kombination av båda. Detta innebär en konservativ skattning av hälsovinsten från beta-blockerare och ACE-hämmare⁶.

⁶ Enligt rapporten från Brunel University är hälsovinsten större när betablockerare eller ACE-hämmare används för sekundärprevention än när de används vid primärprevention. Våra beräkningar fördelade 65% respektive 85% av användningen till primärprevention som hade den lägre hälsovinsten. Det är möjligt att vi därmed underskattar den sanna hälsovinsten av användningen av beta-blockerare och ACE-hämmare.

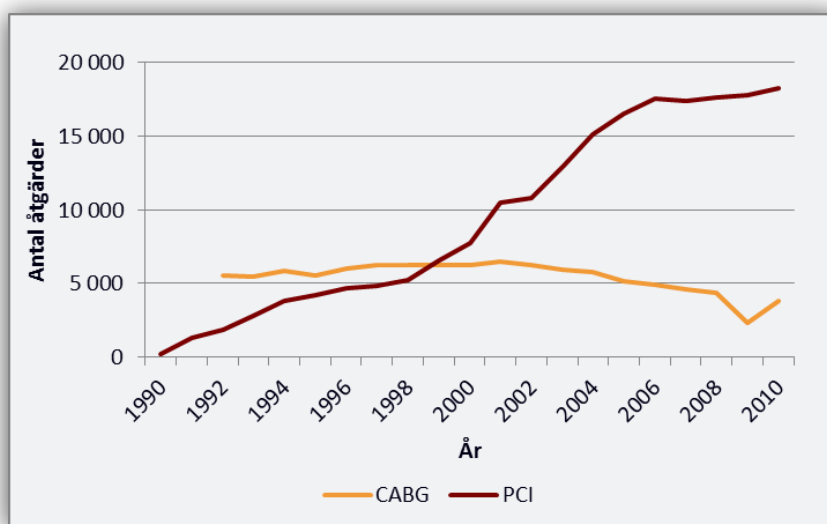


Tabell 3. Hälsovinst per intervention och indikation samt fördelning av beräknat antal behandlade personer per indikation. [17]

Intervention	QALY-vinst	Andel av intervention
CABG		
Stabil kärlkramp	0,400	100 %
PCI		
Akut hjärtinfarkt	0,084	1 %
Stabil kärlkramp	0,060	99 %
Antikoagulantia		
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt	0,203	29 %
Akut hjärtinfarkt	0,201	10 %
Instabil kärlkramp	0,175	14 %
Stabil kärlkramp	0,206	16 %
Annan diagnos	-	31 %
Beta-blockerare		
Primärprevention*	0,045	65 %
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt	0,142	16 %
Annan diagnos (hjärtsvikt och stroke)	-	19 %
ACE-hämmare och ARB		
Primärprevention*	0,045	85 %
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt	0,180	10 %
Annan diagnos (hjärtsvikt)	-	5 %
Statiner		
Primär prevention	0,310	4 %
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt	0,103	41 %
Stabil kärlkramp	0,103	39 %
Annan diagnos (hjärtsvikt och stroke)	-	16 %
Trombolys		
Akut hjärtinfarkt	0,058	100 %
Återupplivning		
På sjukhus	0,619	34 %
Utanför sjukhus	0,22	66 %
Rehabilitering		
Akut hjärtinfarkt	0,009	100 %



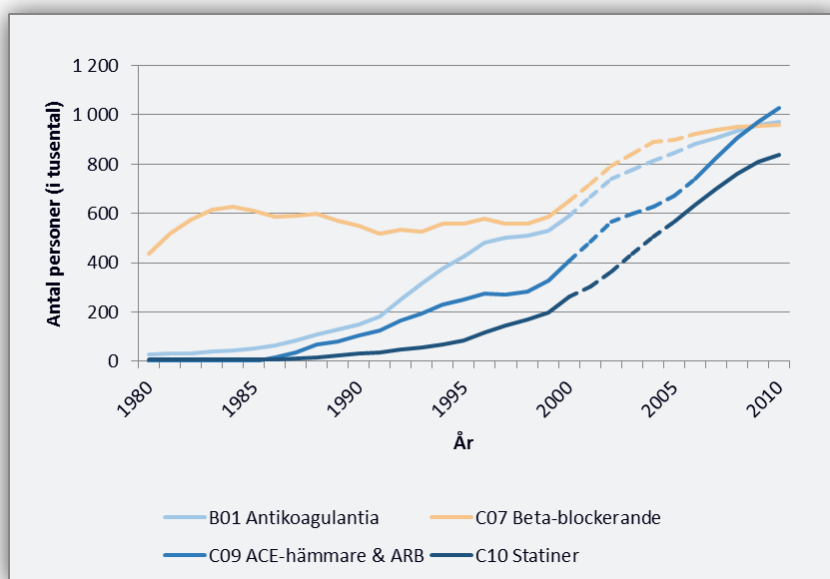
I steg tre beräknade vi antalet nya användare per år för respektive intervention. Vi antog genomgående 100 procents följsamhet. Vi antog även att QALY-vinsterna var additiva även när en och samma individ hade flera olika behandlingar. För de kirurgiska ingreppen utgick vi från statistik ur SCAAR-registret. Användningen av CABG och PCI i vår åldersgrupp presenteras i **Figur 7**. Ett problem är att vi saknar data över genomförda CABG före 1992, eftersom utbyggnaden av teknologin skedde under 1980-talet. Vi antog att samma patient inte genomgick samma typ av operation mer än en gång. Samtliga utförda åtgärder sågs därmed som nya användare och har använts i beräkningen av QALYs.



Figur 7. Antal registrerade åtgärder för CABG och PCI i åldrarna 45 – 84 år för åren 1992 – 2008 [28].

Vi sammanställde antalet personer med läkemedelsförskrivning/uttag för åren 1980-2010 från två huvudsakliga källor: rapportserien Medical Index Sweden, MIS, [24] och Socialstyrelsens läkemedelsregister [27]. Förskrivningen av läkemedlen visas i **Figur 8**. Det äldre läkemedlet, beta-blockerare, representeras av den gula linjen och de nyare läkemedlen, antikoagulantia, ACE-hämmare, ARB och statiner, representeras av de blå linjerna.





Figur 8. Läkemedelsanvändning i Sverige (i tusental) för åren 1980-2010 [24-27].

MIS baserade sig på uppföljning av förskrivning hos ett stickprov bland förskrivande läkare. Det begränsade urvalet leder till större osäkerhet och slumpmässiga svängningar. För att minska effekten av osäkerhet och potentiella mätfel ersatte vi punktskattningarna för 1981-1999 med ett treårigt glidande medelvärde. Underlag om antal personer som förskrivits de inkluderade läkemedlen under åren 2001-2005 saknas vilket representeras av de streckade delarna av kurvorna. Vi använde då statistik över DDD från dessa år för att göra en indirekt skattning av antalet personer [25, 26]. Det verkliga förhållandet mellan antalet patienter och DDD för respektive läkemedelsgrupp under åren 2006-2010 användes som en riktlinje [27].

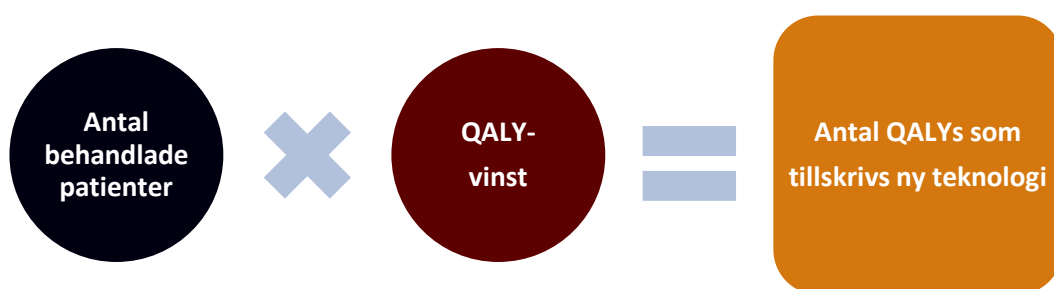
Vi utgick från åldersfördelningen av läkemedelsanvändningen under åren 2006 till 2010 och reducerade förskrivningen med 16 procent för samtliga år.

Nybehandlade beräknades som differensen mellan antalet personer med behandling under året jämfört med kvarvarande patienter från föregående år. Kvarvarande patienter från föregående år beräknades i sin tur med hjälp av svensk data över dödlighet hos primärbehandlade personer med ischemisk hjärtsjukdom 1995 [36].



Vi saknade data över användandet av trombolys, återupplivning och rehabilitering. Vi använde därför värden för år 1986 samt år 2002 från Björck och medförfattare[19]. Vi skattade användningen under mellanliggande år genom interpolering och gjorde ett konservativt antagande att användningen efter 2002 legat kvar på samma nivå.

I steg fyra skattade vi fördelningen inom respektive intervention för att bättre spegla användningen vid ischemisk hjärtsjukdom. Vi använde oss av samma fördelning som i rapporten från Brunel University, tagen från den brittiska befolkningen under perioden 1985-2005. Den fördelning vi använde oss av för respektive intervention och diagnos finns angivna i den tredje kolumnen i **Tabell 3**.



Figur 9. Illustration för beräkning av antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår som tillskrivs ny teknologi.

I steg fem beräknade vi antalet vunna QALYs som kunde tillskrivas forskning och ny medicinsk teknologi. Vi multiplicerade antalet nya användare med QALY-vinsten per nybehandlad person för respektive intervention, ovan vilket illustreras i **Figur 9**. Därefter beräknade vi antalet vunna QALYs som kunde tillskrivas forskning och ny medicinsk teknologi genom att summera vinsterna för de olika interventionerna.



5.4 Monetärt värde av hälsovinster och produktionsvinst

I en hälsoekonomisk utvärdering jämförs storleken hälsovinster som en behandling skapar mot kostnaderna för att tillhandahålla behandlingen. En viktig frågeställning är då hur mycket hälsovinster får kosta. Hälsovinster mäts vanligtvis i QALYs. Det finns inte i Sverige någon fastslaget tak för hur mycket hälsovinster får kosta eller hur stort värdet av ett QALY är. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som granskar och tar beslut om vilka läkemedel och tandvårdsbehandlingar som ska ingå i högkostnadsskydden. Hälsoekonomiska utvärderingar har en central roll i TLVs beslutsunderlag. TLVs praxis för hur stor kostnad per vunnet levnadsår och QALY som samhället är berett att betala har vuxit fram över tid. En referenspunkt för TLV är värderingen av hälsa i trafiksektorn som är accepterad av riksdag och regering [33]. Värderingen av hälsa uttrycks där i ett statistiskt liv och grundar sig på individers betalningsvilja för att minska risken för dödsfall eller skador från studier som omfattande nästan 7000 personer i Sverige [37]. Värdet av ett statistiskt liv uttryckt i 2006 års priser var 21 miljoner kronor [37]. Värdet av ett statistiskt liv kan räknas om till värdet av ett QALY [38] och motsvarar 845 000 kronor [33]. Vi använde detta värde, 845 000 kronor, när vi beräknade det monetära värdet av hälsovinster såsom illustreras i **Figur 10**.



Figur 10. Illustration för beräkning av monetärt värde av hälsovinster som tillskrivs ny teknologi.



Räddade eller uppskjutna dödsfall innebär också ett minskat produktionsbortfall när personerna kan fortsätta arbeta. Vi kallade detta för produktionsvinst som vi värderade med utgångspunkt i humankapitalsmodellen som använder marknadslönen inklusive sociala avgifter och avtalsförsäkringsavgifter som ett värde på produktionen.⁷ Här inkluderade vi vunna arbetsföra levnadsår som fram till pensionsåldern 65 år. År 2010 var medianårslönen för män drygt 320 000 kronor och för kvinnor drygt 290 000 kronor [39]. Den totala årslönekostnaden var då inklusive sociala och avtalsförsäkringsavgifter för män 451 000 kronor och för kvinnor 409 000 kronor.

Alla arbetar emellertid inte och vi skulle överskattat produktionsvinsten om vi inte också tog hänsyn till sysselsättningsgraden. År 2010 var sysselsättningsgraden i åldrarna 45-54 år 88,4 procent för män och 84,7 procent för kvinnor. I åldersgruppen 55-64 år var den något lägre, 74,5 procent för män och 68 procent för kvinnor [39]. Vi ville också ta hänsyn till att personer med hjärt-kärlsjukdom kan ha mer sjukfrånvaro. Cirkulationsorganens sjukdomar står dock en mindre del, knappt fem procent, av sjukskrivningarna [40]. Vi använde därför den lägre sysselsättningsgraden för hela åldersgruppen, 74,5 procent för män och 68 procent kvinnor.

Sysselsatta män i åldrarna 55-74 år hade en medelarbetstid per vecka på 36,5 timmar och motsvarande för kvinnor var 31 timmar [39]. Medelarbetstiden omfattar också personer över 65 år som arbetar. Det är möjligt att detta ger en något konservativ skattning av sysselsättningsgraden för åldersgruppen 45-64 år. I förhållande till en standardarbetsvecka omfattande 40 timmar, skapade vi en procentuell arbetstid för män på 91 procent och för kvinnor på 78 procent.

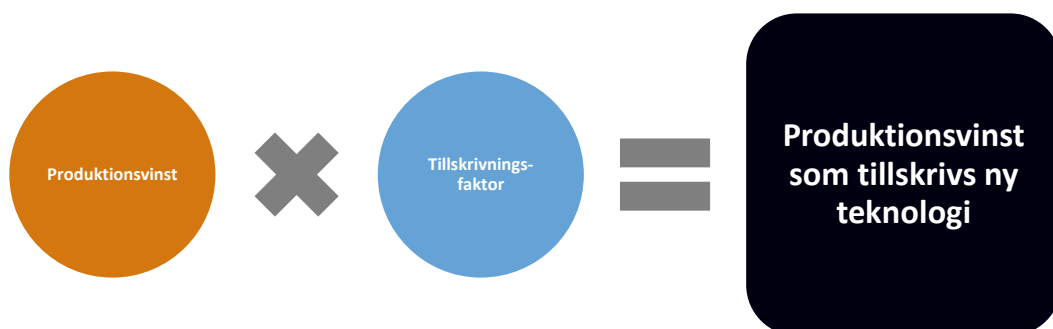
⁷ Ekonomifakta (<http://www.ekonomifakta.se/>) anger att den genomsnittliga kostnaden för sociala avgifter år 2011 var 36,63% för arbetare och 45,33% för tjänstemän. Statistik från Statistiska centralbyråns Arbetskraftsundersökningar anger att bland anställda organiserade LO-facken 29%, SACO och TCO 36%, 3% av övriga samt att 32% inte var anslutna till något fackförbund år 2010. Det gick därför inte säkert att beräkna den genomsnittliga sociala avgiften för hela arbetsmarknaden. Vi använde genomsnittet av 35,63% och 45,33% som var 40,83%.





Figur 11. Illustration för beräkning av produktionsvinst.

Den justerade årslönen för personer 45-64 år var produkten av medianårslönen inklusive sociala avgifter och sysselsättningsgraden samt den procentuella medelarbetstiden. Produktionsvinsten var produkten av antalet vunna arbetsföra levnadsår och den justerade medianlönen som illustreras i **Figur 11**. Slutligen beräknade vi produktionsvinsten som kunde tillskrivas ny teknologi genom att multiplicera produktionsvinsten med tillskrivningsfaktorn för respektive ansats. Detta illustreras i **Figur 12**.



Figur 12. Illustration för beräkning av produktionsvinst som tillskrivs ny teknologi.



6 Resultat

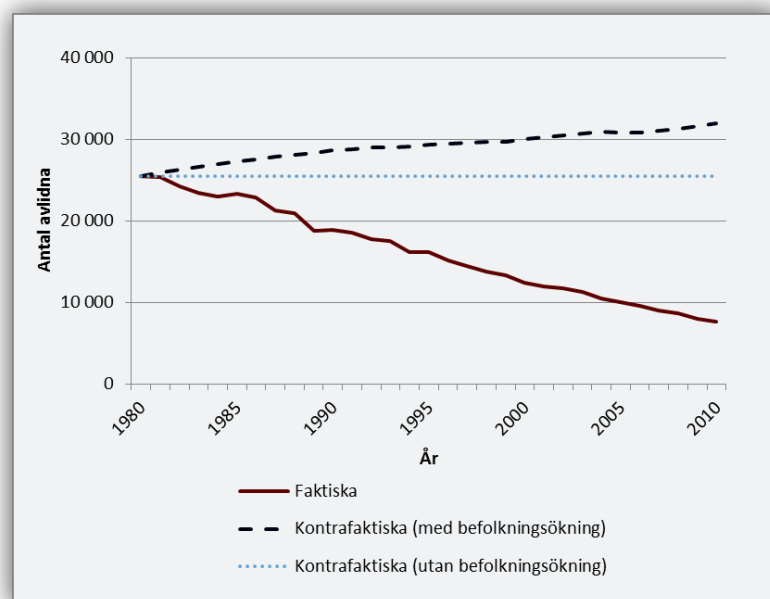
År 1980 angavs ischemisk hjärtsjukdom (ICD I20-I25) som dödsorsak för 25 540 avlidna personer i åldersgruppen 45-84 år Sverige. Motsvarande siffra år 2010 var 7 682 personer. Under samma period ökade befolkningen i samma åldersgrupp från 3,1 miljoner till 3,9 miljoner personer. En ökning med 25 procent på 30 år. Nedan presenteras resultat från beräkningar av de sammanlagda hälsovinsterna i åldersgruppen och hur stor andel av dessa som med top-down respektive bottom-up ansats skulle kunna tillskrivas nya behandlingsmetoder som introducerats i sjukvården under åren 1980-2010.

6.1 Top-down ansatsen

Figur 13 jämför minskningen i det faktiska antalet avlidna personer med ischemisk hjärtsjukdom som dödsorsak med två alternativa kontrafaktiska förlopp. Dessa skall spegla en situation där ingen ny medicinsk teknologi introducerats sedan 1980 och utan förändringar i användning av redan tillgängliga sjukvårdsbehandlingar eller i livsstilsfaktorer.

I en kontrafaktisk utveckling antog vi att antalet dödsfall stannade kvar på samma antal som år 1980 (den ljusblå prickad linje i figuren). Enligt denna skulle 25 540 personer avlidit i åldersgruppen också år 2010. Den utvecklingen skulle emellertid bortse från befolkningsutvecklingen under perioden. Befolkningen ökade med 25 procent i åldersgruppen och med antagande om samma procentuella dödlighet i varje köns- och åldersgrupp som år 1980 skulle det totala antalet döda i ischemisk hjärtsjukdom år 2010 varit omkring 32 000 personer (den mörkblå streckade linjen i figuren).



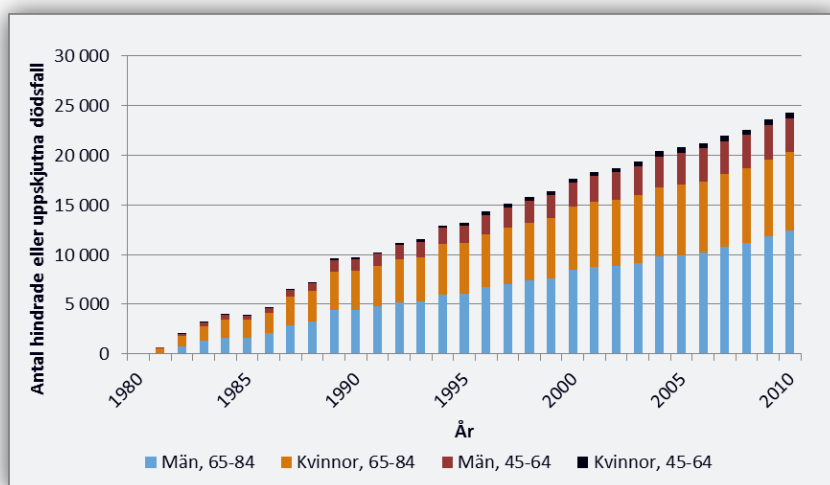


Figur 13. Antal avlidna med ischemisk hjärtsjukdom som registrerad dödsorsak i åldrarna 45-84 år. Den faktiska utvecklingen samt två alternativa kontrafaktiska utvecklingar.

I de den fortsatta framställningen använde vi den kontrafaktiska utvecklingen med befolkningsökning i beräkningar. Det sammanlagda antalet hindrade eller uppskjutna dödsfall under perioden motsvarar ytan mellan den faktiska utvecklingen (den röda linjen i figuren) och den kontrafaktiska utvecklingen (den mörkblå streckade linjen i figuren). Det sammanlagda antalet hindrade eller uppskjutna dödsfall under hela 30 årsperioden skattade vi till drygt 401 000.

Figur 14 visar det årliga antalet hindrade eller uppskjutna dödsfall uppdelat på män och kvinnor i en äldre (65-84 år) och en yngre åldersklass (45-64 år). Vid basåret råder ingen skillnad i dödlighet eftersom teknologin ligger på samma nivå i båda fallen. Skillnaden de första åren var förhållandevis liten men i slutet av perioden motsvarade det en årlig skillnad på drygt 24 000 dödsfall. **Figur 14** visar också att dödsfallen främst minskade bland män mellan 65 och 84 år. Nästan hälften (47 procent) av de undvikna eller uppskjutna dödsfallen var i denna grupp. Tillsammans stod män och kvinnor mellan 65 och 84 år för 84 procent av de hindrade och uppskjutna dödsfallen.



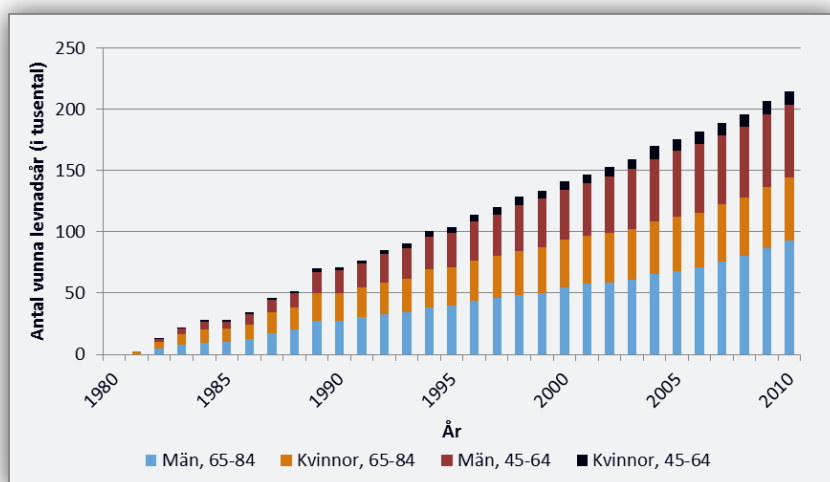


Figur 14. Antal hindrade eller uppskjutna dödsfall per år fördelat på kön och åldersgrupp för åren 1980 – 2010 [egna beräkningar].

Med utgångspunkt i antalet dödsfall och svensk statistik över medellivslängd grupperat på kön och ålder över tid beräknade vi därefter antalet vunna levnadsår. För att spegla den kortare livslängden hos personer med ischemisk hjärtsjukdom reducerade vi den förväntade återstående medellivslängden hos normalbefolkningen i alla inkluderade populationsgrupper med 28 procent [32].

Figur 15 visar det skattade årliga antalet vunna justerade levnadsår, det vill säga antalet hindrade eller uppskjutna dödsfall i varje grupp multiplicerade med den förväntade återstående medellivslängden för personer med ischemisk hjärtsjukdom i samma grupp.



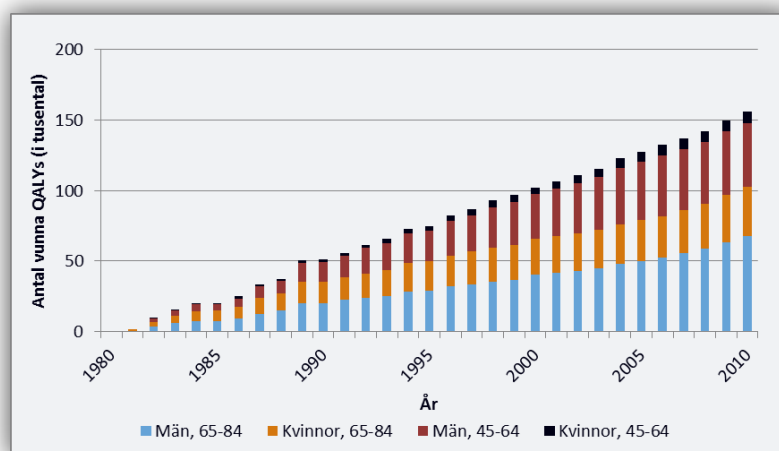


Figur 15. Antalet vunna levnadsår (i tusental) per år fördelat på kön och åldersgrupp åren 1980 – 2010 [egna beräkningar].

Sammantaget resulterade de 401 000 hindrade eller uppskjutna dödsfallen i cirka 3 250 000 vunna levnadsår. En betydligt större del av de vunna levnadsåren (33 procent) skedde i åldern 45-64 år jämfört med antalet hindrade eller uppskjutna dödsfallen (16 procent) i åldersgruppen. Detta drevs av att den förväntade återstående livslängden var högre hos de yngre personerna.

Vi multiplicerade de vunna levnadsåren med den förväntade livskvaliteten för personer med ischemisk hjärtsjukdom. **Figur 16** visar det årliga antalet vunna QALYs. Vi beräknade att de 401 000 hindrade eller uppskjutna dödsfallen motsvarade cirka 2 360 000 vunna QALYs. Även om det totala antalet vunna QALYs är betydligt färre än antalet vunna levnadsår så är de olika gruppernas bidrag i stort sett detsamma i båda fallen. De äldre åldersgrupperna antogs ha något lägre livskvalitet per vunnet levnadsår än den yngre åldersgruppen (se **Tabell 2**) men detta faktum var inte tillräckligt stort för att mönstret skulle skilja mellan resultatet i **Figur 16** och **Figur 15**.

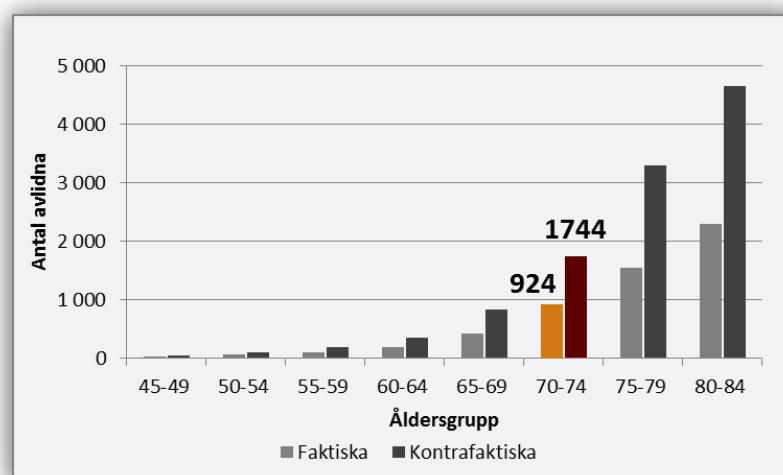




Figur 16. Antalet vunna QALYs (i tusental) per år fördelat på kön och åldersgrupp för åren 1980 – 2010 [egna beräkningar].

6.1.1 Illustrativt exempel: Kvinna 72 år gammal

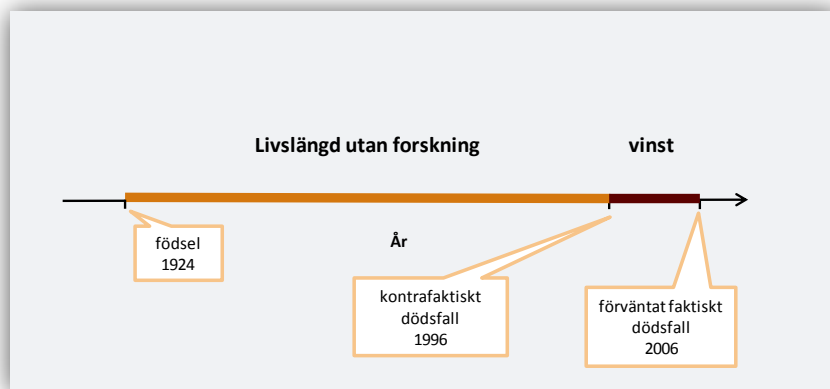
Våra beräkningar av hälsovinsten mätt i antalet vunna QALYs kan konkretiseras med ett exempel av en 72 år gammal kvinna. Vi har här lyft fram dödsfall i ischemisk hjärtsjukdom hos kvinnor i åldern 70 till 74 år under 1996. Nedan följer en illustration över hur beräkningarna genomförts.



Figur 17. Faktiska och kontrafaktiska dödsfall hos kvinnor per åldersgrupp under år 1996.

I **Figur 17** visas samtliga dödsfall hos kvinnor 1996 fördelat på åldersgrupper. Under detta år avled 924 kvinnor i åldern 70-74 år i ischemisk hjärtsjukdom enligt Socialstyrelsens dödsorsaksregister (**Figur 17** orange stapel). Enligt vår kontrafaktiska utveckling skulle emellertid 1744 kvinnor i åldern 70-74 år ha avlidit i ischemisk hjärtsjukdom detta år (mörkröd stapel). Skillnaden däremellan utgör antalet hindrade eller uppskjutna dödsfall år 1996 bland kvinnor i åldern 70-74 år, det vill säga 820 personer.

För att beräkna hur många levnadsår de hindrade eller uppskjutna dödsfallen motsvarar har vi valt att utgå från en 72 årig kvinna som motsvarar en av de 820 kvinnorna. En kvinna i åldern 70-74 år i normalbefolkningen förväntades leva ytterligare 13,6 år i genomsnitt. Vår kvinna med ischemisk hjärtsjukdom antogs enbart ha 72 procent av den återstående medellivslängden motsvarande, 10,1 år. En förväntad ökning per statistisk kvinna motsvarande 10,1 procent innebar 8251 vunna levnadsår för de 820 kvinnorna mellan 70 och 74 år detta år.

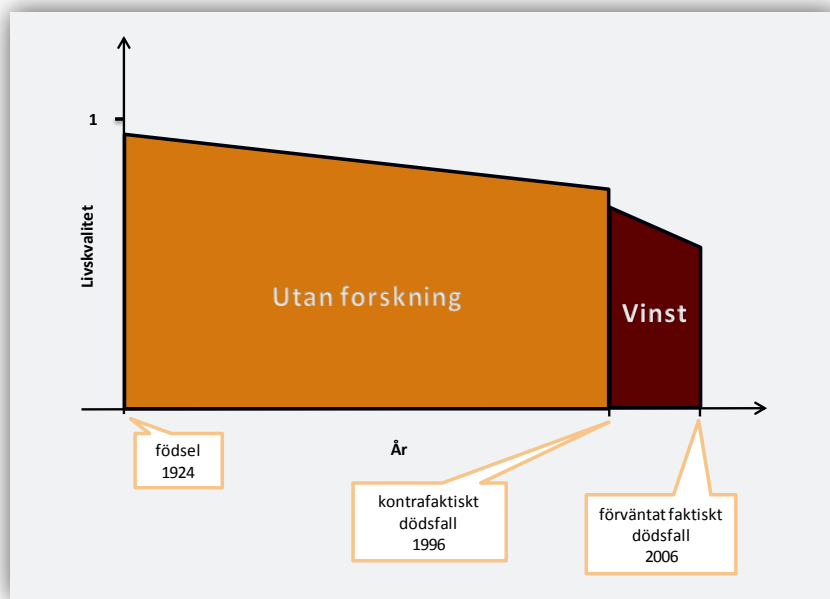


Figur 18. Livslinje för kvinna född år 1924 vid olika åldrar i den faktiska utvecklingen och med en kontrafaktisk situation utan forskning [egna beräkningar].

I **Figur 18** visas den statistiska kvinnans livslinje. Den orange sträckan visar hennes livstid i den kontrafaktiska utvecklingen medan den mörkröda sträckan representerar den förväntade ökningen i livslängd.



Genom att multiplicera antalet vunna levnadsår med livskvalitetsvikterna för respektive år beräknade vi hälsovinsten för vår kvinna till cirka 6,8 QALYs, vilket illustreras av den mörkröda delen i **Figur 19**. Den totala hälsovinsten för kvinnorna i hela åldersgruppen 70-74 år beräknades till cirka 5568 QALYs.



Figur 19 Livslinje för en kvinna född år 1924 och hennes förväntade livskvalitet enligt den faktiska och den kontrafaktiska utvecklingen.

Den sammanlagda skattade hälsovinsten från minskad dödlighet i ischemisk hjärtsjukdom beror delvis på landvinningar från medicinsk forskning och delvis på andra faktorer. I nästa steg skattade vi hur stor andel av hälsovinsten som skulle kunna hänföras till forskning och utveckling av ny medicinsk teknologi.



6.1.2 Tillskrivning till forskning och medicinsk teknologi

Med vårt konservativa antagande utgick vi från Björck och medförfattare som rapporterat att 29 procent av de hindrade eller uppskjutna dödsfallen i ischemisk hjärtsjukdom berodde på sjukvårdsbehandlingar. Detta motsvarar 693 000 QALYs⁸ som tillskrevs forskning och implementering av ny medicinsk teknologi.

Vår bästa skattning av hur stor andel av de totala hälsovinster som skulle tillskrivas forskning inkluderade att även en del av det som Björck och medförfattare tillskrev förändringar i riskfaktorer kan betraktas som resultat av forskning. Resultat om koppling mellan statin användning och minskningar i riskfaktorn blodfetter (totalt kolesterol) från den svenska MONICA-studien visade att 18 procent av minskningen i totalt kolesterol kunde tillskrivas statin användning [35]. Utifrån detta antog vi att 18 procent av förändringen i totalt kolesterol som Björck och medförfattare registrerade berodde på statin användning och därmed kunde betraktas som ett resultat av forskning.⁹ Vi saknade motsvarande studieresultat avseende minskningen av systoliskt blodtryck och rökning och antog istället att minst 10 procent av den observerade minskningen i systoliskt blodtryck och rökning var en följd av läkemedel mot högt blodtryck respektive preparat för rökavvänjning. Vår bästa skattning av tillskrivningsfaktor blev då 38 procent, vilket ändå kan betraktas som en försiktig uppskattning eftersom vi inte inkluderat betydelsen av forskning för kunskaper hos allmänheten om samband mellan livsstil, riskfaktorer och hjärt-kärlsjuklighet.¹⁰ Hälsovinsten av forskning och implementering av ny medicinsk teknologi blev med vår bästa skattning av tillskrivningsfaktorn 902 000 QALYs.

⁸ 29 % av 2 360 000 QALY = 693 000.

⁹ Björck och medförfattare tillskrev minskade kolesterolvärden 39% av den minskade dödligheten mellan år 1986 och år 2002.

¹⁰ Skillnaden mellan vår konservativa tillskrivningsfaktor, 29%, och tillskrivningsfaktorn i vår bästa skattning, 38%, var nio procentenheter. Denna skillnad består framförallt av omräkningen av resultatet från MONICA-studien där vi antog att 18% av de 39% som Björck och medförfattare tillskrev minskning i totalt kolesterol, skulle bero på forskning, eller ungefär 7 procentenheter. Björck och medförfattare beräknade att rökning och minskningar i högt blodtryck bidrog med omkring 10% respektive 8% till den minskade dödligheten och en tiondel av detta antog vi kunde tillskrivas forskning.



6.2 Bottom-up ansatsen

Med bottom-up ansatsen gjorde vi en illustrativ beräkning utifrån tillgängliga data över nyinsatta behandlingar varje år och det förväntade antalet vunna QALYs per nybehandlad person från publicerade studier. Vi inkluderade CABG, PCI, trombolys, återupplivning, rehabilitering antikoagulantia, beta-blockerare, ACE-hämmare och ARB och statiner.

Den sammanlagda hälsovinsten för hela perioden i åldersgruppen 45-84 år motsvarade 418 000 QALY. Av detta berodde 51 procent på behandling av akut hjärtinfarkt, instabil angina och sekundärprevention efter hjärtinfarkt, 31 på behandling av stabil angina och 19 på primärprevention. En uppdelning av användningen i sjukhusbaserade åtgärder och öppenvårdsläkemedel visade att läkemedelsanvändning låg bakom 82 procent av hälsovinsten. Antikoagulantia stod för 37 procent av hälsovinsten, statiner för 20 procent, ACE-hämmare och ARB tillsammans för 15 procent och beta-blockerare för 9 procent.



Tabell 4. Antal nybehandlade personer och beräknad hälsovinst i QALY samt procentuell fördelning. Resultat för åren 1980-2010.

Intervention	Antal nybehandlade	Hälsovinst (QALY)	Hälsovinst (procent)
CABG	104 728	41 891	10 %
Revaskularisering	104 728	41 891	10 %
PCI	204 794	12 350	3 %
Revaskularisering	202 216	12 133	3 %
Primär PCI	2 578	217	0 %
Antikoagulantia	1 149 672	156 018	37 %
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt	329 206	66 984	16 %
Akut hjärtinfarkt	113 153	22 768	5 %
Instabil kärlkramp	162 969	28 459	7 %
Stabil kärlkramp	183 441	37 806	9 %
Annan diagnos	360 902	-	-
Beta-blockerare	742 058	38 484	9 %
Primärprevention	482 759	21 724	5 %
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt	118 027	16 760	4 %
Annan diagnos (hjärtsvikt och stroke)	141 273	-	-
ACE-hämmare och ARB	1 148 445	64 194	15 %
Primärprevention	977 168	43 973	11 %
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt	112 342	20 221	5 %
Annan diagnos (hjärtsvikt)	58 936	-	-
Statiner	890 989	84 896	20 %
Primärprevention	36 821	11 414	3 %
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt	368 962	38 003	9 %
Stabil kärlkramp	344 455	35 479	8 %
Annan diagnos (hjärtsvikt och stroke)	140 751	-	-
Trombolys	62 236	3 610	1 %
Akut hjärtinfarkt	62 236	3 610	1 %
Återupplivning	38 715	13 784	3 %
På sjukhus	13 200	8 171	2 %
Utanför sjukhus	25 515	5 613	1 %
Rehabilitering	256 105	2 305	1 %
Akut hjärtinfarkt	256 105	2 305	1 %



6.3 Monetärt värde av hälsovinst och produktionsvinst

Det sammanlagda monetära värdet av hälsovinst beräknades genom att den QALY-vinst som tillskrivits forskning och ny teknologi multiplicerades med en skattning av värdet av ett QALY (845 000 kronor).

Utöver hälsovinsterna tillkom produktionsvinster motsvarande 380 000 arbetsföra år för män och 52 000 arbetsföra år för kvinnor. Den justerade årslönen, som inbegriper genomsnittlig förvärvsaktivitet, var 307 000 kronor för män och 216 000 kronor för kvinnor. Det totala monetära värdet av produktionsvinsten var 128 miljarder kronor. Med samma tillskrivningsfaktor som för hälsovinsterna tillskrev vi del av produktionsvinsten till forskning med utgångspunkt i varje ansats tillskrivningsgrad (23-49 miljarder kronor). Tre alternativa mått på vinsten för top-down och bottom-up analyserna presenteras i *Tabell 5*:

Tabell 5. Hälsovinst, mätt som antal vunna QALY och svenska kronor, med och utan produktionsvinst.

Skattning	Hälsovinst		Produktionsvinst	Totalt värde
	QALY	Miljarder kronor	Miljarder kronor	Miljarder kronor
Top-down, bästa	902 000	762	49	811
Top-down, konservativ	693 000	585	38	623
Bottom-up	418 000	353	23	375

Vår bästa skattning enligt top-down ansatsen beräknade det monetära värdet av hälsovinsten till 762 miljarder kronor. Om vi inkluderade produktionsvinsten steg det totala värdet av forskning och implementering av ny medicinsk teknologi till 811 miljarder kronor. Med vår konservativa skattning enligt top-down ansatsen var det totala monetära värdet 623 miljarder kronor och enligt bottom-up ansatsen var det totala monetära värdet 375 miljarder kronor.



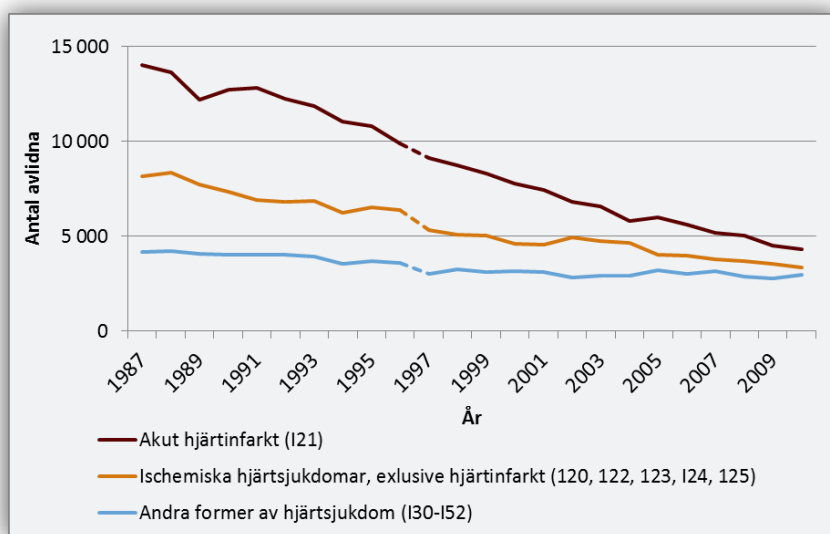
7 Analys

Våra beräkningar pekar på stora hälsovinster och värden till följd av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi inom ischemisk hjärtsjukdom i ett 30-årsperspektiv. I det följande analyserar och tolkar vi våra resultat i förhållande till svensk dödsorsaksstatistik i ett bredare perspektiv. Vi analyserar också våra resultat i relation till implementering av ny medicinsk teknologi och förändringar i livsstilsfaktorer och över tid.

7.1 Antal döda i ischemisk hjärtsjukdom i förhållande till andra orsaker

Utvecklingen de senaste 30 åren har inneburit omkring 401 000 hindrade eller uppskjutna dödsfall bland personer 45-84 år, jämfört med en situation där alla förhållanden frusits på 1980 års nivå. Dessa hindrade eller uppskjutna dödsfall skulle enligt våra beräkningar motsvara en hälsovinst på cirka 2 360 000 QALYs. Innan vi tillskrev en del av hälsovinsten till forskning och medicinsk teknologi var det viktigt att kontrollera att den minskade dödligheten i hjärtinfarkt inte medförde en ökad dödlighet i andra hjärtsjukdomar, utan om att det rörde sig om faktiska undvikna eller uppskjutna dödsfall i åldersgruppen 45-84 år. Statistiken från Socialstyrelsen och SCB visade att det sjunkande antalet döda i hjärtinfarkt inte sammanföll med ett ökat antal avlidna i andra former av hjärtsjukdom såsom hjärtsvikt och hjärtarytmi (**Figur 20**). Antalet avlidna i andra former av hjärtsjukdom än ischemisk hjärtsjukdom ökade inte heller.

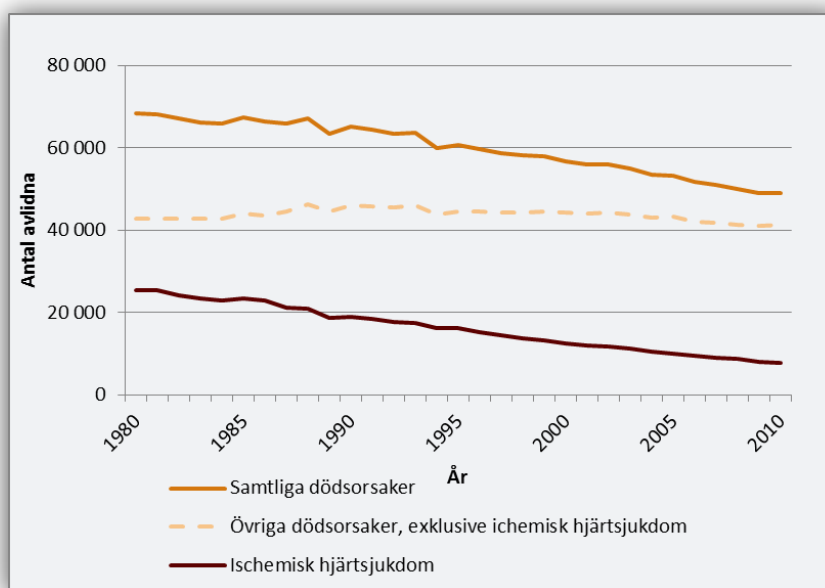




Figur 20. Antal avlidna per år i akut hjärtinfarkt, andra ischemiska hjärtsjukdomar andra former av hjärtsjukdom i åldrarna 45 – 84 år för åren 1980-2010.

Statistiken visade också att den sjunkande dödligheten i ischemisk hjärtsjukdom i åldersgruppen 45-84 år och den sjunkande totala dödligheten i samma åldrar följde samma trend, medan antalet avlidna i övriga dödsorsaker var nästan oförändrat (**Figur 21**). Totalt avled 68 000 personer år 1980 i åldersgruppen 45-84 år. Trots att befolkningsstorleken succesivt ökade, så minskade antalet avlidna till 49 000 personer år 2010. Det betydde att det i genomsnitt dog 643 personer färre för varje år som gick. Samma utveckling skedde för ischemisk hjärtsjukdom där antalet avlidna minskade från 25 540 personer år 1980 till 7732 personer år 2010. Annorlunda uttryckt var det för varje år 595 färre dödsfall. Dessa kan tolkas som att den minskade dödligheten i ischemisk hjärtsjukdom i åldersgruppen 45-84 år motsvarade drygt 92 procent av den totala minskningen i dödlighet under perioden.





Figur 21. Antal avlidna per år i samtliga dödsorsaker, ischemisk hjärtsjukdom och övriga dödsorsaker i åldrarna 45 – 84 år för åren 1980-2010.

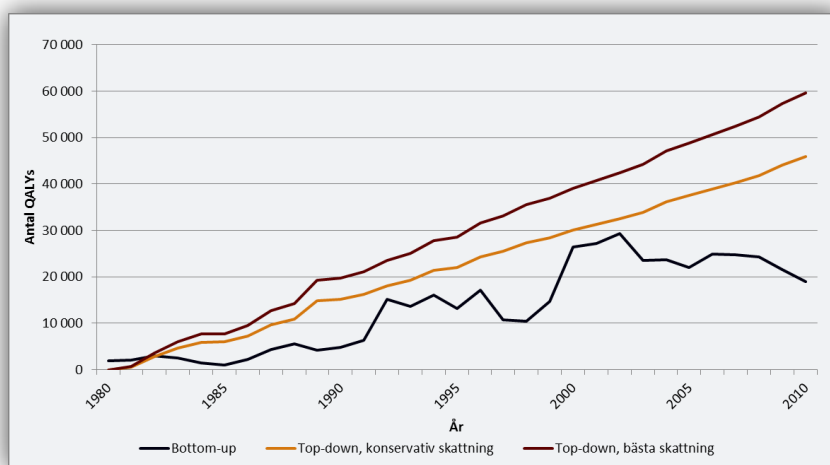
Det tycks alltså inte finnas stöd i dödsorsaksstatistiken för att vi skulle ha överskattat de totala hälsovinster i våra beräkningar. Det minskade antalet döda i ischemisk hjärtsjukdom kan inte sättas i samband med ett ökat antal döda med annan dödsorsak i åldersgruppen 45-84 år.

7.2 Hälsovinster med top-down och bottom-up ansats

Figur 22 visar de årliga hälsovinster mätt i QALY till följd av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi, enligt var och en av de tre skattningarna: top-down med konservativ tillskrivning, top-down med bästa skattning samt bottom-up. Enligt den konservativa top-down ansatsen tillskrev vi 693 000 QALYs till medicinsk forskning och implementering av ny teknologi under 30 år. Enligt vår bästa skattning med top-down ansatsen tillskrev vi 902 000 QALYs för hela 30-årsperioden. Skattningarna motsvarade en tillskrivning till medicinsk forskning och implementering av ny teknologi på 29



respektive 38 procent av den totala hälsovinsten. Enligt bottom-up ansatsen tillskrev vi 418 000 QALY till forskning och implementering av ny medicinsk teknologi, vilket motsvarar 18 procent av den totala hälsovinsten under 30-årsperioden. Båda beräkningsansatserna, top-down och bottom-up, byggde på antaganden och var känsliga för vilka åtgärder och faktorer som inkluderas i analysen. I det följande diskuterar vi resultaten med utgångspunkt i de data och antaganden som vi använt.



Figur 22. Antalet vunna QALYs per år under åren 1980-2010 enligt top-down och bottom-up ansatserna [egna beräkningar].

Björck och medförfattare använde den epidemiologiska IMPACT-modellen. Denna inkluderar ett antal behandlingar för ischemisk hjärtsjukdom: CABG, PCI, antikoagulantia, beta-blockerare, ACE-hämmare, ARB, statiner, trombolys, återupplivning och rehabilitering [19]. Brunelrapporten byggde sina resultat delvis på IMPACT-modellen och dess struktur och inkluderade i stort sett samma behandlingar som Björck och medförfattare [17, 19]. Studierna inkluderade inte explicit kalciumantagonister bland blodtryckssänkande behandlingar och inte heller diagnostiska metoder som exempelvis angiografi. Utveckling av bättre diagnostiska metoder kan förväntas bidra till att skapa hälsovinster genom att ge bättre medicinska beslutsunderlag och därmed minskad risk för felbehandling.



Beräkningarna i denna studie har utgått från de åtgärder som tidigare studier inkluderat [17, 19]. Om det finns fler viktiga åtgärder med positiv hälsoeffekt och som kan relateras till medicinsk forskning och implementering av ny teknologi, så underskattade våra beräkningar den sammanlagda hälsovinsten.

Det finns ytterligare ett skäl till att beräkningarna med bottom-up ansatsen kan underskatta hälsovinsten från forskning och implementering av ny medicinsk teknologi. Brunelrapporten använde inkrementella livskvalitetsvinster från kliniska prövningar för att beräkna hälsovinsten mätt i QALY. Inom ramen för detta arbete har vi inte gjort ytterligare litteratursökning för att verifiera dessa QALY-vinster. Valet av jämförelsebehandling är inte alltid självklart och kan leda till över- eller underskattning av en sann hälsovinst när behandlingen används i klinisk praxis. Ett exempel på överskattning skulle vara om QALY-vinster hämtades från studier som jämför med en placebogrupp istället för med personer som får en relevant annan aktiv behandling med positiv effekt. Med inkrementella vinster avser man vanligtvis att man ska jämföra med näst bästa behandling. Brunelrapporten använde regelmässigt den mest konservativa skattningen av interventionseffekt och företrädesvis inte placebokontrollerade studier och studier som jämförde annan aktiv behandling när sådana fanns. En annan aspekt är att randomiserade kliniska prövningar som ska identifiera effekt av en behandling vanligtvis har strikta urvalskriterier vid rekrytering av patienter till studier. Ofta innebär det att de svårast sjuka och de som på förhand kan förväntas få störst effektivt inkluderas i studier. Därmed är det inte säkert att samma effekt uppmäts då en intervention ges i en mer blandad patientgrupp. Denna aspekt innebär alltså att vi kan ha överskattat värdet av ny teknologi med bottom-up ansatsen.

Andra faktorer pekar mot att tvärtom mot att underlaget i Brunelrapporten är en försiktig skattning. Till exempel redovisade de en total hälsovinst på 0,084 QALYs för personer som erhållit PCI i stället för trombolys vid akut hjärtinfarkt. Trombolys var inte tillgängligt vid vårt referensår 1980 och referensbehandlingen skulle därmed varit en annan. Hälsovinsten skulle i detta fall beräknas som den samlade hälsovinsten till följd av användning av både primär PCI och trombolys. Ett annat exempel var behandling med klopidogrel efter en akut hjärtinfarkt där hälsovinsten beräknades utifrån en jämförelse med ASA. Den angivna livskvalitetsvinsten fångar endast värdet av ett byte ifrån ASA till klopidogrel och inte hela värdet av behandling med klopidogrel.



Dessutom var en del av hälsovinster som användes i Brunelrapporten summerade över en kortare period baserad på tillgängliga resultat från kliniska prövningar. Exempelvis var hälsovinster till följd av behandling med ACE-hämmare efter en hjärtinfarkt begränsad till fyra år och hälsovinster efter revaskularisering med CABG eller PCI var begränsad till sex år. Detta innebär att beräkningarna bortsåg från hälsovinster av behandling med ACE-hämmare som uppkom senare än fyra år efter en hjärtinfarkt. Det innebär också att livskvaliteten mer än sex år efter en revaskularisering var på samma nivå som före revaskulariseringen. Om det fanns hälsovinster även senare år innebär dessa antaganden att bottom-up ansatsen riskerar att underskatta den totala hälsovinster.

Brunelrapporten, liksom studien av Björck och medförfattare, vilar på den epidemiologiska IMPACT-modellen som omfattar ett stort antal specificerade åtgärder med välkänd koppling till hjärt-kärlsjukdom. Modellen fångar således utfallet av den forskning som resulterar i åtgärder i sjukvården och i ett urval av kända riskfaktorer. Våra resultat med både top-down ansatsen och bottom-up ansatsen värderar därmed forskningsresultat som fångas av IMPACT-modellens urval, men inte eventuella andra forskningsresultat med effekt på hjärt-kärlsjukdom.

Brunelrapporten sammanställde resultat med relevans för brittiska förhållanden och kliniska prövningar. Inom ramen för denna studie var det inte möjligt att uppdatera de förväntade hälsovinster utifrån svenskbaserade resultat. Det kan finnas skillnader i samhällsstruktur och individkaraktäristika bland behandlade personer så att de skattade brittiska hälsovinster utgöra en mer eller mindre bra uppskattning av de förväntade vinsterna när teknologin implementeras i Sverige. Om hälsovinster var högre i Sverige än i Storbritannien så görs en underskattning av hälsovinster. Exempelvis användes en förväntad hälsovinst på 0,06 QALYs till följd av revaskularisering med PCI. Denna hälsovinst var beräknad för en sexårsperiod och motsvarade ett genomsnittligt årligt tillskott med 0,01 QALY. Detta kan ställas i relation till den livskvalitetsminskning på 0,049 vid kärlekskramp enligt skattningar i en svensk studie [31].

Vår genomgång visar att det finns faktorer som skulle kunna innebära att vi överskattar betydelsen av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi. Samtidigt finns det flera skäl att betrakta våra skattningar med top-down och bottom-up ansatserna som försiktiga. Det är möjligt att bottom-up ansatsen, såsom vi tillämpat den inom ramen för denna studie, i större



utsträckning underskattar hälsovinster från medicinsk forskning. Top-down ansatsen utgår å andra sidan från den faktiskt minskade dödligheten och använder publicerade studiers tillskrivning. Vår slutsats är därför att resultaten beräknade med top-down ansatsen i den här studien på ett bättre sätt motsvarar de hälso- och produktionsvinster som skapats under 30-årsperioden mellan år 1980 och år 2010.

7.3 Faktorer som skapar hälsovinster

Med top-down ansatsen gjorde vi två skattningar av hur stor andel av de totala beräknade hälsovinster som kunde tillskrivas medicinsk forskning och implementering av ny teknologi. Den första skattningen utgick konservativt från att hälsovinster bara kunde tillskrivas medicinsk forskning direkt via de behandlingar som inkluderats i IMPACT-modellen. Björck och medförfattare tillskrev 29 procent av hälsovinster till behandlingar och 55 procent av hälsovinster till förändringar i riskfaktorer. Vi argumenterade i metodavsnittet för att åtminstone en del av hälsovinster som Björck och medförfattare tillskrev utveckling i riskfaktorer också skulle kunna tillskrivas medicinsk forskning. I vår bästa skattning tillskrev vi 38 procent av hälsovinster inom ischemisk hjärtsjukdom till medicinsk forskning.

I det följande diskuterar vi utvecklingen av hälsovinster och förändringar i relation till två faktorer som brukar lyftas fram som viktiga förklaringar till förbättrad hälsa. Först diskuterar vi de senaste tre decenniernas teknologiutveckling och därefter förändringar i riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom i allmänhet.

7.3.1 Implementering av ny medicinsk teknologi

Mycket har gjorts under de senaste tre decennierna för att förhindra utveckling av hjärtsjukdom och för att utveckla användningen av nya åtgärder inom svensk hjärtsjukvård. År 1980 användes beta-blockerare och diuretika vid behandling av högt blodtryck. Under 1980-talet introducerades nya läkemedel för behandling av högt blodtryck såsom ACE-hämmare, ARB och kalcium-blockerare. Ungefär



samtidigt började statiner användas för att motverka blodfetsrubbnings och användningen av antikoagulantia blev standard inom hjärtsjukvården. Försäljningen av de nyare läkemedlen ökade först gradvis och sedan kraftigt efter patentutgångar (se **Figur 8**). År 2010 behandlades exempelvis över en miljon svenskar med ACE-hämmare eller ARB, drygt 900 000 personer med beta-blockerare och drygt 800 000 med statiner [27]. Det är också vanligt förekommande att en person samtidigt behandlas med läkemedel ur olika läkemedelsgrupper. Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvården ger hög prioritet till läkemedelsbehandling av högt blodtryck och blodfetsrubbnings som minskar risken för bland annat hjärtinfarkt [41].

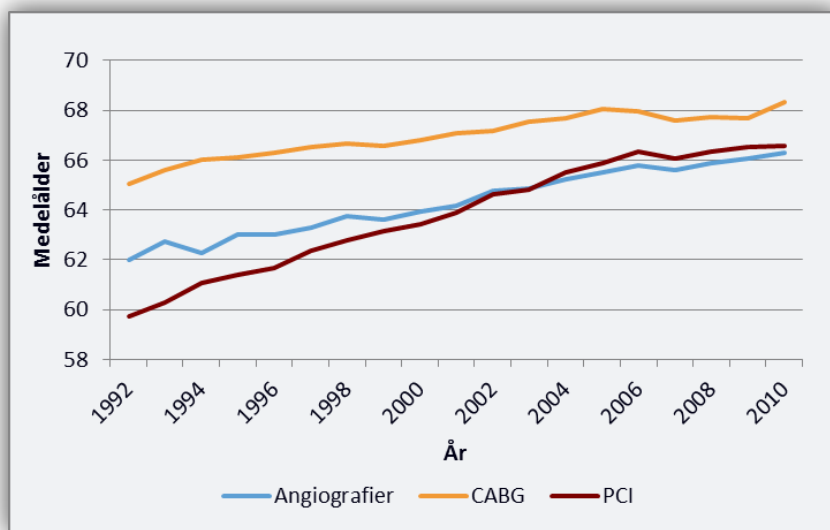
Flera sjukvårdsbaserade åtgärder har tillkommit inom hjärtsjukvården. År 1980 fanns ännu inte ballongvidgning av kranskärl med metoden PCI som behandling vid hjärtinfarkt och kärlkramp (som visades tidigare i **Figur 7**). Kranskärlskirurgi med CABG hade börjat användas bara ett par år tidigare men dess spridning var fortfarande begränsad [42]. Statistik från början av 1980-talet som rapporterades från hjärtregistret SCAAR år 2003 indikerar att det utfördes färre än tusen CABG per år under tidigt 1980-tal [43]. Därefter ökade användningen av teknologin snabbt till mitten av 1990-talet då det utfördes ungefär 6 000 CABG per år. Under 1980-talet introducerades också trombolys i behandlingen av akut hjärtinfarkt.

Under andra halvan av 1980-talet introducerades PCI som delvis efterhand kom att ersätta CABG vid revaskularisering. Primär PCI har kommit att få en viktig roll för behandling av akut hjärtinfarkt och har på senare år successivt kommit att ersätta trombolys. PCI som metod är också förenad med användning av kompletterande nya teknologier som exempelvis så kallade stentar (metallnät alternativt läkemedelsavsöndrande metallnät) och diagnostiska metoder som angiografi.

Implementeringen av nya medicinska teknologier skedde successivt. Tidigare studier har pekat på att nya teknologier introduceras i behandling av förhållandevis unga personer, för att efterhand även erbjudas äldre personer [42].

Figur 23 illustrerar att medelåldern på de behandlade patienterna steg mellan åren 1992 och 2010.



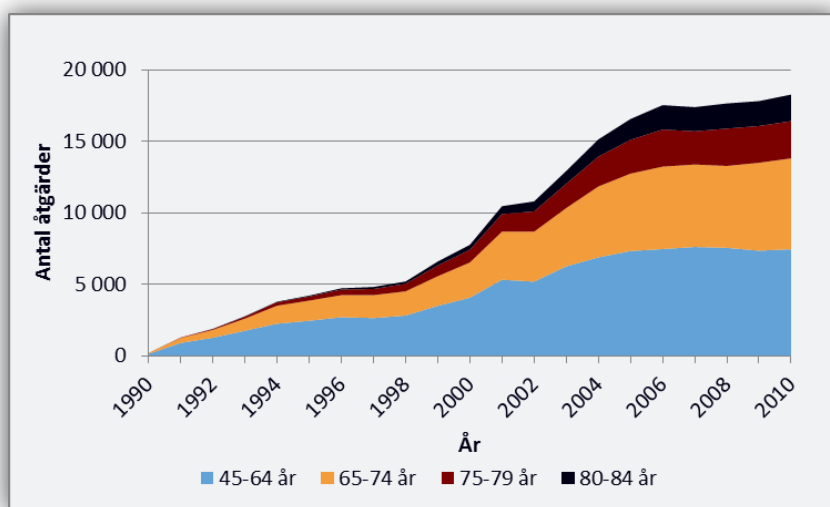


Figur 23. Medelåldern hos patienter som genomgått angiografier, CABG och PCI i åldrarna 25 – 84 år för åren 1992 – 2008 [28].

För den nyaste teknologin, PCI, steg medelåldern under perioden från 60 år till 66 år, vilket innebär en ökning med sex år. För CABG, som är en något äldre teknologi, steg medelåldern med tre år och en tänkbar förklaring skulle kunna vara att en stor del av spridningen till äldre patienter redan hade skett. Medelåldern vid angiografi steg med fyra år.

I **Figur 24** visas den totala användningen av PCI mellan 1990 och 2010 och i **Figur 25** visas den procentuella fördelningen av ingreppen. Notera att åldersintervallen i figurerna skiljer sig från tidigare då vi delade upp statistiken på två åldersgrupper, 45-64 år och 65-84 år. För att illustrera spridningen mot äldre åldersgrupper för PCI delade vi upp åldersgruppen 65-84 år i tre urval: 65-74 år, 75-79 år och 80-84 år.

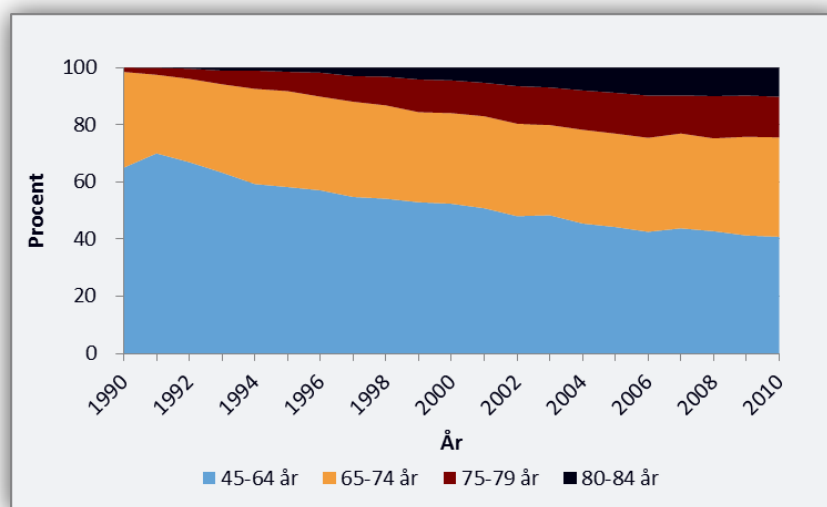




Figur 24. Antalet utförda PCI i fyra åldersgrupper under åren 1992 – 2008 [28].

Under 1991 utfördes 70 procent av operationerna på personer mellan 45 och 65 år och enbart 2,5 procent av personer var 75-79 år eller 80-84 år. Under 1990-talet skedde det en tydlig spridning av teknologi till de äldre åldersgrupperna. År 2000 tillhörde 52 procent av patienterna åldersgruppen 45-65 år medan andelen personer 75-79 och 80-84 år mer än sexdubblats från 2,5 procent 1991 till 16 procent år 2010. Under 2000-talets första decennium handlade det framförallt om en spridning till åldersgruppen 80-84 år och år 2008 utfördes en av tio operationer på personer mellan 80 och 84 år.





Figur 25. Procentuell fördelningen av utförda PCI i fyra åldersgrupper under åren 1992 – 2008 [28].

Analysen i denna studie avgränsades till hälsovinster som inträffat upp till och med 84 års ålder av skäl som redovisades under avgränsningar. Eftersom allt fler personer i äldre åldrar erbjuds PCI innebär det att beräkningarna i viss utsträckning underskattar hälsovinster eftersom de inte inkluderar hälsovinster efter 85-årsdagen. Däremot fångar våra beräkningar med top-down ansatsen de hälsovinster som skapas av att fler äldre överlever också i de äldre åldersgrupperna.

Figur 7 och **Figur 8** redovisar utvecklingen i användning nya teknologier som ingår i IMPACT-modellens skattning av tillskrivningsfaktor för behandlingar [19]. Genomgående de inkluderade teknologierna ökat markant i användning under de analyserade decennierna. Medicinsk forskning har bidragit till att ta fram dessa nya teknologier. Medicinsk forskning har också bidragit med ny kunskap av mer inkrementell karaktär med att sammanställa kliniska erfarenheter av effekter av de nya behandlingsteknologierna samt fortsatt förbättring i implementeringen. Ett sätt att tolka den ökade användningen av ny teknologi är att sjukvårdens samlade kunskap och beprövade erfarenhet gör att användningen efterhand blir mer effektiv i den meningen att fler personer som kan ha nytta av en behandling



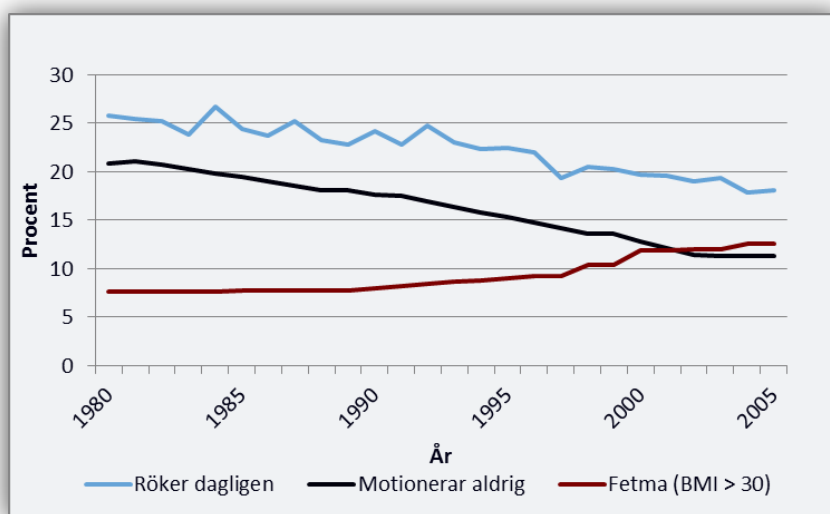
också erhåller denna behandling. I tidigare faser finns en större osäkerhet och ny teknologi erbjuds främst till personer med störst förväntad nytta av behandlingen.

7.3.2 Förändring i riskfaktorer

Den andra faktorn som kan förklara den minskade dödligheten i ischemisk hjärtsjukdom är förändrade nivåer på kända riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom [19]. Enligt SCBs intervjuundersökning Undersökningar om Levnadsförhållanden, ULF, fanns en stadig minskning under åren 1980–2005 i andelen personer som röker dagligen och andelen personer som aldrig motionerar i åldersgruppen 45–84 år stadigt (**Figur 26**, [8, 9]).¹¹ Rökning är en central riskfaktor för många sjukdomar och medför även en ökad risk att drabbas av ischemisk hjärtsjukdom. Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård angav exempelvis att en person som röker har en tre gånger så stor risk att drabbas av hjärtinfarkt som någon som inte röker [41]. En person som slutar röka har ett år efter ett rökstopp halverat risken för hjärtinfarkt och fem år efter ett rökstopp har risken i det närmaste normaliserats. I ULF år 1980 uppgav 26 procent av de tillfrågade i åldrarna 45 till 84 år att de rökte dagligen [9]. År 2005 var denna siffra 18 procent, vilket motsvarar en minskning med 3,2 procentenheter per decennium.

¹¹ Statistiska centralbyrån bytte undersökningsmetod år 2006. SCB menar därför att resultaten från ULF fram till år 2005 och år 2006 och senare inte är jämförbara.





Figur 26. Utveckling i tre livsstilsfaktorer i åldrarna 45 – 84 år för åren 1980 – 2005 [8-10].

Även fysisk inaktivitet medför en ökad risk att drabbas av ischemisk hjärtsjukdom. En fysiskt inaktiv person har en fördubblad risk att drabbas av hjärtinfarkt jämfört med en fysiskt aktiv person enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård [41]. En fysiskt inaktiv person som blir fysiskt aktiv halverar sin risk att dö i förtid. I ULF år 1980 uppgav 21 procent av de tillfrågade i åldrarna 45–84 år att de aldrig motionerade [8]. År 2005 var motsvarande siffra 11 procent, vilket motsvarar en minskning med 4 procentenheter per decennium.

Enligt ULF har det skett en ökning av både andelen personer med fetma och med övervikt. Personer med fetma (BMI > 30) eller övervikt (BMI > 25) har en ökad risk för insjuknande i hjärtinfarkt enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård [41]. Riskökningen blir emellertid inte lika stor om man samtidigt tar hänsyn till andra riskfaktorer för hjärtinfarkt, såsom fysisk aktivitet och kostvanor. En fysiskt inaktiv person med normalt BMI har större risk att drabbas av hjärtinfarkt än en fysiskt aktiv person med måttligt förhöjt BMI. Socialstyrelsen menar att det därför bör läggas ett större fokus på bukfetma, fysisk aktivitet och kostvanor [41].



Enligt två metastudier har det även skett en minskning i det totala kolesterolet och det systoliska blodtrycket under perioden [12, 13]. Ett högt totalt kolesterol innebär en ökad risk för insjuknande i hjärtinfarkt [41]. År 1980 låg de åldersstandardiserade totala kolesterolvärde på 6,1 mmol [12]. År 2008 hade de sjunkit till 5,1 mmol, vilket motsvarar en minskning med 0,34 mmol per decennium. Även högt blodtryck medför oftast en ökad risk för ischemisk hjärtsjukdom. En person med högt blodtryck har generellt sett en fördubblad risk att drabbas av hjärtinfarkt jämfört med en person med normalt blodtryck [41]. En naturlig minskning av det systoliska blodtrycket med 20 mmHg leder till en minskning av risken för hjärtinfarkt motsvarande 30-53 procent. Det ålderstandardiserade systoliska blodtrycket låg år 1980 på 139 mmHg. Motsvarande värde för år 2008 var 130 mmHg, vilket motsvarar en minskning med 3,0 mmHg per decennium.

Under åren 1980-2010 finns underlag som pekar på positiv hälsofrämjande utveckling i riskfaktorer som rökning, fysisk aktivitet, andel med högt kolesterol och högt blodtryck. Samtidigt finns negativa trender i övervikt och fetma. Utvecklingen i riskfaktorer har tillsammans med ovan beskrivna implementering av ny medicinsk teknologi betydelse för de hälsovinster vi beräknat i denna studie.

7.3.3 Komplexa samband och tillskrivning av hälsovinster

Ett minskande totalt kolesterol och systoliskt blodtryck kan vara ett resultat av såväl förändringar i livsstilsfaktorer som av ny medicinsk teknologi. Ökad fysisk aktivitet, bättre kostvanor och rökstopp kan också medverka till ett lägre uppmätt totalt kolesterolvärde. Men även behandling med statiner sänker det totala kolesterolet. Eftersom det skett en ökning av den fysiska aktiviteten och en minskning av rökningen är det två troliga förklaringar till de rapporterade sjunkande kolesterolvärdena. Men det går inte heller att utesluta att det rapporterade minskande kolesterolvärdet var en följd av den ökade statinanvändningen under perioden.



Likaså kan ökad fysisk aktivitet, bättre kostvanor och stresshantering leda till en minskning av blodtrycket. Men även behandling med blodtryckssänkande läkemedel sänker blodtrycket. Samtidigt som det skett en ökning av den fysiska aktiviteten i befolkningen, visar intervjuundersökningen ULF att andelen personer som rapporterar att de ”har besvär av ångslan, oro eller ångest” eller ”har besvär med sömnen” har ökat, vilket indikerar att stressen kan ha ökat under perioden [44].

Det är dessutom möjligt att föra ett liknande resonemang kring livsstilsfaktorerna, rökning, fysisk aktivitet, kostvanor och fetma. Under perioden har det utvecklats preparat för såväl rökavvänjning som viktnedgång. Rådgivning från läkare till patient som grundar sig i forskning så som kostrådgivning, råd om ökad motion och information kring rökning har en positiv inverkan på livsstilsfaktorer [41]. Effekten kan dessutom ökas ytterligare genom användning av olika interventioner som fysisk aktivitet på recept, stegräknare eller kostdagbok.

Vår slutsats är att uppdelningen av utvecklingen i antingen riskfaktorer eller behandling kan vara missvisande för en studie som analyserar betydelsen av medicinsk forskning bakom de observerade hälsovinster. Därför menar vi att värdet av hälsovinster ska baseras på en tillskrivning med 38 procent snarare än den mer konservativa skattningen med 29 procent som enbart inkluderar på sjukvårdsbehandlingar. Vår bästa skattning betraktade ytterligare 9 procent som resultat av forskning även om de gick via riskfaktorer.

Det kunde därför vara värdefullt att undersöka möjligheterna att modifiera den epidemiologiska IMPACT-modellen så att den delar upp underliggande faktorer i resultat av forskning som exempelvis nya teknologier och interventioner men också allmän kunskapsökning om samband mellan livsstil och riskfaktorer, samt i underliggande faktorer som inte styrs av medvetna val och allmänt förbättrad levnadsstandard i samhället.



8 Avslutande kommentarer

I rapporten presenterar vi vår beräkning av värdet av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi för ischemisk hjärtsjukdom under 30 år mellan år 1980 och år 2010. Vi har utgått från svenska årliga data över minskad dödlighet i ischemisk hjärtsjukdom, ökad användning av behandlingar och primär- och sekundärpreventiva läkemedel samt resultat i vetenskapliga publikationer. Hälsovinster skattades enligt top-down ansatsen och bottom-up ansatsen. Eftersom top-down ansatsen utgår från det totala antalet döda i ischemisk hjärtsjukdom lägger ansatsen ett tak för storleken på hälsovinster. Utmaningen med ansatsen är att identifiera hur stor andel som ska tillskrivas olika orsaker. Den faktor som används för att tillskriva medicinsk forskning delar av hälsovinster spelar en viktig roll för beräkningarna av värdet av medicinsk forskning och implementering av ny teknologi. I den här rapporten valde vi att utgå från den epidemiologiska IMPACT-modellen som tillämpats i flera länder och nyligen även i Sverige. Ett av IMPACT-modellens syften var att dela upp vinster i termer av undvikna eller uppskjutna dödsfall efter om de bedömdes orsakas av förändringar i riskfaktorer eller var en följd av nya behandlingar. Medicinsk forskning kan förväntas ha påverkat direkt och indirekt både tillgången på och användning av nya behandlingar, men även utvecklingen i olika riskfaktorer. Vi argumenterade därför för att en större procent av hälsovinster skulle tillskrivas medicinsk forskning och implementering av ny teknologi än det som direkt hänfördes via behandlingar i IMPACT-modellen.

Bottom-up ansatsen är en omvänd strategi för att ta reda på hur stora värden som genererats av implementering av ny teknologi. Genom att summera de förväntade hälsovinster för nybehandlade patienter med utvalda nya medicinska teknologier behålls i ett avseende en direkt koppling mellan åtgärd och hälsovinst. Utmaningen med bottom-up strategin är att det inte alltid är entydigt hur stor del av enskilda patienters hälsovinster som kan tillskrivas viss behandling och vad som orsakas av annat eller är en del i en slumpmässig och oförklarad variation. Exempelvis kan den uppmätta hälsoeffekten i en randomiserad klinisk prövning vara representativ endast för en delpopulation svårt sjuka patienter. Om behandlingen tillämpas på fler men mindre svårt sjuka patientgrupper avtar



vanligen en erhållna hälsoeffekten. Med bottom-up ansatsen finns även en potentiell risk att dubbelräkna vinster i de fall där personer erhåller mer än en behandling samtidigt. Även bottom-up ansatsen har därför utmaningar vad gäller tillskrivning.

I denna studie, liksom andra studier där ett samhällsekonomiskt perspektiv används, behövdes ett monetärt värde på de hälsovinster som uppstår då ny medicinsk teknologi implementeras i sjukvården. Vi valde att utgå från den praxis som tillämpas i beslutsfattandet hos svenska myndigheter inom sjukvårdsområdet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, och Socialstyrelsen. Båda dessa myndigheter har att ta ställning till hur prioriteringar ska ske eftersom det inte finns resurser att genomföra alla hälsoförbättrande åtgärder. I metodavsnittet redogjorde vi för TLVs utgångspunkter när de bedömer om ett läkemedel eller medicinsktekniskt hjälpmedel är värt det pris som tillverkaren begär. Även om kostnadseffektivitet har en central roll i TLVs beslut åligger det myndigheten att också ta hänsyn till två andra etiska principer också, människovärdesprincipen och solidaritetsprincipen. Dessa principer har exempelvis medfört att det företrädesvis är läkemedel till svårt sjuka patientgrupper med stort lidande som erhållit subvention vid en högre kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår, QALY.

En av TLVs referenspunkter för hur stort värdet på ett QALY är, hämtas från värdet av ett statistiskt liv som trafiksektorn använder för investering i infrastruktur som vägbyggen. Värdet av ett statistiskt liv kan omräknas till värdet av ett kvalitetsjusterat levnadsår 845 000 kronor [33] enligt metoder som redovisas i [38]. Andra internationella referenspunkter är NICE¹² gränsvärde på £30 000 eller det amerikanska US\$50 000. Det ska dock observeras att NICE gränsvärde används för att NICE riktlinjer inte ska leda till att NHS budget överskrids och syftar därmed på budgetkontroll snarare än en reflektion av hur människor värderar sjukvårdsinsatser. Inom ramen för arbeten med nationella riktlinjer rangordnar Socialstyrelsen sjukvårdsåtgärder mot bakgrund av åtgärdens dokumenterade effekt och utifrån dess kostnadseffektivitet. Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvården 2010 använde en skala där en kostnad lägre än 100 000 kronor bedömdes vara en låg kostnad per vunnet QALY, 100 000

¹² NICE–National Institute for Health and Clinical Excellence (<http://www.nice.org.uk/>) ansvarar bland annat för att ta fram evidensbaserade riktlinjer till den brittiska sjukvården (NHS, National Health Service).



kronor – 499 999 kronor var en måttlig kostnad, 500 000 kronor – 1000 000 kronor var en hög kostnad, samt att kostnader som översteg 1 miljon kronor per QALY var en mycket hög kostnad. Vi valde i den här studien att utgå från det värde på en QALY som finns med bland referenspunkterna för beslut som fattas hos svenska myndigheter. Vi valde det värde för ett QALY som är grundat i värdet av ett statistiskt liv. Ett lägre/högre värde hade medfört att vi skattat lägre/högre värde av forskning och implementering av ny medicinsk teknologi i direkt proportion till förändringen av värdet.

I den här rapporten beräknades värdet på medicinsk forskning och implementering av ny teknologi med tre ansatser. Resultatet berodde på vilken ansats vi använt. Det är möjligt att dessa skillnader till stor del kan förklaras av begränsningar i datatillgång och på antaganden om att förhållanden i Storbritannien skulle vara överförbara på personer med ischemisk hjärtsjukdom i Sverige och svensk sjukvård. Vår bedömning är att resultaten snarast stödjer varandra. Våra förväntningar var att vi skulle få något lägre hälsovinster med utgångspunkt i bottom-up ansatsen. Den övergripande slutsatsen är att båda ansatserna pekar på att värdet av medicinsk forskning och ny medicinsk teknologi mäts i flera 100-tals miljarder kronor för perioden 1980-2010. Vi kunde också konstatera att ischemisk hjärtsjukdom är vanligare för äldre personer och att produktivitetsvinster för personer under 65 år utgjorde en mer begränsad andel av de totala vinsterna, 7 procent av det totala monetära värdet, av medicinsk forskning och implementering av ny medicinsk teknologi.



Referenser

1. Socialstyrelsen, *Sveriges officiella statistik, Dödsorsaker 2009, i: Statistik – Hälso- och Sjukvård 2011*. ISBN: 978-91-86585-94-5 2011.
2. Socialstyrelsen, *Dödsorsaksstatistik*. 2011 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <<http://192.137.163.49/sdb/dor/val.aspx>>.
3. Statistiska centralbyrån, *Statistisk årsbok 1987*. ISBN: 91-618-0096-11987.
4. Statistiska centralbyrån, *Statistisk årsbok 2011*. ISBN: 978-91-618-1532-62011.
5. Hjärt-Lungfonden, *Hjärtrapporten 2011: En sammanfattning av hjärthälsoläget i Sverige*. ISBN: 978-91-978404-7-7, 2011.
6. Socialstyrelsen, *Hjärtinfarktsstatistik*. 2011 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <<http://192.137.163.49/sdb/hji/val.aspx>>.
7. Statistiska centralbyrån, *Döda efter län, samtliga dödsorsaker, ålder och kön. År 1969-1996*. 1998 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <<http://www.ssd.scb.se/databaser/makro/Visavar.asp?yp=tansss&xu=C9233001&huvudtabell=DodaOrsak&deltabell=LdodT&deltabellnamn=D%F6da+efter+%E4n%2C+samtliga+d%F6dsorsaker%2C+%E5lder+och+k%F6n%2E+%C5r&omradekod=HS&omradetext=H%E4lso%2D+och+sjukv%E5rd&preskat=O&innehall=DodaOrsak&starttid=1969&stopptid=1996&ProdId=HS0301&fromSok=&Fromwhere=S&lang=1&langdb=1>>.
8. Statistiska centralbyrån, *Fritid: Tabell FT 18. Motionerar aldrig. 1980-2007*. 2011 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <http://www.scb.se/Pages/ProductTables___12209.aspx>.
9. Statistiska centralbyrån, *Röker dagligen. Ohälsa och vård (ULF) i riket efter ålder, kön och hälsoindikator. År 1980-2006*. 2008 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <<http://www.ssd.scb.se/databaser/makro/Visavar.asp?yp=tansss&xu=C9233001&omradekod=LE&huvudtabell=ULFHalsaR&omradetext=Levnadsf%F6rh%E5llanden&tabelltext=Oh%E4lsa+och+v%E5rd+%28ULF%29+i+rikt+efter+%E5lder%2C+k%F6n+och+h%E4lsoindikator%2E+%C5r&preskat=O&prodid=LE0101&deltabell=+&deltabellnamn=Oh%E4lsa+och+v%E5rd+%28ULF%29+i+rikt+efter+%E5lder%2C+k%F6n+och+h%E4lsoindikator%2E+%C5r&innehall=ULFaProc&starttid=1980&stopptid=2006&Fromwhere=M&lang=1&langdb=1>>.
10. Statistiska centralbyrån, *Övervikt & Fetma. Levnadsnivåindikatorer i ULF i riket efter kön, ålder och indikator. Tvåårsgenomsnitt 1980-1981-2004-2005*. 2006 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <<http://www.ssd.scb.se/databaser/makro/Visavar.asp?yp=tansss&xu=C9233001&huvudtabell=ULFENLH2&deltabell=R1&deltabellnamn=Levnadsniv%E5indikatorer+i+ULF+i+rikt+efter++k%F6n%2C+%E5lder+och+i>>.



dikator%2E+Tv%E5%E5rsgenomsnitt&omradekod=LE&omradetext=Levnadsf%F6rh%E5llanden&preskat=O&innehall=ULFBas&starttid=1980%2D1981&stopptid=2004%2D2005&ProdId=LE0101&fromSok=&Fromwhere=S&lang=1&langdb=1>.

11. Swedeheart, *Årsrapport Swedeheart 2009*. ISSN: 2000-18432010.
12. Farzadfar, F, Finucane, MM, Danaei, G, Pelizzari, PM, Cowan, MJ, Paciorek, CJ, Singh, GM, Lin, JK, Stevens, GA, Riley, LM, och Ezzati, M, *National, regional, and global trends in serum total cholesterol since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 321 country-years and 3.0 million participants*. *Lancet*, 2011. **377**(9765): s. 578-86.
13. Danaei, G, Finucane, MM, Lin, JK, Singh, GM, Paciorek, CJ, Cowan, MJ, Farzadfar, F, Stevens, GA, Lim, SS, Riley, LM, och Ezzati, M, *National, regional, and global trends in systolic blood pressure since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 786 country-years and 5.4 million participants*. *Lancet*, 2011. **377**(9765): s. 568-77.
14. Luce, BR, Mauskopf, J, Sloan, FA, Ostermann, J, och Paramore, LC, *The return on investment in health care: from 1980 to 2000*. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 2006. **9**(3): s. 146-56.
15. Cutler, DM, Long, G, Berndt, ER, Royer, J, Fournier, AA, Sasser, A, och Cremieux, P, *The value of antihypertensive drugs: a perspective on medical innovation*. *Health affairs*, 2007. **26**(1): s. 97-110.
16. Tsiachristas, A, Goudriaan, R, och Groot, W, *The Welfare Effects of Innovative Pharmaceuticals - A Pilot Study for the Netherlands*. Aarts De Jong Wilms Goudriaan Public Economics, 2008.
17. Health Economics Research Group, OoHE, RAND Europe, *Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK*, 2008, UK Evaluation Forum: London.
18. Lindgren, P och Jonsson, B, *Cost-effectiveness of statins revisited: lessons learned about the value of innovation*. *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*, 2011.
19. Bjorck, L, Rosengren, A, Bennett, K, Lappas, G, och Capewell, S, *Modelling the decreasing coronary heart disease mortality in Sweden between 1986 and 2002*. *European heart journal*, 2009. **30**(9): s. 1046-56.
20. Bjorck, L, Capewell, S, Bennett, K, Lappas, G, och Rosengren, A, *Increasing evidence-based treatments to reduce coronary heart disease mortality in Sweden: quantifying the potential gains*. *Journal of internal medicine*, 2011. **269**(4): s. 452-67.
21. Statistiska centralbyrån, *Folkmängden i riket efter civilstånd, ålder och kön. År 1968-2010*. 2011 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på:



- <<http://www.ssd.scb.se/databaser/makro/Visavar.asp?yp=tansss&xu=C9233001&huvudtabell=BefolkningNy&deltabell=R1&deltabellnamn=Folkm%20%20E4ngden+i+rikt+efter+civilst%20%20E5lder+och+k%20%20F6n%20%20%20C5r&omradekod=BE&omradetext=Befolkning&preskat=O&innehall=Folkmand&starttid=1968&stopptid=2010&Prodid=BE0101&fromSok=&Fromwhere=S&lang=1&langdb=1>>.
22. Statistiska centralbyrån, *Statistisk årsbok 1982-83*. ISBN: 91-38-06842-71982.
 23. Statistiska centralbyrån, *Helårsstatistik - Riket: Livslängdstabeller, 2010 och 2006-2010*. 2011 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <http://www.scb.se/Pages/ProductTables____25795.aspx>.
 24. Läkemedelsstatistik, *Medical Index Sweden*, 1980-2000.
 25. Socialstyrelsen, *Statistik över läkemedelsförsäljningen 2003*. 2004 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2004/2004-46-1>>.
 26. Socialstyrelsen, *Statistik över läkemedelsförsäljningen 2005*. 2006 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2006/2006-46-1>>.
 27. Socialstyrelsen, *Läkemedelsstatistik*. 2011 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <<http://192.137.163.49/sdb/lak/val.aspx>>.
 28. Swedeheart, *Swedeheart årsrapport 2010*. ISSN: 2000-18432011.
 29. Burström, KR, C., *Hälsorelaterad livskvalitet i Stockholms län 2002*. ISSN: 2000-1843, 2006.
 30. Lindgren, P, Kahan, T, Poulter, N, Buxton, M, Svarvar, P, Dahlof, B, och Jonsson, B, *Utility loss and indirect costs following cardiovascular events in hypertensive patients: the ASCOT health economic substudy*. The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care, 2007. **8**(1): s. 25-30.
 31. Burstrom, K, Johannesson, M, och Diderichsen, F, *Swedish population health-related quality of life results using the EQ-5D*. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation, 2001. **10**(7): s. 621-35.
 32. van Domburg, RT, Sonnenschein, K, Nieuwlaat, R, Kamp, O, Storm, CJ, Bax, JJ, och Simoons, ML, *Sustained benefit 20 years after reperfusion therapy in acute myocardial infarction*. Journal of the American College of Cardiology, 2005. **46**(1): s. 15-20.
 33. TLV, *TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden 2010* [citerad 18 januari 2012]; Tillgänglig på: <<http://www.tlv.se/Global/TLVDokument/TLV-slutrapport-omreglering-apoteksmarknad-100413.pdf>>.



34. Burstrom, K, Johannesson, M, och Diderichsen, F, *The value of the change in health in Sweden 1980/81 to 1996/97*. Health economics, 2003. **12**(8): s. 637-54.
35. Eliasson, M, Janlert, U, Jansson, JH, och Stegmayr, B, *Time trends in population cholesterol levels 1986-2004: influence of lipid-lowering drugs, obesity, smoking and educational level. The northern Sweden MONICA study*. Journal of internal medicine, 2006. **260**(6): s. 551-9.
36. Kiessling, A, Lewitt, M, och Henriksson, P, *Case-based training of evidence-based clinical practice in primary care and decreased mortality in patients with coronary heart disease*. Annals of family medicine, 2011. **9**(3): s. 211-8.
37. Hultkrantz, LS, M., *Värdet av liv*. Ekonomisk debatt, 2008. **2**: s. 5-16.
38. Persson, UH, J., *Hälso- och sjukvården behöver kunskap om hur befolkningen värderar hälsan*. Läkartidningen, 2003. **100**(43): s. 3436-3437.
39. Statistiska centralbyrån, *Lönespridning efter sektor och kön 2010*. 2011 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <http://www.scb.se/Pages/TableAndChart____149077.aspx>.
40. Försäkringskassan, *Vad kostar olika sjukdomar i sjukförsäkringen?* ISSN: 1654-85742009.
41. Socialstyrelsen, *Kranskärslssjukdom – vetenskapligt underlag för Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2008*. ISBN: 978-91-85483-98-3 2008.
42. Dozet, A, Lyttkens, CH, och Nystedt, P, *Health care for the elderly: two cases of technology diffusion*. Social science & medicine, 2002. **54**(1): s. 49-64.
43. SCAAR, *SCAAR årsrapport 20032003*.
44. Statistiska centralbyrån, *Har besvär med sömnen: Undersökningarna av levnadsförhållanden. År 1980-2006*. 2011 [citerad 15 november 2011]; Tillgänglig på: <http://www.scb.se/Pages/ProductTables____12209.aspx>.

