

PRIORITERING AV INNOVATIVA
LÄKEMEDEL
- ERFARENHETER INOM ÖGONSJUKVÅRDEN I
DANMARK, NORGE OCH SVERIGE

Marianne Svensson

I samarbete med

Dansk Sundhedsinstitut och Oslo Economics

IHE RAPPORT

2012:4

PRIORITERING AV INNOVATIVA LÄKEMEDEL
- ERFARENHETER INOM ÖGONSJUKVÅRDEN I DANMARK, NORGE OCH SVERIGE

Marianne Svensson

IHE - Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi

I samarbete med Dansk Sundhedsinstitut och Oslo Economics

IHE RAPPORT 2012:4

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	4
Sammanfattning.....	5
1 Introduktion	7
1.1 Bakgrund	7
1.2 Syfte och metod	9
2 Resultat	10
2.1 Behandlingsriktlinjer för våt AMD	10
2.2 Ersättning och budgetansvar för innovativa läkemedel.....	13
2.3 Prioriteringar	17
3 Sammanfattande kommentar	20
Referenser.....	23



Förord

I Sverige har under senare år slutenvårdskliniker i allt större utsträckning fått ett ökat kostnadsansvar för läkemedel samtidigt som allt fler landsting introducerat en mer stringent kunskapsstyrning i vården. Att nå större kunskap om och i så fall hur denna utveckling påverkar introduktionen och prioriteringen av nya innovationer i vården är därför angelägen. Våren 2011 fick IHE i uppdrag av läkemedelsföretaget Bayer AB att studera introduktionen av nya behandlingsmöjligheter i ögonsjukvården för att nå kunskap om hur ekonomiska incitament påverkar prioritering av behandling. Arbetet har gjorts i samarbete med Danskt Sundhedsinstitut och Oslo Economics.

Ett stort tack riktas till de verksamhetschefer och läkare i de nordiska länderna som ställt tid till förfogande för intervjuer.

Lund i mars 2012

Ulf Persson

Verkställande direktör



Sammanfattning

Syftet med denna rapport är att belysa hur ekonomiska incitament, såsom ersättningssystem och budgetansvar för läkemedel, påverkar prioriteringen av läkemedelsbehandling av neovaskulär åldersförändring i näthinnans gula fläck (våt AMD). År 2007 introducerades läkemedlet ranibizumab (Lucentis) – ett innovativt läkemedel som gav ögonsjukvården möjlighet att behandla patienter med våt AMD. För ögonsjukvården har detta inneburit en betydande ökning av läkemedelskostnaden i Sverige. Mellan åren 2007 och 2010 ökade kostnaden med mer än 30 procent. Mot denna bakgrund fick IHE i uppdrag av läkemedelsbolaget Bayer att belysa hur ekonomiska incitament påverkar prioritering av denna behandling.

Under augusti/september 2011 genomfördes totalt elva intervjuer med verksamhetschefer/läkare vid ögonkliniker i Danmark, Norge och Sverige. De semistrukturerade intervjuerna innehöll frågor om klinikernas nuvarande behandlingsriktlinjer för våt AMD, ersättning och budgetansvar för läkemedel generellt och innovativa läkemedel i synnerhet samt prioritering vid läkemedelsbehandling av våt AMD.

Studien visar att klinikerna i de nordiska länderna tar tillvara den behandlingsmöjlighet som läkemedelsbehandlingen för våt AMD ger. Patientgruppen ges hög prioritet till behandling.

Hur introduktionen av läkemedelsbehandlingen skett skiljer emellertid mellan länderna. I Danmark presenterades Sundhedsstyrelsen nationella behandlingsriktlinjer vid tidpunkten då läkemedlet godkändes för försäljning och myndigheten beslutade dessutom att behandlingen skulle begränsas till ett visst antal sjukhus i landet. Om behandlingen innebär stora budgetmässiga konsekvenser är det regionens högsta politiska organ som fastställer budget. I Sverige finns inte motsvarande nationella riktlinjer utan beslutet om införandet har skett regionalt/lokalt. De landsting som deltagit i denna studie har i olika grad särskild ordning för introduktion av nya innovativa läkemedel/behandlingar. Ordningen kan även innebära att kliniken erhåller tilläggsbudget för de ökade kostnader som behandlingen förväntades innebära – vilket



förekommer för behandlingen av våt AMD. Norge har inte motsvarande särskild ordning utan upptaget beslutas på klinik/sjukhusnivå.

Intervjuerna bekräftar att det är ett gott innovationsklimat i de tre länderna. Hittills upplever inte klinikerna att det är svårt att få extra medel för en behandling vars kliniska effekt är god. Samtidigt ska noteras att introduktionen av läkemedelsbehandlingen av våt AMD var föremål för diskussion i både Sverige och Danmark till följd av den ökade kostnad som behandlingen skulle innebära. Även vid tidpunkten för denna studie övervägs behandlingen i olika forum i båda länderna. I Norge har läkemedelskostnaden varit ett motiv bakom prioriteringen att förskriva off-label istället för ranimizumab vid behandling av våt AMD. Ögonsjukvården i Norge har en mer liberal ställning till off-label-förskrivning jämfört med Danmark och Sverige.

Den främsta flaskhalsen för att behandla patienter med våt AMD är tillgång till dels kvalificerad personal som kan genomföra injektioner och kontrollbesök, dels lokaler för operationer och återbesök. Detta har till viss del inneburit ökade väntetider till återbesök för patienter vars sjukdom inte är lika akut och att tiden till kontrollbesök för patienter med våt AMD periodvis utökas i alla tre länderna, men lokala variationer förekommer.

En konklusion av intervjuerna är att tidig kunskap om såväl innovationernas kliniska effekt som förväntat resursanspråk ökar klinikens möjligheter till snabbt upptag och eventuell tilläggsbudget – inte minst i situationer med ordnat införande.



1 Introduktion

1.1 Bakgrund

Under den senaste tioårsperioden (år 2001-2010) närmare tredubblades läkemedelskostnaden för slutenvårdsläkemedel i Sverige - från ca 2,3 till 6,7 miljarder kr (Socialstyrelsen, 2011). Den största ökningen skedde under årtiondets första femårsperiod. I mitten av 2000-talet ökade kostnaden för slutenvårdsläkemedel med som mest ca 20 procent. Vid denna tidpunkt introducerades många nya dyra läkemedel i den högspecialiserade vården, bl.a. inom onkologi och reumatologi. Vissa läkemedel överfördes också från öppenvård till slutenvård för att få möjlighet till prisrabatter genom upphandling av läkemedel.

Under de senare åren har däremot den årliga kostnadsökningstakten dämpats betydligt. Mellan åren 2007 och 2008 ökade kostnaden med knappt elva procent, medan kostnaden endast ökade med knappt åtta procent mellan åren 2008 och 2009. Enligt Socialstyrelsen är orsakerna bakom denna avstannade utveckling att allt färre läkemedel förts över från öppen- till slutenvård samtidigt som patentutgångar av läkemedel har inneburit lägre kostnader i slutenvården.

En annan förklaring enligt Socialstyrelsen (2011) är att även sjukhuskliniker under senare år fått ett allt större kostnadsansvar för läkemedel samtidigt som allt fler landsting introducerat en mer stringent kunskapsstyrning även i slutenvården. Vilka rekvisitionsläkemedel som används beslutas i princip på två nivåer – dels på regional nivå som genomför upphandlingar och rekommendationer för läkemedelsanvändningen, dels på sjukhusen lokalt där såväl ersättning och tradition påverkar användningen (Jansson & Anell, 2005).

År 2007 godkändes inom ögonsjukvården ett nytt läkemedel (ranibizumab) för behandling av neovaskulär åldersförändring i näthinnans gula fläck (wet age-related maculadegeneration, wAMD) (Läkemedelsverket, 2007). Denna sjukdom är den vanligaste orsaken till synnedsättning hos personer 60 år eller äldre (SBU, 2008). AMD finns i en atrofisk (torr) respektive en neovaskulär (våt) form. Det förstnämnda ger



successiv synnedsättning och för den saknas idag verksam behandling. Vid så kallad våt AMD, som är en kronisk sjukdom, bildas nya blodkärl under näthinnan. Dessa blodkärl är ofta sköra och börjar så småningom läcka – ett förlopp som kan ske mycket snabbt och orsaka svår synnedsättning. Ett typiskt symptom är att patienten upplever ett krokseende – d.v.s. att raka linjer ser krokiga ut. Behandlingen bör ske i ett tidigt skede innan ärrbildning skett. Tiden mellan symptomdebut och behandling bör därför vara så kort som möjligt. Enligt Sveriges ögonläkarförening har behandling av våt AMD hög prioritet. Läkemedlet ranibizumab, som hämmar kärltillväxten, används vid behandling av våt AMD.

Fram till år 2007 var så kallad fotodynamisk behandling med Visudyne (PDT) den dominerande behandlingen för våt AMD (Makularegistret, 2010). Sedan år 2007 sker behandlingen nästan uteslutande med ranibizumab (Lucentis). PDT-behandlingar förekommer även idag, men företrädesvis vid vissa underdiagnoser eller som kombinationsbehandling. Enligt det nationella kvalitetsregistret Makularegistret sker även behandling av våt AMD med bevacizumab (Avastin) – vars aktiva substans har likheter med ranibizumab. I Sverige är denna så kallade off-label-förskrivning (d.v.s. förskrivning utanför läkemedlets godkännandeområde) mycket begränsad. År 2010 genomfördes ca 8 800 behandlingar med ranibizumab vilket ska jämföras med 170 registrerade behandlingar med bevacizumab (Makularegistret, 2010). Däremot används bevacizumab i många andra länder vid behandling av våt AMD, däribland USA (The CATT research group, 2011).

Behandlingen med ranibizumab tar jämfört med tidigare PDT-behandlingar stora resurser i anspråk. Behandlingen innebär en injektion i glaskroppen som sker på operationssal. Enligt ögonläkarföreningens riktlinjer rekommenderas att behandlingen inleds med tre månatliga injektioner (Sveriges ögonläkarförening, 2009). Därefter rekommenderas månatliga kontrollbesök för att undersöka om patienten är i behov av ytterligare behandlingar. Enligt Makularegistret (2010) har sedan sommaren 2007 totalt ca 6 900 ögon behandlats och med i genomsnitt 4,2 injektioner med ranibizumab per öga. Antalet besök per behandlat öga är under motsvarande period i genomsnitt 8,7 besök.

År 2010 utgjorde försäljningen av ranibizumab drygt 20 procent av den totala läkemedelskostnaden för behandling av ögonsjukdomar och har varit en bidragande orsak till att läkemedelskostnaden inom ögonsjukvården har ökat med mer än 30 procent under åren 2007-2010 (Apotekens Service, 2011). Ranibizumab var sett till total försäljning år 2010 det 23:e största läkemedlet i Sverige (inkl. parallellimport och generika



om det förekommer). Vid introduktionen av ranibizumab konstaterade SBU att ögonsjukvården då hade otillräckliga resurser för att kunna behandla alla patienter som skulle kunna ha nytta av den och att prioriteringar inom eller utanför ögonsjukvården skulle bli nödvändig (SBU, 2008).

1.2 Syfte och metod

IHE fick sommaren 2011 i uppdrag av läkemedelsbolaget Bayer att genomföra en intervjustudie i Sverige, Norge och Danmark med syftet att belysa hur ekonomiska incitament såsom ersättningssystem och budgetansvar för läkemedel vid ögonkliniken påverkar prioriteringen av behandling av våt AMD.

I syftet att belysa hur ekonomiska incitament påverkar prioriteringen av behandling med våt AMD har intervjuer genomförts med verksamhetschefer på ögonkliniker i Sverige, Norge och Danmark. Intervjuerna genomfördes augusti och september 2011. I Sverige intervjuades verksamhetschefer i Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Örebro läns landsting, Stockholms läns landsting och Landstinget Dalarna. Ytterligare två läkare tillfrågades men tackade nej att delta. I Danmark har två intervjuer genomförts med klinikchefer i Åhus Universitetshospital respektive Sygehus Nord. Totalt kontaktades åtta läkare/klinikchefer. Orsakerna till att de tackade nej till att medverka var flera; hade inte tid, att studien finansierades av ett läkemedelsbolag eller att han/hon inte var verksamhetschef. I Norge har sammanlagt 14 läkare vid 10 ögonkliniker kontaktats och läkare vid fyra kliniker tackade ja till att medverka; Universitetssjukhus i Nord-Norge, Helse Sunnmøre Ålesund, Sykehuset Innlandet och Sörlandet sykehus. Den främsta orsaken till att man avböjde att medverka var att studien finansierades av ett läkemedelsbolag. Intervjuerna i Danmark och Norge har genomförts av personal vid Danskt Sundhedsinstitut och Oslo Economics.

Sammanlagt har elva intervjuer genomförts. Intervjuerna har i huvudsak skett per telefon och har varit semistrukturerade till sin karaktär. De områden som frågorna handlade om var klinikens behandlingsriktlinjer för våt AMD, ersättning och budgetansvar för läkemedel generellt och innovativa läkemedel samt prioritering vid läkemedelsbehandling av våt AMD. En intervju har genomförts personligen. Varje intervju tog ca 30-60 minuter.



2 Resultat

I detta kapitel redovisas en sammanställning av den information som framkommit i intervjuerna med verksamhetschefer/läkare i Sverige, Danmark och Norge. Kapitlet är indelat efter de frågeområden som behandlades under intervjuerna, d.v.s. behandlingsriktlinjer för våt AMD, ersättning och budgetansvar för innovativa läkemedel samt prioritering vid läkemedelsbehandling av våt AMD. Inom respektive avsnitt beskrivs verksamhetschefernas erfarenheter från respektive land.

2.1 Behandlingsriktlinjer för våt AMD

En generell iakttagelse från intervjuerna i samtliga länder är att behandling av våt AMD är en högt prioriterad behandling. Att patienterna inte behandlas kan bero på att sjukdomen har gått för långt, dvs. skadorna har blivit irreversibla. Sjukdomens progression innebär dessutom att klinikerna eftersträvar att behandlingen sker inom fyra veckor från det att läkarens fastställt diagnos.

Indikationen för läkemedelsbehandling av våt AMD är således sjukdomens svårighetsgrad, vilket framkommer av intervjuer i alla tre länderna. Patientens livssituation, exempelvis om patienten inom sitt yrke är i behov av att kunna köra bil, påverkar således inte läkarnas bedömning om påbörjad behandling. Däremot kan patientens livssituation ha betydelse för patientens beslut om att fortsätta påbörjad behandling. Inte minst för de äldre patienterna kan behandlingen uppfattas som påfrestande eftersom den förutsätter månatliga besök och eventuellt ytterligare injektioner. Även avståndet till och från kliniken kan ha stort betydelse för patientens beslut.

Sverige

I Sverige upplever de verksamhetschefer som vi talat med en stor samstämmighet i landet när det gäller behandlingsriktlinjer för patienter med våt AMD. Behandlingsriktlinjerna ligger i linje med de rekommendationer och konsensusbeslut som ögonläkarföreningen presenterade för tre år sedan. Patienterna behandlas med ranibizumab enligt dessa rekommendationer. I begränsad skala ges off-label förskrivning med bevacizumab i Sverige, och enligt intervjuerna sker det när det saknas vedertagen evidens för behand-



ling med ranibizumab (exempelvis för en undergrupp av patienterna som inte inkluderades i de kliniska studierna).

I Sverige sker en ständig dialog mellan landets kliniker om nuvarande behandlingsriktlinjer med avseende på tillgång till ny evidens om indikationer för behandling och alternativa behandlingar. En uppföljning av behandlingspraxis sker löpande med hjälp av det nationella kvalitetsregistret för patienter med diagnosen våt AMD – Makularegistret. Vid tidpunkten för intervjuerna fördes enligt de intervjuade en diskussion om att revidera nuvarande rekommendationer mot bakgrund av resultat från kliniska studier som jämfört behandlingsresultat mellan bevacizumab och ranibizumab. Att konsensusbeslut från professionen är viktiga för klinikernas behandlingsriktlinjer bekräftas av intervjuerna. Samtidigt framkommer av intervjuerna att ett eventuellt förändrat konsensusbeslut av professionen som motiverar en förskrivning av bevacizumab inte nödvändigtvis behöver innebära en generell övergång i landstingen. En intervjuperson menar att politiker har svårt att motivera ett beslut om en övergång till ett läkemedel utanför indikation – även om de ekonomiska motiven för landstinget är starka. Enskilda förskrivare kan också bli avvaktande eftersom han/hon är ansvarig för sin förskrivning. En off-label-förskrivning kan skapa svårigheter för den enskilde förskrivaren att orka stå emot tryck från massmedia och andra aktörer. Samtidigt menar ett par av verksamhetscheferna att en introduktion av nya riktlinjer vid kliniken påverkas också av om något av landets större sjukhus skulle övergå till off-label förskrivning.

Danmark

I Danmark har Sundhedsstyrelsen presenterat nationella behandlingsriktlinjer för patienter med våt AMD, vilka utarbetades utifrån vetenskaplig evidens om ranibizumab-behandlingens kliniska effekt. Riktlinjerna rekommenderar ranibizumabbehandling och liksom i Sverige ges vid behandlingsstart tre injektioner med 4-6 veckors mellanrum. Finns därefter fortsatt tecken på sjukdomsaktivitet ges ytterligare injektioner inom samma tidsintervall. Hur många injektioner som ges vid uppföljande behandling kan variera mellan 1-3 behandlingar men enligt intervjuerna är det vanligt att det ges två injektioner vid uppföljande behandling.

I samband med att riktlinjerna presenterades beslutades också att behandlingen skulle begränsas till sju sjukhus i landet. Motiven bakom detta beslut var dels att säkra kvaliteten i behandlingen och monitorera indikationerna, dels att bevara kostnadskontrollen för behandlingen.



I Danmark sker årligen en översyn av riktlinjerna utifrån ny klinisk evidens. Enligt intervjuerna framkommer att sjukhusen utarbetar lokala riktlinjer med vägledning av de nationella riktlinjerna. Det har exempelvis skett vid ett av de två sjukhusen som vi har haft kontakt med. Arbetsgruppen för riktlinjerna hade vid tidpunkten för intervjuerna övervägt resultaten av den randomiserade kliniska studie, CATT-studien, som publicerades tidigare i år där behandling med bevacizumab och ranibizumab jämförts. Studiens resultat har inte inneburit en revidering av riktlinjerna i Danmark.

Norge

Några motsvarande nationella riktlinjer som presenterats i Danmark finns inte i Norge för behandling av våt AMD. Behandlingsriktlinjerna utarbetas på respektive sjukhus/klinik mot bakgrund av klinisk evidens, praxis och erfarenheter vid kliniken och diskussion mellan kollegor inom professionen.

Av intervjuerna framgår att behandlingspraxis skiljer mellan klinikerna i Norge och skillnaden gäller framför allt om kliniken valt att ha ranibizumab eller bevacizumab som första behandlingsalternativ. Av intervjuerna framkommer att flertalet kliniker vid små och stora sjukhus i Norge använder bevacizumab som första behandlingsalternativ medan ranibizumab förskrivs för vissa patientgrupper, exempelvis för patienter med samtidig kardiovaskulär sjukdom.

Enligt intervjuerna har det skett en gradvis övergång till allt större användning av bevacizumab i Norge. Motivet bakom övergången är enligt intervjuerna att bevacizumab har en motsvarande behandlingseffekt som ranibizumabbehandlingen samtidigt som det innebär lägre behandlingstkostnad. Några kliniker har under samma period fortsatt eller utökat behandlingen med ranibizumab. Även här är motiven bakom denna förskrivning professionens tolkning av kliniskt evidens men också läkarens ansvarsroll vid förskrivning av off-label och den press en sådan förskrivning kan innebära för den enskilde förskrivaren. Ett annat skäl är den tid och resurser som en off-label-förskrivning tar i anspråk av kliniken - att informera patienten och dokumentera processen.

Behandlingen för våt AMD i Norge motsvarar i övrigt den ordning som sker i Danmark och Sverige, d.v.s. tre initiala månatliga injektioner och därefter vid behov.



2.2 Ersättning och budgetansvar för innovativa läkemedel

Sverige

Vid de kliniker i Sverige som deltagit i studien, har tre av dem en särskild läkemedelsbudget (Dalarna, Örebro, Västra Götaland) som är skild från övrig hälso- och sjukvårdsbudget/budgetar vid kliniken. I princip innebär det att kliniken inte får omfördela medel mellan dessa budgetar under verksamhetsåret. Ett eventuellt överskott jämfört med budget får inte behållas av kliniken till nästkommande år. Förekommer visst överskott kan det utnyttjas för att täcka eventuellt underskott inom kliniken. Beslutet tas av sjukhusledningen vid förhandling med kliniken.

Vid klinikerna i Stockholm och Skåne är läkemedelsbudgeten integrerad i klinikens hälso- och sjukvårdsbudget vilket ger möjlighet till omfördelning av medel mellan läkemedel och andra resurser vid kliniken. Inom region Skåne tas beslut om klinikens budget på sjukhusets divisionsnivå till vilket också eventuellt överskott vid kliniken förflyttas. I Stockholm ges ersättning enligt vårdavtal enligt en beställar- och utförarmodell där landstinget förhandlar varje år med sjukhusen i landstingen om ersättning. Avtalen omfattar såväl läkemedel som annan hälso- och sjukvård vilket innebär att läkemedel ingår i ersättningen.

Klinikerna som ingår i studien har alla någon form av särskilt ordnat införande för nya innovativa läkemedel/behandlingar. Om ett nytt innovativt läkemedel blir tillgängligt kan kliniken i Region Skåne ta hjälp av en s.k. MTU – medicinsk teknisk utvärdering – för att erhålla en särskild budget för det nya läkemedlet. Ansökan bygger på evidensbaserad klinisk effekt, risk för utökad indikation, kostnadskonsekvenser etc. Beslutet om särskild budget enligt MTU tas på regionnivå. Tilldelningen av särskilda medel är inte tidsbestämd och kliniken behöver inte förnya ansökan till nästkommande år. Kliniken som deltagit i studien har idag finansiering av ranibizumab för behandling av våt AMD och har, efter ansökan om MTU, även tilläggsbudget för ranibizumab för utökad indikation för behandling av diabetisk makulaödem.

I Västra Götaland ska en ansökan till det regionala program- och prioriteringsrådet göras för alla nya behandlingsmetoder som överstiger ett visst belopp. Ett beslut om bifall från regionala program- och prioriteringsrådet (PPR) innebär en tidsbegränsad regional budget på två år. Från och med år tre får sjukhuset stå för finansieringen. För varje ansökan ska utfall redovisas separat från klinikens övriga verksamhet.



Initialt beslutade PPR om extra medel för utökad läkemedelskostnad till följd av ranibizumabbehandling för verksamhetsåren 2008 och 2009. Vid den senare ansökan om utökad indikation för ranibizumab fick klinikerna en särskild två-årsbudget för utökade personalresurser. En ansökan till PPR kan göras gemensamt av ögonklinikerna genom ett sektorsråd eller av läkemedelskommitté och sjukhuset.

I Dalarna är det landstingets Läkemedelsråd som beslutar om en ny innovativ behandling ska bli tillgänglig. Introduktionen av ranibizumabbehandling i landstinget diskuterades mycket och enligt intervjun var detta en av anledningarna till att landstinget inrättade Läkemedelsrådet.

Läkemedelsrådet har gett kliniken godkännande för behandling av ranibizumab för utökad indikation, men inga extra medel är knutna till beslutet. Däremot har kliniken erhållit extra läkare- och sjuksköterskeresurser för utökad behandling. Beviljas tilläggsbudget av läkemedelsrådet är den inte tidsbestämd.

I Stockholm beslutar den centrala läkemedelskommittén - LÄKSAK – om landstingens rekommendationer för läkemedelsbehandling. I Stockholm beslutades att en särskild prestationsbaserad ersättning skulle utgå utöver gällande vårdavtal till klinikerna för behandling med ranibizumab. Särskild prestationsbaserad ersättning utgick även för de personalresurser som behandlingen förväntas ta i anspråk, vilket inte alltid är fallet. En särskild ersättning gäller även vid ny indikation för samma läkemedel, men skulle en annan alternativ läkemedelsbehandling bli aktuell kan sådan behandling inte inrymmas i rådande avtal. Ett volymtak är kopplat till ersättningen – behandlingar utöver en viss volym ger lägre ersättning.

Stockholms läns landsting har även begränsat behandlingen av ranibizumab till två sjukhus, i syfte att stärka landstingets kostnadskontroll. Eftersom ranibizumab även kan förskrivas som öppenvårdsläkemedel sågs en risk till kostnadsökning till följd av indikationsglidning och/eller ekonomiska incitament från enskilda förskrivare i en situation med många utförare. Receptförskrivning av ranibizumab förekommer i Stockholm, men i mycket begränsad skala.

Vid Örebro läns landsting har kliniker, ekonomidirektör och läkemedelsansvarig inom landstinget möten två gånger per år där klinikerna redogör för vilka nya behandlingsmöjligheter som kan förväntas framöver, evidens för och emot dessa innovationer och vilka resurser de förväntas ta i anspråk. Denna ordning med regelbundna möten med sjukhusledning och kliniker i syfte att fördela läkemedelsbudgeten, har landstinget haft



under många år – långt tidigare än vid tidpunkten för introduktion av ranibizumab. Kliniken fick en uppskrivning av läkemedelsbudgeten i samband med introduktionen av ranibizumab. Om behandlingen innebär behov av utökade personalresurser sker den förhandlingen separat med personalledningen på sjukhuset.

Tabell 1 Översikt av särskilt ordnat införande för nya innovativa läkemedel i Sverige

Landsting	Organ	Beslutsnivå	Tilläggsbudget
Region Skåne	Medicinsk teknisk utvärdering	Regionnivå	Ej tidsbestämd Läkemedelskostnad
Västra Götaland	Program- och prioriteringsråd	Regionnivå	2-årsbudget, därefter sjukhusnivå personal och/eller läkemedel
Stockholms läns landsting	LÄKSAK rekommendation	Landstingsnivå	Ersättning utöver vårdavtal (volymtak) Personal + läkemedel
Landstinget Dalarna	Läkemedelsrådet	Landstingsnivå	Ej tidsbestämd om beviljas
Örebro läns landsting	Läkemedelsansvarig, ekonomidirektör och kliniker 2 ggr per år	Sjukhusnivå	Ej tidsbestämd

Danmark

Generellt har avdelningsläkaren i Danmark kostnadsansvar för de läkemedel som förskrivs på avdelningen. Om behandlingen innebär stora budgetmässiga konsekvenser är det landstingets/regionens högsta politiska organ ”Regionrådet” som fastställer budget för läkemedelsbehandlingen.

Vid introduktionen av ranibizumab år 2007 beslutade en av regionerna om en tidsbegränsad budget på tre år. Orsaken bakom tidsbegränsningar var bland annat osäkerhet om eventuella indikationsförändringar och läkemedlets prisutveckling. Idag sker årliga framskrivningar av budgeten för ranibizumabbehandlingen på motsvarande sätt som för annan behandling vid kliniken. Även om behandlingen idag betraktas som en standardbehandling i de två regioner som deltagit i denna studie, är budgetprocessen styrd av nationell ordning.

Liksom i Sverige finns skillnader i hur regionerna valt att organisera sina budgetar. Separata läkemedelsbudgetar vid sidan om budget för annan hälso- och sjukvård förekommer i vissa regioner, medan den i andra fall ingår i klinikens samlade drifts-



budget. Båda klinikerna som deltagit i denna studie har en särskild ordning enbart för ranibizumabbehandling. I den ena regionen har ranibizumab en egen budgetpost som är skild från klinikens övriga läkemedelsbudget. I den andra regionen sker löpande uppföljning av förskrivningen med hjälp av läkemedelskod och särredovisas på så sätt. Denna organisation beslutades särskilt mellan regionledning, sjukhusledning och klinikens överläkare. Orsaken är att läkemedelskostnaden för behandling av våt AMD står för mer än hälften av klinikens läkemedelsbudget.

Norge

Enligt intervjuerna är det vanligt att klinikerna har en gemensam budget som inkluderar både läkemedel och annan hälso- och sjukvård. Budgeten baseras på historiska data om klinikens utveckling och vad som förväntas framöver. Budgetjusteringar görs löpande under året om aktiviteten vid kliniken skiljer från vad som förväntades vid årets början. Introduceras exempelvis ett dyrare läkemedel på kliniken utökas budgeten. Det är sällan som det sker en omfördelning mellan olika budgetposter på kliniken.

I Norge finns ingen särskild ordning motsvarande den som finns i Sverige vid introduktion av nya läkemedel eller behandlingar. Beslutsprocesserna är förhållandevis oformella. Behandlingspraxis utformas på klinikerna och dessa baseras på läkarens värdering av klinisk evidens och hur andra kliniker gjort. De intervjuade upplever inte att sjukhusen har en restriktiv hållning till att införa nya innovationer om de håller sig inom rimliga ekonomiska gränser. Om ett nytt läkemedel har ett mycket högt pris och endast en marginell effekt, introduceras det sannolikt inte. Några särskilda budgetar för innovativa läkemedel tycks inte förekomma.



2.3 Prioriteringar

Medelåldern för insjuknande i våt AMD är hög och med en åldrande befolkning växer patientgruppen. Av intervjuerna har framkommit att patientgruppen har hög prioritet till behandling eftersom sjukdomsförloppet är progressivt och patientens synskärpa kan försämrans snabbt. Misstanke om våt AMD ställer krav på god tillgänglighet till diagnos och påbörjad behandling.

Den medicinska utvecklingen bakom godkännandet av ranibizumab har gett behandlingsmöjligheter för patientgruppen som tidigare inte fanns. Det har därför tillkommit en stor patientgrupp till kliniken vars behandling tar stora resurser i anspråk till följd av uppföljande kontrollbesök och behandling för att uppnår gott behandlingsresultat. Intervjuerna avslutades med frågor om behandlingen av våt AMD har inneburit några prioriteringar vid kliniken och/eller om prioriteringar kan förväntas ske framöver.

Sverige

De kliniker som deltagit i denna studie har samtliga finansiering av nuvarande behandling med ranibizumab och flertalet även för den utvidgade indikation som ranibizumab godkändes för år 2010. Enligt verksamhetscheferna är den främsta flaskhalsen för behandling av våt AMD personella; i landet råder det generellt en stor brist på kvalificerade ögonläkare och operationspersonal. Den logistik som behandlingen förutsätter - tillgång till operationssal och många regelbundna återbesök - är påfrestande för kliniken. Ett par av verksamhetscheferna menar att den personalkapacitet som behandlingen av våt AMD idag kräver innebär en viss undanträngning av behandlingen för patienter där sjukdomsförloppet inte är lika akut. Exempelvis upplever de att väntetiden till återbesök för patienter med diabetes periodvis kan öka. Att så sker beror enligt en av verksamhetscheferna emellertid inte uteslutande på resursåtgången för behandling av våt AMD. Idag finns incitament att prioritera nybesök för att få del av den s.k. ”kömiljarden”. Återbesök ger inte motsvarande ersättning som nybesök.

Kapacitetsbristen kan även innebära att kontrollbesöken för patienter med våt AMD periodvis kan närma sig sex istället för fyra veckor som rekommenderas. Det är besöksfrekvensen som är resurskrävande. En verksamhetschef upplever dessutom att det vid kliniken saknas förutsättningar att långsiktigt skapa bättre vård- /behandlingsprocesser inte minst till följd av svårigheter att rekrytera kompetent personal men också bristande lokalmässiga förutsättningar till behandling.



Vid intervjuerna ställdes frågan om nuvarande behandlingsstrategi skulle påverkas av ett eventuellt sparbetning. Verksamhetscheferna har svårt att se att man kommer avstå från att behandla patienter med våt AMD. Det kan snarare bli en periodvis utglesning av kontrollbesöken från var fjärde till var sjätte vecka. En regelmässig ändring av tiden mellan kontrollbesöken skulle i så fall bygga på att en förändrad behandlingspraxis visar på fortsatt gott resultat. I detta sammanhang är Makularegistret en resurs.

En verksamhetschef menade att en övertrasserad budget skulle kunna innebära att kliniken måste överväga en begränsning av antalet injektioner per patient. En annan menade att man eventuellt får överväga om behandlingen enbart ska begränsas till ett öga. Detta, menar en annan av de tillfrågade, inte är ett alternativ eftersom patienten sällan insjuknar i båda ögonen samtidigt.

Andra övervägande som kan bli aktuella är att kliniken ser över i vilken utsträckning behandlingen kan överföras till andra personalkategorier, till exempel att sjuksköterskor kan ges större ansvar för kontrollbesök och behandling. Det som talar emot en sådan utveckling är att behandlingen blir mer ”mekanisk”, vilket kan göra att läkarens ansvar för behandlingen blir otydligare, menar en av de intervjuade.

Intervjupersonerna har svårt att se att ett sparbetning skulle innebära en övergång till off-label-behandling. I så fall är det en medicinsk konsensusbedömning inom professionen som skulle ligga bakom ett sådant beslut. En av verksamhetscheferna menar samtidigt att det är rimligt att ställa frågan om exempelvis skillnad i klinisk effekt mellan off-label förskrivning och ordinarie behandling kan motivera den merkostnad som nuvarande behandling innebär.

Danmark

Även i Danmark har behandlingen av våt AMD prioriterats och klinikerna har generellt fått ersättning för de ökade kostnader som behandlingen inneburit för kliniken. En av klinikerna har haft överskott jämfört med budget för patientgruppen som överförts till regionen. Klinikerna har således inte ställs inför sparbetning som inneburit prioriteringar inom diagnosgruppen eller mellan olika patientgrupper.

I händelse av att kliniken skulle få fler patienter med diagnosen våt AMD, kommer sannolikt budgeten utökas. Det som sätter gränser för hur många patienter som kliniken kan ta emot är det fysiska förutsättningar såsom tillgång till operationssal och kontrollrum. En av verksamhetscheferna menade att detta inneburit att väntetiden till behandling och kontrollbesök har börjat öka något. Det skulle kunna avhjälpas genom att



exempelvis injektionerna även fick ges på andra sjukhus inom regionen. I intervjuerna är man samtidigt tveksam till en sådan lösning eftersom läkarna på andra sjukhus sannolikt inte vill genomföra injektionerna utan inflytande på behandling och uppföljning. Om kapacitetsbristen skulle innebära längre väntetider, kanske patienterna söker sig till en annan region för behandlingen. För kliniken innebär det ingen lättnad ekonomiskt eftersom kliniken ändå får bekosta patientens behandling.

Vidare framhålls i intervjuerna att ekonomiska motiv inte kommer att ligga bakom en övergång till off-label-förskrivning utan enbart medicinska.

Norge

I Norge är läkemedelskostnaden på många håll i landet ett motiv bakom prioriteringen av off-label-förskrivning vid behandling av patienter med våt AMD. I intervjuerna nämndes att man i Norge inte avvaktade godkännandet av ranibizumab för att påbörja behandlingen av patienter med våt AMD, vilket man gjorde i Sverige. Ständigt fokus på klinikens kostnader och den behandlingspraxis som off-label-förskrivningen visat under årens lopp, har inte motiverat att ändra prioriteringen mellan läkemedelsbehandlingarna. Enligt intervjuerna skulle sannolikt inte en utökad läkemedelbudget innebära att kliniker frångår off-label-förskrivning. Kanske hade det skett för några år sedan när erfarenheterna av Avastin inte var så omfattande, menade man.

Även i Norge är kapacitet och tillgång till personalresurser den främsta flaskhalsen vid behandling av patienter med våt AMD framöver. Om antalet injektioner och/eller antalet kontrollbesök kunde begränsas i behandlingen skulle det vara en fördel för att kunna möta ökningen av antalet patienter. Enligt läkarna är det den omfattande utredningen inför injektionen som tar mest resurser.



3 Sammanfattande kommentar

Denna studie har haft till syfte att belysa hur ekonomiska incitament hittills påverkat prioriteringen av behandling av patienter med våt AMD. Bilden som intervjuerna gett är att klinikerna har kunnat ta tillvara den behandlingsmöjlighet som ny läkemedelsbehandling för patienter med våt AMD har gett. Patientgruppen ges hög prioritet till behandling vid klinikerna.

Hur introduktionen av den nya läkemedelsbehandlingen har gått till skiljer emellertid mellan de olika länderna. I Danmark togs beslut om introduktionen på nationell nivå av Sundhedsstyrelsen. Förutom riktlinjer för behandlingen innebar beslutet även en begränsning av behandlingen till sju av landets sjukhus. Detta i syfte att upprätthålla behandlingens kvalitet och bevara kostnadskontrollen.

Sverige har i olika grad också använt former för särskilt ordnat införande i de landsting som deltagit i denna studie men då på regional nivå. Enligt Socialstyrelsen (2011) har landstingen även i slutenvården i allt större utsträckning börjat använda särskild ordning för introduktion av rekvisitionsläkemedel. Ordningen innebär att landstingen prövar om behandlingsmöjligheten ska erbjudas och/eller att klinikerna får särskilda medel för de ökade kostnader som behandlingen förväntas innebära. Tilläggsbudgeten kan som i Skåne vara begränsad till behandlingens läkemedelskostnad, men i andra landsting, exempelvis Västra Götaland och Stockholm, kan tilläggsbudgeten även inkludera medel för ökade personalkostnader. I Västra Götaland är klinikens tilläggsbudget tidsbestämd till två år och efter denna tvåårsperiod är det sjukhusledningen som beslutar om fortsatt finansiering. Beslut om tilläggsbudget för nytt läkemedel kan innebära både i Danmark och i Sverige att kliniken en särskild redovisning av behandlingens utfall.

I Norge förekommer inte någon motsvarande särskild ordning vid introduktion av nya läkemedel utan upptaget beslutas på klinik/sjukhusnivå. Klinikernas behandlingsriktlinjer utarbetas också lokalt och bygger inte som i Sverige på ett nationellt konsensusbeslut av professionen. Behandlingsriktlinjerna är således mer formaliserade i Sverige än Norge, och i intervjuerna framkommer att denna skillnad mellan länderna gäller inte enbart inom ögonsjukvården utan generellt för sjukvården.



Intrycket från intervjuerna är att innovationsklimatet i vården är gott på så sätt att det hittills inte upplevts som svårt att erhålla extra medel för en behandling vars kliniska effekt är god. Den bilden framkommer i alla tre länderna. Samtidigt har introduktionen av ranibizumab varit föremål för diskussion, inte minst i Sverige och Danmark till följd av de ökade resurser som behandlingen tar i anspråk. Även fyra år efter det att läkemedlet godkänts är behandlingen föremål för diskussion, vilket vid tidpunkten för denna intervjustudie gällde nya kliniska evidens mellan ranibizumabbehandling och off-label-förskrivning. Det senare innebär för kliniken betydligt lägre läkemedelskostnader för behandlingen och har varit ett starkt motiv till att flertalet kliniker i Norge i första hand använder bevacizumab vid behandling av våt AMD. Professionen i Norge har således en mer liberal ställning till off-label-förskrivning jämfört med Danmark och Sverige. Hösten 2011 beslutade ögonsjukvården i Blekinge läns landsting om att övergå till off-label-förskrivning (Blekinge Läns Tidning 2011-09-16). Beslutet togs med motivet att minska behandlingskostnaden.

I detta sammanhang kan nämnas att våren 2011 fick det danska ”Rådet för Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)” i uppgift se över behandlingen av våt AMD och då med fokus på behandlingsalternativen ranibizumab och bevacizumab. I uppdraget ingår även att se över vilka juridiska begränsningar som en off-label förskrivning skulle innebära. RADS har inte vid tidpunkten för studien presenterat sina resultat.

Hösten 2010 fick svenska Tandvård- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel i slutenvården. Uppdraget genomförs under en tvåårsperiod för att sedan utvärderas. Sjukvårdshuvudmännen, genom den nationella gruppen Nya Läkemedelsterapier (NLT), ansvarar för vilka läkemedel man önskar få utvärderade. Ranibizumab är ett av de elva läkemedel som sjukvårdshuvudmännen vill ha utvärderade utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv¹. TLVs arbete blir ett rekommendationsunderlag till landstingen och är således inte bindande för landstingen. Underlaget ger landstingen en bild av vid vilka indikationer behandlingen kan utifrån ett hälsoekonomiskt perspektiv anses kostnadseffektiv. Som tidigare fastställer landstinget priset för rekvisitionsläkemedlet genom upphandling/ avtal med läkemedelsbolaget.

¹ Dagens Medicin nr 39/11 Onsdag 28 september



I intervjuerna framhålls att den främsta flaskhalsen för att behandla patienter för våt AMD är tillgången till kvalificerad personal som kan genomföra injektionerna och de många kontrollbesök som behandlingen genererar. Att behandlingens personalintensitet inneburit en minskad tillgänglighet för andra patienter inom ögonsjukvården nämns i intervjuerna i Sverige. Det gäller ökad väntetid till återbesök för patienter vars sjukdom inte är akut. Samtidigt nämns att denna utveckling också kan påverkas av andra ekonomiska incitament såsom de extra medel som ”kömiljarden” i Sverige tilldelas för nybesök. I alla tre länderna kan tiden till kontrollbesök för patienter med våt AMD utökas periodvis när kapaciteten på kliniken är extra begränsad. Det styrs av både tillgång på personal, operationssal och kontrollutrustning.

En iakttagelse från intervjuerna är att kliniken så tidigt som möjligt i budgetprocessen måste ha goda kunskaper om såväl innovationens medicinska effekt som behandlingens förväntade resursanspråk för att öka möjligheten till snabbt upptag och eventuell tilläggsbudget. Det gäller i synnerhet i Sverige där särskild ordning för introduktion av innovationer blir allt vanligare. Genom att skapa förutsättningar för kliniken att kunna delta i kliniska prövningar, stärks inte bara kompetensen och kvaliteten vid kliniken utan innebär också att kliniken tidigt får kännedom om kommande innovationer.

Avslutningsvis ska nämnas att det var svårt att rekrytera verksamhetschefer till studien i Danmark och i Norge. Orsakerna har bland annat varit att verksamhetschefen inte haft tid och möjlighet att prioritera denna studie. En annan orsak var, och då i synnerhet i Norge, att man tackade nej till följd av att studien finansierades av ett läkemedelsbolag. Enligt Oslo Economics är detta även en svårighet i andra studier och var således inte specifikt förknippat med denna studies syfte. En konsekvens av att detta är att inte alla norska läkare som deltagit i studien var verksamhetschefer, vilket var ett ursprungligt inklusionskriterie för studien.



Referenser

Apotekens service. Läkemedelsutvecklingen 2008-2009-2010.

Behandling med ranibizumab (Lucentis) vid neovaskulär AMD. Riktlinjer antagna av klinikchefskonferensen 15-16 oktober 2009 och av styrelsen för Sveriges ögonläkarförening 25 november 2009.

<http://epi.vgregion.se/upload/L%C3%A4kemedel/%C3%96gon/riktlinjer.pdf>

(nedladdning aug 2011)

Jansson, S & Anell, A. Prioritering av läkemedel inom sjukhusens specialistvård. Lund : IHE, 2005 (IHE e-rapport 2005:2)

Lif. Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården. Fakta 2011. Stockholm : Läkemedelsindustriföreningen, 2011.

Lif. Försäljning för de 50 största läkemedlen inkl parallellhandel i Sverige 2010.

<http://www.lif.se/default.aspx?id=36436&ptid=0> (nedladdning 2011-10-07)

Läkemedelsverket, 2011. Läkemedelsboken 2011-2012. Ögonsjukdomar

<http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/lakemedelsboken/LB-2011-2012/%c3%96gonsjukdomar.pdf> (nedladdning september 2011)

Makularegistret. Årsrapport. 2009 (September 2010)

<http://www.eyenetsweden.se/uploads/Makularegistret2009.pdf> (nedladdning september 2011)

SBU. Ranizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck. Stockholm : SBU, 2008. (SBU Allert-rapport nr 2008-03)

Socialstyrelsen. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos. Maj 2011. Stockholm : Socialstyrelsen, 2011.

The CATT Research Group. Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeration. The New England Journal of Medicine (2011) DOI: 10/1056/NEJM0a1102673

