

- 1 Värde av receptfria läkemedel
- 3 IHE FAKTA: Kostnad för all sjuklighet i Sverige
- 4 Hur kan läkemedelsuppföljningarna förbättras? – tema för nätverksmöte för hälsoekonomer
- 5 Aktuella publiceringar
- 6 På temat Hälsoekonomi som beslutsunderlag
- 8 IHE-FORUM 2008

Värdet av receptfria läkemedel

Egenvård har alltid varit en betydande del av hälso- och sjukvården och i allt större utsträckning finns möjligheter till kvalificerade insatser i egenvården, inte minst genom utnyttjandet av receptfria läkemedel. Tendensen är också en ökad betoning på egenvård och individens ansvar för sin egen hälsa för att därigenom avlasta hälso- och sjukvården i övrigt och kostnaderna för densamma. I en aktuell rapport belyser Marianne Svensson, IHE, och professor Anders Anell, Ekonomihögskolan i Lund, utifrån ett hälsoekonomiskt perspektiv värdet av receptfria läkemedel. Rapporten redovisar också den receptfria läkemedelsförsäljningen i Sverige under senare år.

Sverige har i allmänhet varit restriktiv till en övergång till receptfrihet för läkemedel. Samtidigt ska noteras att de läkemedel som är receptfria i andra länder inte alltid är godkända för försäljning i Sverige vare sig med eller utan recept. Inom vissa terapiområden var dock Sverige tidigt ute vad gäller receptfrihet. Exempelvis antihistaminer godkändes i Sverige 1992 och magsårsmedicinen omeprazol blev receptfritt i Sverige redan år 1999. Sverige var länge det enda land i Europa med receptfrihet för omeprazol.

I de allra flesta fall är det läkemedelsföretaget som initierar en övergång till receptfrihet genom ansökan till Läkemedelsverket. Det har dock funnits undantag till denna beslutsgång. Beslutet om en övergång till receptfrihet av omeprazol byggde främst på ett kostnadsbesparande motiv för sjukvården och initiativet till övergången togs den gången av Läkemedelsverket efter att Landstingsförbundet påtalat sådana önskemål.

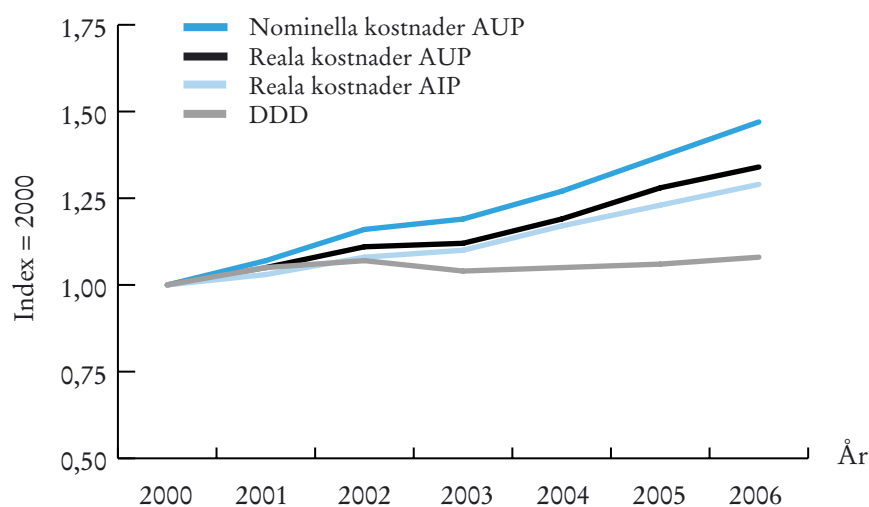
Försäljningsutvecklingen

Försäljningen av receptfria humanläkemedel uppgick år 2006 till totalt ca 3,8 miljarder kr (AUP, exklusive mons).

Det motsvarade samma år ca 12 procent av den sammanlagda försäljningen av både receptbelagda och receptfria humanläkemedel. I nominella värden har försäljningen av receptfria läkemedel ökat med 47 procent mellan åren 2000 och 2006. I fasta priser motsvarar det en ökning på 35 procent. Under samma period har även volymen ökat. Antalet dygnsdoser ökade med nio procent åren 2000–2006.

Egenvårdsförsäljning, dvs den försäljning som sker på apotek direkt till kund, motsvarande år 2006 en försälj-

Nominell och real försäljningsutveckling (AUP), real försäljningsutveckling (AIP) och volymutveckling (DDD) av receptfria läkemedel. Index = 2000



Källa: Apotekets försäljningsstatistik

ning på 297 kr per invånare. De största produkterna var smärtstillande och febernedsättande läkemedel, läkemedel vid rökavvänjning samt nässpray. Sedan 2000 har försäljningen av smärtstillande och febernedsättande läkemedel haft en lägre ökningstakt jämfört med receptfria läkemedel generellt. En större ökning av försäljningen ses för antiinflammatoriska läkemedel och då i synnerhet de som används för utvärtes bruk.

För- och nackdelar

Det finns endast ett fåtal studier som beaktar det samhällsekonomiska värdet av en övergång från receptbelagt till receptfritt läkemedel och flertalet av studierna är dessutom amerikanska. Av studierna framkommer emellertid en rad *positiva effekter* som kan förknippas med receptfriheten:

▶ Patienten behöver inte uppsöka läkare och kan påbörja sin läkemedelsbehandling tidigare. Vid lindigare symptom är tillgängligheten till vården och läkarkontakt sämre och tiden till påbörjad behandling för att lindra besvären kan kortas med hjälp av receptfriheten.

▶ Patienten kan i många fall få finansiella fördelar. Även om receptfriheten innebär att läkemedelskostnaden överförs helt till patienten vid egenvårdsförsäljning, behöver detta inte innebära en kostnadsökning för patienten. För patienter som uppnått högkostnads-skyddet för läkemedel förskrivna på recept, ger receptfriheten en kostnadsökning. Men för övriga patienter blir det i de flesta fall lägre kostnader eftersom patienten inte behöver betala patientavgiften för läkarbesöket. Patienten vinner också tid eftersom de inte behöver besöka läkaren – tid som istället kan ägnas åt arbete eller fritid.

▶ Patienten får möjlighet att ta ett större ansvar för sin vård och hälsa och receptfriheten ger patienten större autonomi. Ett ökat utbud av receptfria lä-

kemedel, tillsammans med information om sjukdom och preparat, kan också öka patientens kunskap om läkemedlet.

▶ Finansiärerna av hälso- och sjukvård vinner i allmänhet på en övergång till receptfrihet. Läkarbesöken och receptförskrivningarna minskar eftersom befolkningen vid lindrigare symptom inte måste uppsöka vården för att påbörja en läkemedelsbehandling. Vårdgivarna kan ägna mer resurser till patienter med större vårdbehov.

▶ Läkemedelsindustrin vinner på receptfriheten genom den ökade konsumtion som en ökad tillgänglighet ger. I allmänhet sker en prissänkning av läkemedlet om övergången till receptfrihet sker efter en patentutgång, vilket minskar effekten för industrin. Ett starkt varumärke kan sannolikt ha betydelse för att upprätthålla en viss prisnivå på läkemedlet även efter en övergång till receptfrihet, eftersom varumärket kan ha större betydelse vid försäljning riktad mot befolkningen än gentemot sjukvården.

Det finns också *tänkbara risker* med en övergång från receptbelagt till receptfritt:

▶ Patienten kan ställa fel diagnos vilket ökar risken för felbehandling eller fördröjning av initial vårdkontakt. Det kan ge ökade vårdkostnader eftersom patienten har påbörjat en omotiverad egenvårdsbehandling. Dessutom genereras vårdkostnader för de komplikationer som kan uppstå på grund av att patienten sökte professionell hjälp för sent.

▶ Patienten kan feldosera, antingen genom att förlänga behandlingsperioden och/eller utöka dagsdosen. Även om patienten läser bipacksedeln är det inte säkert att han/hon kan tillgodogöra sig informationen. En feldosering innebär inte enbart en risk för patientens

hälsa utan kan också innebära ökade vårdkostnader till följd av de biverkningar som kan uppkomma.

▶ En annan risk är att det kan uppstå en interaktion mellan läkemedel som patienten använder. Interaktion mellan receptfria läkemedel, naturläkemedel och receptbelagda läkemedel kan slå ut effekten av exempelvis det receptbelagda läkemedlet, vilket kan ge ökade vårdkostnader och hälsoförluster till följd av de komplikationer som då kan uppstå.

Även om studierna pekar på risker framkommer att receptfriheten i huvudsak har positiva hälsoeffekter för befolkningen. En övergång till receptfrihet minskar antalet läkarbesök och receptförskrivningar, vilket i sin tur innebär lägre vårdkostnader för sjukvården. Enligt de studier som kommit till vår kännedom kan läkarbesöken minska med 15-24 procent och förskrivningarna med 6-70 procent. Den samlade effekten på befolkningens hälsa och hälso- och sjukvårdens kostnader beror dock delvis på hur potentiella risker för försenad diagnos och felanvändning hanteras. Genom informationsinsatser, egenvårdsråd och hjälpmedel för diagnostisering, kan det positiva värdet av receptfriheten förstärkas ytterligare. Det gäller inte minst för riskgrupper, exempelvis äldre som har en förhållandevis omfattande läkemedelsanvändning eller yngre vars behov av rådgivning kan vara större. I detta avseende kan åtgärder från såväl sjukvården, läkemedelsindustrin och apotek spela stor roll.

Var kan man läsa mer?

Värdet av receptfria läkemedel – ett hälsoekonomiskt perspektiv. IHE e-rapport 2008:1. Författare är Marianne Svensson och Anders Anell. Studien, som finansierats av Läkemedelsindustriföreningen, kan laddas ner från www.ihe.se

Kostnad för all sjuklighet i Sverige

Sjukfrånvarons utveckling den senaste tioårsperioden har varit mycket oroande av flera anledningar (Försäkringskassan, 2008; Socialdepartementet, 2008). En anledning är den stora utgiftsposten för den sammantagna sjukfrånvaron i form av sjukpenning, rehabiliteringspenning, sjukersättning och aktivitetsersättning som Försäkringskassan årligen betalar ut – 91 miljarder för år 2005.

En annan anledning är att antalet personer i yngre åldrar (under 40 år) som beviljas sjuk- och aktivitetsersättning (vilket före år 2003 kallades förtidspension) fortsätter att öka. Personer som lämnar sjuk- och aktivitetsersättning gör det främst genom att de uppnår 65 års ålder och därmed går i ålderspension. Dessutom har personer med sjuk- och aktivitetsersättning en högre dödlighet än befolkningen i stort och få personer lämnar försäkringen för att återgå till arbetsmarknaden. Dessa faktorer är på lång sikt mycket oroande ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Samhällets totala kostnad

För att göra en samhällsekonomisk bedömning av vad sjukskrivningarna kostar räcker det inte med att studera vad Försäkringskassan årligen betalar ut i ersättning utan hänsyn bör även tas till framtida förlorade intäkter pga produktionsbortfall. För tolv år sedan publicerades studien ”Vad kostar sjukdomarna?” som syftade till att bestämma den samhällsekonomiska kostnaden för all sjuklighet i Sverige åren 1980 och 1991 (Jacobson, Lindgren, 1996). Utifrån den studien har vi mycket förenklat skattat den samhällsekonomiska kostnaden för all sjuklighet i Sverige åren 2000–2005. Både *direkta kostnader* – i form av de resurser som tas i anspråk för sjukvård istället för att kunna användas till något annat ändamål – och *indirekta kostnader* – i form av den produktion av olika varor och tjänster som folkhushållet går miste om till följd av sjukfrånvaro, förtidspension

Samhällets kostnader för all sjuklighet 1991, 2000, 2002 och 2005, (miljoner kronor, löpande priser)

	1991	2000	2002	2005
Direkta kostnader				
Sluten- och öppenvård	93 602 (35%)	128 488 (33%)	152 783 (33%)	172 741 (33%)
Läkemedel	10 841 (4%)	23 591 (6%)	27 297 (6%)	29 477 (6%)
Indirekta kostnader				
Sjukfrånvaro	72 852 (27%)	82 153 (21%)	105 029 (22%)	91 631 (18%)
Förtidspension	63 249 (23%)	106 287 (27%)	127 564 (27%)	160 693 (31%)
Mortalitet (11%)	29 297 (13%)	51 889 (12%)	55 385 (12%)	62 394
Totala kostnader	269 841 (100%)	392 409 (100%)	468 058 (100%)	516 936 (100%)

1991: Direkt från Jacobsson & Lindgren, 1996.

2000, 2002, 2005: Direkta kostnaderna baseras på uppgifter från Nationalräkenskaperna/SCB, Apoteket ABs försäljning av humanläkemedel AUP samt tandvårdskostnader från Socialstyrelsen. De indirekta kostnaderna baseras på prisuppgifter per individ alternativt dag från Jacobson, Lindgren, prisjusterat efter BNP tillväxt (Nationalräkenskaperna, SCB) multiplicerat med antal avlidna (Socialstyrelsen), antal förtidspensionerade (beståndet, dvs prevalensansats) eller antal sjukskrivningsdagar (netto) (Försäkringskassan) för respektive år.

(vilket motsvarar dagens sjuk- och aktivitetsersättning) och dödsfall före normal pensionsålder – ingår i skattningen.

Kostnaden för förtidspension ökar

I våra mycket förenklade beräkningar av samhällets kostnader för sjukdom är det framför allt kostnaderna för förtidspension som ökar (se tabell). Det framkommer både i kostnadsutveck-

lingen uttryckt i miljoner kronor och andelens storlek av samhällets totala kostnad för sjuklighet. Sjukfrånvaron (korttidsfrånvaro, sjukpenning och rehabiliteringspenning) har under den studerade perioden både ökat och minskat kraftigt. När det gäller läkemedel ökade kostnaderna kraftigt under 1990-talet för att sedan stabilisera sig. Kostnaderna för mortalitet – som avser det produktionsbortfall som inträffar när

Hur kan läkemedelsuppföljningarna

– tema för nätverksmöte för hälsoekonomer

Intresset för uppföljningsstudier av läkemedel har ökat både i Sverige och internationellt i och med den ökade förekomsten av utvärderingsorganisationer (HTA – health technology assessment – organisations) inom hälso- och sjukvårdssystemen. Ett exempel på en sådan organisation är Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) i Sverige. LFN kan villkora eller tidsbegränsa subvention av medicinska produkter till dess att en uppföljningsstudie av hur produkten används i klinisk praxis har presenterats. Kliniska prövningar ger information om de kliniska effekterna, men de är genomförda under speciella förhållanden. Beslut om subvention kräver kunskap om verkliga förhållanden, vilket innebär att kliniska prövningsresultat inte alltid är tillräckliga. Uppföljningsstudier ger också bra möjligheter att validera antaganden i hälsoekonomiska modeller. Eftersom ekonomiska läkemedelsuppföljningar är ett relativt nytt hälsoekonomiskt begrepp finns det många frågetecken kring metodologi och dess användningsområden.

I början av december 2007 träffades nätverket för praktiskt verksamma hälsoekonomer traditionsenligt i Stockholm för att diskutera hur man kan förbättra läkemedelsuppföljningar och samarbetsformer i samband med dessa. Totalt var det 55 av nätverkets ca 200 medlemmar som medverkade på mötet. *Ulf Persson*, IHE, inledde med att visa att uppföljningsstudier (internationellt benämnt som real world data eller observational studies), är ett hett diskussionsämne även i andra länder.

Organisationer såsom ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) har på senare tid uppmärksammat problemet och tillsatt en ny utredningsgrupp för att utveckla metoden.

Unika forskningsmöjligheter

Förskrivningsstatistik i sin enklaste form uppstår då en patient hämtar ut sitt receptförskrivna läkemedel på apoteket. Enligt *Peter Persson*, Apoteket AB, har Sverige unika forskningsmög-

ligheter i och med att Apoteket AB samlar in all förskrivningsdata på individnivå från samtliga apotek till ett och samma register. Denna grunddata används i svensk hälso- och sjukvård bland annat i Socialstyrelsens läkemedelsregister och som informations- och beslutsunderlag i t ex läkemedelskommittéers rekommendationsarbete. Apotekets förskrivningsstatistik används även i upphandlingar och vid läkemedelsgenomgångar vid enskilda kliniker/vårdcentraler/sjukhus, men också som strategiskt verktyg i läkemedelsplaner. Det senare lyftes fram som ett bra exempel på hur drygt 300 verksamhetschefer använder statistiken som stöd för att hålla budget med ökad eller bibehållen kvalitet i förskrivningen och för att få snabbare genomslag av läkemedelskommitténs rekommendationer.

Nationellt läkemedelsregister

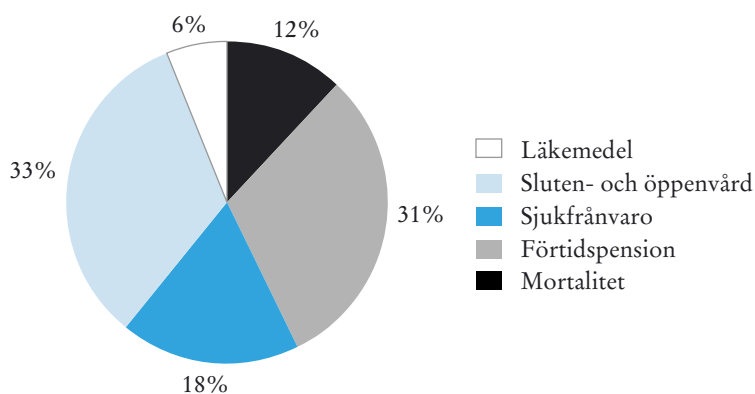
Socialstyrelsens epidemiologiska centrum (EpC) ansvarar för sammanställning av ett nationellt läkemedelsregister. Enligt *Andrejs Leimanis*, EpC, är registret skyddat av en mängd lagstift-



någon avlider före 65 års ålder – är konstant både över tiden och som andel av de olika posterna.

I våra beräkningar är kostnaden för den sammantagna sjukfrånvaron år 2005 nästan tre gånger högre (252 miljarder kronor) än Försäkringskassans utgifter (91 miljarder kronor). Beräkningarna för produktionsbortfallet är baserat på de förutsättningar som rådde 1991. Det är antagligen missvisande med tanke på att det idag t ex är fler yngre som hamnar i långtidssjukskrivningar, vilket medför att stora framtida kostnader inte inkluderas i våra beräkningar. Det är viktigt att påpeka att våra beräkningar är mycket förenklade

Fördelning av sjukdomarnas olika kostnader, år 2005



och enbart syftar till att visa på utvecklingen över tiden samt storleksskillnaden mellan de olika kostnadsslagen.

För en mer utförlig redovisning över beräkningar och referenser, kontakta Sara Nordling, sn@ihe.se

förbättras?

ning. Av integritetsskäl kan registret enbart användas vid epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Därmed kan registret inte användas för medicinsk uppföljning, utvärdering eller kvalitetsäkning som inte kan betraktas som forskning.

Emil Löfroth, EpC informerade vidare om de strikta sekretessregler som omgärdar registret. Om begäran av utdrag ur registret uppfyller kraven på forskningsändamål eller officiell statistik, och utdraget gäller uppgifter som inte direkt kan härröras till enskild, görs en menprövning. Denna innebär att EpC endast kan lämna ut data då uppgiften kan röjas utan att en enskild kan lida skada. I praktiken innebär detta att statistikuppgifter för en sjuställig ATC-kod som innehåller endast två preparat inte kan lämnas ut till exempelvis ett enskilt läkemedelsföretag, eftersom det går att beräkna konkurrentens andel av försäljningen om företaget känner till sin egen försäljning. På samma sätt har myndigheter så som LFN ingen möjlighet att få ut uppgifter ur registret eftersom de inte bedriver forskning eller ansvarar för att tillhandahålla officiell statistik.

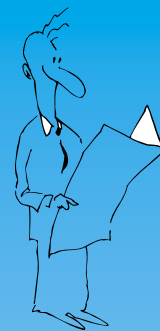
Uppföljningsstudier i praktiken

LFN har vid ett antal tillfällen begränsat eller villkorat subvention av medicinska produkter till dess att företaget tar fram data om hur produkten faktiskt har använts i sjukvården. *Douglas Lundin*, LFN, redovisade resultatet av en kvalitetsgranskning av de uppföljningsstudier som lämnats in till myndigheten under år 2006. Kvalitetsgranskningen utfördes av Socialmedicinska enheten vid Universitetssjukhuset MAS och CPE vid Karolinska Institutet. Granskningen avsåg att belysa fyra frågor: var LFNs frågor tydliga, har företaget svarat på frågorna, var valet av studietyp bra, samt var studien bra? Enligt Lundin kritiserar LFN i

flera fall för att ställa otydliga frågor, medan företagen bedömdes i flera fall inte uppfylla de krav som kan ställas på traditionella epidemiologiska läkemedelsstudier. Resultatet av kvalitetsbedömningen visade på hur svårt det är att göra ekonomiska läkemedelsuppföljningar och att ett närmare samarbete mellan företagen och LFN behövs. *Christin Prütz*, Pfizer, lyfte fram att LFNs villkorande av subvention och krav på uppföljningar förutsätter många gånger att företagen bidrar till förändringar i hälso- och sjukvårdens arbetsrutiner. Även *Karl-Johan Myrén*, Eli Lilly, pekade i sitt anförande på svårigheter att få tillgång till data över hur produkterna används i landstingen i samband med läkemedelsuppföljningar.

Landstingen har sedan länge erfarenhet av att följa upp hur läkemedel förskrivs inom den egna verksamheten. Receptet för en lyckad läkemedelsuppföljning i ett landsting är enligt *Mikael Hoffman*, Landstinget i Östergötland, att den är lättillgänglig och lättförståelig. Sjukvårdsföreträdare bör se läkemedelsuppföljningar som ett verktyg för att kunna påverka den egna organisationen och därmed kunna ge mer och bättre sjukvård. Enligt *Björn Wettermark*, Stockholms läns landsting, används fem nivåer av kvalitetsindikatorer för läkemedel inom landstinget. Medan följsamheten till rekommendationslistan mäts rutinmässigt, mäts de andra kvalitetsindikatorerna såsom kostnad och volym, följsamhet till ordination och läkemedelskombinationer mer ad hoc. Utöver detta har Stockholms läns landsting startat ett specialläkemedelsprojekt för granskning av nya och för landstinget dyra läkemedel, där hälsoekonomiska verktyg planeras användas i framtiden.

Samtliga presentatörer under dagen var överens om att ett utökat samarbete över sektorsgränserna måste komma till stånd inom en snar framtid för att på så sätt öka förutsättningarna för kvalitativa läkemedelsuppföljningar.



Aktuella publiceringar

Borg S, Glengård AH, Österborg A & Persson U.

The cost-effectiveness of treatment with erythropoietin compared to red blood cell transfusions for patients with chemotherapy induced anaemia: A Markov modell. *Acta Oncologica* (under utgivning).

Glengård AH, Persson U & Schön S.

Cost-effectiveness analysis of treatment with epoietin-alpha for patients with anaemia due to renal failure: The case of Sweden. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. 2008;42(1):66-73.

Odegaard K, Borg S, Persson U & Svensson M.

The Swedish cost burden of overweight and obesity – evaluated with the PAR approach and a statistical modelling approach. *International Journal of Pediatric Obesity*. 2008;3 Suppl 1:51-7.

Svensson M & Anell A.

Värdet av receptfria läkemedel – ett hälsoekonomiskt perspektiv. Lund : IHE e-rapport 2008:1

På temat

Hälsoekonomi som beslutsunderlag

Sedan hösten 2006 har Läkartidningen haft en serie artiklar på tema hälsoekonomi. Anders Anell, tidigare chef för IHE inledde serien, tillsammans med professor Per Carlsson och docent Mats Eliasson, med en artikel om hälsoekonomins roll som beslutsunderlag i svensk hälso- och sjukvård. IHE har genom Ulf Persson bidragit till ytterligare två artiklar på temat och som belyser LFNs tillämpning av kostnadseffektiviteten i sina beslut och de riktlinjer som LFN utformat för hälsoekonomiska studier. En konklusion av deras texter är att hälsoekonomiska studier fått en allt större betydelse i prioriteringar inom svensk sjukvård och att det är angeläget att dra nytta av erfarenheterna från dessa beslutsprocesser för att utveckla underlagen ytterligare.

Varför har hälsoekonomin inte en starkare roll i sjukvårdens prioriteringar?

Hälsoekonomi har funnits som ämne sedan 1960-talet och introducerades på allvar i svensk hälso- och sjukvård under 1980-talet. Det är dock något förvånande att hälsoekonomiska utvärderingar inte är ett självklart underlag vid prioriteringsbeslut. Detta menar Carlsson m.fl. i den inledande artikeln i Läkartidningens serie om hälsoekonomi.

Utgångspunkten i hälsoekonomi är att samhällets resurser är begränsade och att man inte kan tillfredställa alla mänskliga behov. Ekonomiska metoder kan användas för att värdera olika behandlingsalternativ. Det är dock först under senare år som hälsoekonomiska utvärderingar börjat spela en reell roll som underlag för prioriteringar, men mycket arbete återstår. Enligt författarna kan den bristande användningen av hälsoekonomiska utvärderingar bero på utbudsfaktorer som t.ex. att det inte finns tillräckligt med utvärderingar eller att de utvärderingar som existerar inte har tillräckligt god kvalitet. Det kan även bero på efterfrågefaktorer som t.ex. att hälso- och sjukvårdens beslutsfattare inte är tillräckligt kunniga för att använda och granska hälsoekonomiska utvärderingar.

Författarna har utifrån egna erfarenheter från många års arbete med hälsoeko-

nomi identifierat flera hinder för att hälsoekonomi används på ett integrerat och rutinmässigt sätt inom sjukvården. Ett sådant hinder är att många personer i hälso- och sjukvården fortfarande är kritiska till hälsoekonomi som företeelse eller blandar ihop hälsoekonomi med kostnadskontroll. Ofta resonerar vårdpersonal utifrån ett strikt värdeetiskt perspektiv: Det är cyniskt att sätta ett värde på liv och hälsa! En annan inställning är att det förvisso krävs ekonomiska överväganden, men att någon annan får ta ansvar för dessa. Författarna menar att det naturligtvis finns en inbyggd konflikt mellan läkarrollen enligt den hippokratiska eden och den roll som en verksamhetschef måste ta. Om man accepterar att resurserna är begränsade och att det finns en mängd otillfredsställda behov i samhället kommer man snart till insikt att varje beslut om resursanvändning innebär att någon annan användning väljs bort. Detta alternativkostnadsresonemang kan sägas vara kärnan i all hälsoekonomisk utvärdering.

En annan form av kritik mot hälsoekonomiska analyser är att det finns en brist på oberoende finansiering. Hälsoekonomer har anklagats för att vara påverkade av läkemedelsföretagen. Enligt Carlsson m.fl. finns det naturligt en viss

risk för snedvridning av resultat från hälsoekonomiska utvärderingar, liksom vid all annan klinisk forskning. Så länge merparten av hälsoekonomiska studier är finansierade eller sponsrade av marknadsförande företag är ett kritiskt förhållningssätt hos läsaren påbudet. Sverige bör därför genomföra betydligt fler offentligt finansierade analyser.

Även de hälsoekonomiska metoderna har kritiserats. Kritiken ligger i att det saknas en enhetlig metodik, vilket försvårar jämförelser. Detta är bara delvis sant menar författarna. I likhet med all annan klinisk forskning förekommer det skillnader i metodik beroende på dels tillgången på data, dels andra restriktioner. Dock har det sedan 1995 skett en ökad standardisering och de flesta myndigheter som ställer krav på hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut har infört metodologiska riktlinjer.

Var kan man läsa mer?

Per Carlsson, Anders Anell & Mats Eliasson. Hälsoekonomi får allt större roll för sjukvårdens prioriteringar. Bättre användning av vårdens knappa resurser hälsoekonomins mål. Läkartidningen 2006; 103 (46):3617-3623

Hälsoekonomiska utvärderingar – viktigt underlag för LFN

När Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) inledde sitt arbete hösten 2002 var det osäkert hur den nya lagen om läkemedelsförmånen skulle tillämpas vid beslut om vilka läkemedel ska subventioneras av samhället. Det var oklart vilken betydelse kostnadseffektivitet skulle komma att ha i jämförelse med de andra två etiska principerna människovärdesprincipen respektive behovs- och solidaritetsprincipen. Det var inte heller klart om tolkningen av kostnadseffektivitet skulle innebära en uttalad strävan efter kostnadskontroll och kostnadsminimering. Dessa kan stå i konflikt med varandra då ett kostnadseffektivt läkemedel kan ge stora hälsoeffekter men till väsentligt ökade kostnader. Enligt Ulf Persson och Joakim Ramsberg, hälsoekonom i LFN, förefaller det som om LFN nu har valt en inriktning vid tillämpning av principerna som innebär att man prioriterar kostnadseffektiviteten på bekostnad av kostnadskontrollen.

LFNs beslut om subventionering av läkemedel är ett kraftfullt ekonomiskt instrument. Genom att LFNs prioritering-

ar får direkta konsekvenser i form av ett bortval får besluten ett tydligare och snabbare genomslag än t ex Socialstyrelsens behandlingsriktlinjer, vars prioriteringsbeslut måste fattas regionalt/lokalt av sjukvårdshuvudmännen. En annan skillnad mellan LFNs och Socialstyrelsens arbetsätt är att LFNs handläggning av ärenden sker under sekretess. Detta innebär att de kan beakta även de allra senaste resultaten från kliniska studier, även om de ännu inte är publicerade. Socialstyrelsens riktlinjearbete har svårare att hantera material som i väntan på publicering är sekretessbelagt. LFN har därför helt andra möjligheter att arbeta med längre uppföljningstider, mer data och med fler studier i sina bedömningar. Därmed är det inte förvånande att LFN och Socialstyrelsen kan komma fram till olika resultat i frågan om ett läkemedel är kostnadseffektivt. En svaghet i LFNs arbetsätt är dock bristen på insyn i processen.

Persson och Ramsberg konstaterar att vilket gränsvärde för kostnadseffektivitet som tillämpas får stor betydelse för introduktionen av ny teknologi och för vilka

incitament som ges till den forskande läkemedelsindustrin i fråga om vilka nya produkter som ska utvecklas. I den ekonomiska litteraturen finns ett relativt väl preciserat gränsvärde för när en behandling ska betraktas som kostnadseffektiv. Detta gränsvärde, på i storleksordningen 600 000 kr per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY), baseras på jämförelser med andra länder och på vilket gränsvärde trafiksektorn i Sverige använder sig av. Det är dock inte klart om riktvärdena i sjukvården ska överensstämma med dem som tillämpas i trafiken. Socialstyrelsen har arbetat med att kategorisera kostnaderna per QALY i olika nivå-kategorier. Kostnaden räknas som låg om den är under 100 000 kr, måttlig mellan 100 000 och 500 000 kr, hög mellan 500 000 och 1 miljon samt mycket hög om den överstiger 1 miljon kronor. I LFNs beslut går det inte att se något gränsvärde. Man kan dock se att kostnadseffektivkvoten i de underlag som företagen skickar när de ansöker i genomsnitt ligger på 300 000 – 400 000 kr per vunnet QALY.

Var kan man läsa mer?

Ulf Persson & Joakim Ramsberg, *Hälsoekonomiska utvärderingar* har stor betydelse för LFNs beslut. *Läkartidningen* 2007; 104 (42):3046-3050

Riktlinjer för hälsoekonomiska utvärderingar

Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) har sammanställt riktlinjer för kostnadseffektivitetsstudier som syftar till att skapa en gemensam standard för hälsoekonomiska analyser. Målet är att underlätta jämförelser mellan olika studier och att garantera studiernas kvalitet. Riktlinjerna är även till för att klargöra spelreglerna för företagen och för att bidra till att LFN:s beslutsprocess blir så transparent som möjligt.

Enligt Lundin m.fl. ansluter sig LFN:s riktlinjer i det mesta till de rekommendationer som finns i andra länder, men skiljer sig på några punkter.

✔ Valet av perspektiv i analysen: LFN rekommenderar ett samhällsekonomiskt perspektiv, medan till exempel National Institute for Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien rekommenderar ett sjukvårdsperspektiv.

✔ Subgruppsanalyser: I sådana analyser undersöks mer i detalj för vilka patienter ett läkemedel är kostnadseffektivt. I första hand bör analysen omfatta hela den patientgrupp som en ansökning om sub-

vention avser och i andra hand, om data tillåter, bör separata beräkningar göras för olika patientgrupper som ett komplement. Detta ses som en logisk följd av att förorda ett samhällsperspektiv.

✔ När behandlingen påverkar överlevnaden: LFNs rekommendation är att kostnader för ökad överlevnad ska redovisas, eftersom alla kostnader ska ingå i analysen.

En kostnadseffektivitetsstudie handlar alltid om att jämföra en behandling med en annan och riktlinjerna förskriver att jämförelserna ska göras med de i Sverige mest relevanta alternativa behandlingarna. LFN rekommenderar att kvalitetsjusterade levnadsår, QALY, ska användas som effektmått. Detta för att det finns många fördelar med att använda detta effektmått. Exempelvis gör QALYs det möjligt att jämföra kostnadseffektiviteten mellan olika terapiområden.

Utgångspunkten för riktlinjerna är att alla företag som ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna

ska bifoga en hälsoekonomisk analys. Vid sin prövning av ansökningarna tar LFN hänsyn till de förutsättningar som funnits att följa rekommendationerna. Ibland saknas relevant data eller så står kostnaderna för att ta fram sådana inte i rimlig proportion till det förväntade försäljningsvärdet.

Generellt är efterlevnaden av råden god från företagets sida. Dock finns det vissa brister i materialet som ofta beror på osäkerheter när det gäller nyttoskattningar och valet av jämförelsealternativ. I takt med att företagen blir mer medvetna om samhällets krav på hälsoekonomiska studier kommer dessa brister förmodligen att förbättras, menar författarna.

Var kan man läsa mer?

Douglas Lundin, Per Carlsson, Lars-Åke Levin & Ulf Persson. *Läkemedelsförmånsnämndens riktlinjer för hälsoekonomiska utvärderingar*. Analys av kostnadseffektivitet i samhällsekonomiskt perspektiv. *Läkartidningen* 2006; 103 (47):3716-3718

B



IHE-FORUM 2008

4-5
september

Hur främja effektiv spridning av mediciner och tekniker i vården?

Utvärderingsorganisationer – eller Health Technology Assessment (HTA) som de ofta kallas – får en allt centralare roll inom vården i såväl Sverige som andra länder. HTA organisationernas syfte är att verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning av olika mediciner och tekniker i vården. Under årets IHE-FORUM kommer bland annat följande frågor att diskuteras.

- Vad är lärdomarna från HTA organisationer i andra länder?
- Vem gör vårdens prioriteringar i framtiden - experter eller politiker?
- Vad kan andra områden i svensk hälso- och sjukvård hämta från "LFN-konceptet"?
- Hur ersätts gamla metoder och tekniker med nya effektivare?

Tid: 4-5 september

Plats: Scandic Star, Lund

Sista anmälningsdag: 27 juni

Deltagaravgift: 3 800 kr (exkl. moms), inkluderar luncher och middag torsdag kväll

Information: www.ihe.se / ihe-forum@ihe.se / 046-32 91 00



IHE information 1/2008

Redaktör: Marianne Svensson
Ansvarig utgivare: Ulf Persson
Adress: Box 2127, 220 02 Lund
Telefon: 046-32 91 00, Telefax: 046-12 16 04
E-post: info@ihe.se, Hemsida: www.ihe.se
ISSN 0349-51 75

IHE information utkommer med tre nummer per år och ges ut av IHE, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, helägt dotterbolag till Apoteket AB.

Vid adressändring, uppge såväl gammal som ny adress!

Layout och original: Britta Jeppsson Grafisk form • Tryck: Wallin & Dalholm Boktr. AB, Lund 2008