

# Hur påverkar nya läkemedel hälsa och kostnader i olika sektorer?

En explorativ analys av vilken effekt några utvalda  
läkemedel har på hälsa och kostnader för olika  
samhällssektorer

2009-02-25

Karl Arnberg

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

## INNEHÅLL

INNEHÅLL.....	2
1. SAMMANFATTNING.....	3
2. INLEDNING.....	3
3. SYFTE.....	4
4. DATA OCH METOD.....	4
4.1 Inklusionskriterier.....	5
5. RESULTAT.....	5
5.1 Läkemedelskostnaderna beräknas öka med 1,75 miljarder kronor.....	6
5.2 De externa kostnaderna beräknas sjunka med knappt 750 miljoner kronor.....	7
5.3 Sjukvårdskostnaderna beräknas sjunka med 410 miljoner kronor.....	8
5.4 Hälsoeffekterna uppgår till cirka 4 700 QALY.....	8
6. DISKUSSION.....	9
6.1 Begränsningar.....	10
6.2 Framtida forskning.....	11

## 1. SAMMANFATTNING

Läkemedel påverkar hälsa och vardag för många patienter. Läkemedel kostar visserligen pengar, men kan också leda till besparingar inom vissa sektorer i samhället. Friskare patienter kan innebära minskad sjukfrånvaro från arbetet eller minskat behov av sjukvård, vilket kan leda till lägre kostnader för dessa sektorer. För att fastställa den verkliga nettokostnaden för ett läkemedel bör eventuella kostnadsminskningar subtraheras från läkemedelskostnaden.

Denna rapport undersöker de effekter som några utvalda läkemedel beräknas ha för kostnaderna för kommunal omsorg, för landstingens övriga sjukvårdskostnader och för statens och patienternas kostnader för sjukförsäkring och förtidspensionering. I rapporten beräknas också vilken hälsovinst som kan förväntas av dessa läkemedel.

Det framgår, utifrån de ansökningar om subvention för nya originalläkemedel som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattat beslut om sedan år 2003, att det finns exempel på läkemedel som har stor påverkan på ovannämnda kostnader.

De 13 läkemedel som ingår i analysen förväntas leda till ökade nettokostnader på cirka 750 miljoner kronor. Kostnaden för läkemedlen är cirka 1,75 miljarder kronor, varav cirka 1,4 miljarder beräknas belasta läkemedelsförmånen och resterande del landsting och patienter. Samtidigt minskar kostnaderna för sjukvården med knappt 400 miljoner kronor och kostnader för sjukskrivningar och kommunal omsorg med knappt 600 miljoner kronor. Hälsovinsten bedöms bli cirka 4 700 QALY fördelat på de totalt 37 000 patienter som beräknas få behandling med dessa läkemedel.

I analysen har de biologiska läkemedlen genomgående störst effekt på kostnader och hälsa.

Urvalet är inte representativt och det är därför svårt att dra några slutsatser som gäller för läkemedel som inte ingår i analysen.

## 2. INLEDNING

Behandling med läkemedel har många gånger stor inverkan på användarens vardag. För de flesta läkemedelsanvändare är detta den tydligaste direkta effekten av behandlingen. Även om minskad sjuklighet är ett uppenbart resultat av läkemedelsbehandlingen så påverkas även samhällsekonomin.

Kostnaden för själva läkemedlet kan vara hög, men läkemedelsbehandlingen kan ge upphov till minskade kostnader för andra sektorer inom samhället. Dessa besparingar uppstår oftast under flera års tid. En förhindrad stroke kanske leder till att behovet av hemhjälp (som bekostas av kommunerna) minskar och att patienten i vissa fall kan arbeta längre (vilket minskar kostnaderna för sjukpenning och förtidspensionering som båda leder till kostnader för patienter och staten).

Om en tredje part påverkas av andra parters agerande utan att vara delaktig i beslutet uppstår något som inom nationalekonomin kallas för *externa effekter*.

Kostnader som uppstår till följd av minskad produktivitet och frånvaro från arbetet kallas för indirekta kostnader. Utöver dessa indirekta kostnader är även effekterna på kommunal vård och social service som tillhandahålls av kommunerna exempel på externa effekter. Dessa kostnader är externa sett ur ett rent sjukvårdsperspektiv och de kommer i rapporten att benämnas *externa kostnader*.

De flesta läkemedel som används i Sverige ingår i läkemedelsförmånerna – vilket innebär att patienten inte betalar hela den faktiska kostnaden för läkemedlet. Kostnaden för läkemedel i förmånssystemet bekostas direkt av landsting och patienter. Landstingen får emellertid ett bidrag från staten som normalt täcker dessa kostnader. Det finns även en del läkemedel som huvudsakligen bekostas av landstingen, så kallade rekvisitionsläkemedel. En del läkemedel som ges som infusioner på sjukhus är exempel på rekvisitionsläkemedel.

För att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna måste, något förenklat, företaget som säljer läkemedlet i Sverige visa att produkten är kostnadseffektiv. I normalfallet betyder detta att företaget skickar in en hälsoekonomisk analys av läkemedlet till TLV. Ansökan granskas sedan av TLV:s kansli. När granskningen är klar skriver kansliet en promemoria till den nämnd som fattar beslut om subvention. Besluten är skriftliga och går att överklaga till förvaltningsdomstol. De beslut som gäller nya originalläkemedel publiceras på TLV:s hemsida (<http://www.tlv.se>).

TLV har allmänna råd för hur hälsoekonomiska analyser ska genomföras. I dessa står bland annat att den hälsoekonomiska analysen bör göras utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv. Ett samhällsekonomiskt perspektiv innebär att alla kostnader och besparingar som är förknippade med en behandling ska tas med, även de externa kostnaderna i de fall de skiljer sig från alternativen.

Genom att gå igenom företagens ansökningar är det möjligt att få en uppfattning om hur stora dessa externa kostnader är för de läkemedel som kommit in i förmånssystemet från 2003 och framåt.

### **3. SYFTE**

Denna rapport undersöker de effekter som några utvalda läkemedel beräknas ha för kostnaderna för kommunal omsorg, för landstingens övriga sjukvårdskostnader och för statens och patienternas kostnader för sjukförsäkring och förtidspensioneringar. I rapporten beräknas också vilken hälsovinst som kan förväntas av dessa läkemedel.

### **4. DATA OCH METOD**

I rapporten anges de *inkrementella kostnaderna* för olika sektorer. Även hälsoeffekterna av läkemedel anges som inkrementell effekt. Beräkningarna utgår från företagens ansökningar om subvention för nya originalläkemedel. Hälsoekonomiska modeller med dessa kostnader har identifierats genom att gå igenom de ansökningar som TLV fattat beslut om från och med januari 2003.

Att analysen är inkrementell betyder att jämförelsen görs mot redan existerande alternativ. Med detta mått fångas den ytterligare nytta och kostnad som nya läkemedel leder till. Måttet visar dock inte den totala nytta och kostnad som användningen av samtliga läkemedel ger upphov till. Om en

befintlig behandling ersätts av en behandling som förlänger livet ett år så är den inkrementella effekten av den nya behandlingen ett vunnet levnadsår. Detta bortser dock från effekten av den ursprungliga behandlingen, som även den med största säkerhet påverkade såväl kostnader som hälsoeffekter. Inkrementell analys är det korrekta sättet att fatta beslut om nya läkemedel, men ger en skev bild av de *totala* kostnader och effekter som läkemedel ger upphov till.

De hälsoekonomiska modeller som ligger till grund för resultaten är inskickade till TLV av företagen. I normalfallet är det modeller som inte är publicerade, och de omfattas av sekretess. Av detta skäl presenteras resultaten på aggregerad nivå.

Resultaten presenteras med den tidshorisont som företagen valt att använda i sin ansökan. För vissa läkemedel uppstår besparingarna i princip i samma stund som läkemedlet används, exempelvis då patienten inte längre behöver vara ledig från jobbet för att inta läkemedlet. I andra fall sker besparingen under en längre tid, till exempel då läkemedlet botar eller bromsar en kronisk sjukdom. De olika tidshorisonter som används i företagens analyser gör att det är vanskligt att prata om hur stora förändringarna i kostnader och hälsa är per år. Rapportens syfte är inte heller att svara på denna fråga, utan snarare att ge en uppfattning om hur kostnader och effekter fördelar sig mellan olika sektorer.

All försäljningsstatistik är hämtad från Apoteket via gränssnittet Xplain och gäller för helåret 2008. Antalet behandlade patienter med respektive läkemedel bygger på totalt antal sålda definierade dygnsdoser (DDD) under 2008 om inte annat anges.

Läkemedelskostnader anges generellt som totalkostnad, det vill säga både den egenavgift som patienten betalar och den del som staten skjuter till i form av läkemedelsförmåner. Även kostnader för rekvisitionsläkemedel, som bekostas av landstingen, och patienternas egenavgifter ingår i generellt i de i analysen rapporterade totala läkemedelskostnaderna.

#### **4.1 Inklusionskriterier**

Samtliga promemorior som TLV:s kansli skrivit till nämnden från och med januari 2003 till och med december 2008 har lästs igenom. Endast de promemorior där det framgått att externa kostnader är inkluderade har bedömts vara intressanta. Ansökningarna för dessa läkemedel har därefter granskats närmre. Kostnader för läkemedel, för övrig sjukvård samt förväntad hälsoeffekt har analyserats för de ansökningar som inkluderat dessa kostnader.

Effekten på kostnader och hälsoeffekter har bedömts utifrån de uppgifter som företagen har uppgivit i ansökningarna, i vissa fall efter viss egen bearbetning av enklare slag.

Nya beredningsformer, licensläkemedel, förbrukningsartiklar och generiska läkemedel är inte inkluderade i rapporten. Anledningen till detta är att det huvudsakligen är för nya originalläkemedel som det finns tillräckligt detaljerade hälsoekonomiska analyser för att se effekter på de externa kostnaderna.

## **5. RESULTAT**

Nämnden hade fram till och med december 2008 fattat ungefär 250 beslut om nya originalläkemedel. Av de ansökningar som låg till grund för besluten var 13 stycken (cirka fem

procent) utformade på ett sätt som gjorde att det gick att identifiera externa kostnader. I samtliga av dessa ansökningar gick det även att se kostnader för läkemedel, kostnader för övrig sjukvård samt effekt på patienternas hälsa.

Som nämnts tidigare presenteras kostnadsförändringar och hälsoeffekter på aggregerad nivå, samt utifrån den tidshorisont som respektive företag använt i sin hälsoekonomiska modell. I *Tabell 1* listas de läkemedel som ingår i analysen, deras huvudsakliga användningsområde, omsättning år 2008 samt den tidshorisont som använts i respektive modell.

Produkt	Substans	Huvudsakligt användningsområde	Omsättning år 2008, miljoner kronor	Tidshorisont, år
Humira	Adalimumab	Reumatoid artrit	418	Livstid
Lucentis	Ranibizumab	Åldersrelaterad makuladegeneration	107	10
Orencia	Abatacept	Reumatoid artrit	20	10
Tysabri	Natalizumab	Multipel skleros	116	20
Xolair	Omalizumab	Astma	17	Livstid
Byetta	Exenatid	Typ 2-diabetes	5	Livstid
Cymbalta	Duloxetin	Depression	92	1
Duodopa	Levodopa, karbidopa	Parkinsons sjukdom	41	10
Ferinject	Järn(3+)karboxymaltos	Järnbrist	1	1
Grazax	Standardiserat gräspollenextrakt	Gräspollenallergi	9	3
Januvia	Sitagliptin	Typ 2-diabetes	19	Livstid
Nebido	Testosteronundekanoat	Testosteronbrist	20	1
Strattera	Atomoxetin	ADHD	44	1

*Tabell 1. Sammanfattande tabell av samtliga läkemedel som ingår i analysen. De fem första läkemedlen i tabellen är så kallade biologiska läkemedel.*

Den förväntade kostnadsförändringen och hälsoeffekten rapporteras i företagets analyser vanligtvis per patient. Dessa förändringar har multiplicerats med antalet användare av läkemedlet i Sverige år 2008, beräknat utifrån antalet sålda definierade dygnsdoser. För Lucentis och Duodopa har antalet behandlade patienter tagits fram genom att multiplicera försäljningsvolym i kronor dividerat med förväntad behandlingsskostnad per patient. Samma tillvägagångssätt har använts för Ferinject, men då produkten inkluderades i förmånerna under hösten 2008 har antalet användare under december multiplicerats med tolv.

Effekt	Summa	Standardavvikelse
Läkemedelskostnader, kronor	1 755 000 000	318 000 000
Övriga sjukvårdskostnader, kronor	-407 000 000	67 000 000
Externa kostnader, kronor	-591 000 000	101 000 000
Totala nettokostnader, kronor	748 000 000	170 000 000
Hälsovinst, antal QALY	4 700	900
Antal patienter	36 900	5 000

*Tabell 2. Total fördelning av kostnadsstruktur och hälsovinst för de 13 utvalda läkemedlen.*

### 5.1 Läkemedelskostnaderna beräknas öka med 1,75 miljarder kronor

Den förväntade ökningen av läkemedelskostnaden är totalt cirka 1,75 miljarder kronor, som framgår av *Tabell 2* ovan. I modellerna går det inte att direkt utläsa hur stor del av kostnaderna för dessa läkemedel som belastar förmån, patient respektive sjukvården.

Sett till försäljningen år 2008 var andelen av kostnaderna som föll inom förmånen knappt 80 procent för dessa preparat. Belastningen för förmånen förväntas bli cirka 1,4 miljarder kronor. Det går inte att se hur stor del av resterande kostnad som faller på patient i form av egenavgifter respektive sjukvården i form av kostnader för rekvisitionsläkemedel.

Så kallade biologiska läkemedel stod för drygt 1,5 miljarder kronor av de ökade läkemedelskostnaderna – cirka 85 procent. Ansökningarna för biologiska läkemedel hade ett längre tidsperspektiv än andra läkemedel. En längre tidshorisont innebär naturligtvis att läkemedelskostnaderna ackumuleras under en längre tidsperiod, vilket kan vara en del av förklaringen till dessas högre kostnad. Den huvudsakliga anledningen till att de står för en så stor del av kostnaderna är emellertid att de generellt kostar väldigt mycket mer än övriga läkemedel. Behandlingskostnaden är i vissa fall en bit över 100 000 kronor per patient och år. Motsvarande kostnad för de läkemedel i denna analys som inte är biologiska är i många fall lägre 5 000 kronor. I *Tabell 1* framgår också att omsättningen för de fem biologiska läkemedlen är avsevärt högre än för övriga åtta produkter.

En del av de biologiska läkemedlen ges huvudsakligen som rekvisitionsläkemedel och bekostas då av landstingen utan att dessa får ersättning i form av statsbidrag. Landstingets ökade läkemedelskostnader för dessa produkter beräknas bli mellan 350 och 400 miljoner kronor.

Endast ett av preparaten i analysen, Cymbalta, ledde vid införandet till minskade läkemedelskostnader jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet. Detta var jämfört med Efexor (venlafaxin). Priset på venlafaxin har sedan TLV:s beslut om subvention för Cymbalta sjunkit, då substansen nu finns som generiskt läkemedel. Läkemedelskostnaden per dag är i nuläget därför avsevärt högre för Cymbalta än för venlafaxin. Det redovisade resultatet utgår dock från företagets ursprungliga ansökan. Uppskattningsvis skulle läkemedelskostnaden i analysen bli cirka 50 miljoner högre om Cymbalta i stället jämförts med priset på generiskt venlafaxin.

## **5.2 De externa kostnaderna beräknas sjunka med knappt 750 miljoner kronor**

De externa kostnaderna – det vill säga kostnader för sjukskrivningar, förtidspensioner och kommunal omsorg – minskade för samtliga dessa läkemedel.

Samtliga analyser som inkluderat externa kostnader gällde läkemedel med likvärdig eller bättre effekt än respektive jämförelsealternativ. Totalt uppgick de beräknade besparingarna i externa kostnader till cirka 590 miljoner kronor. Drygt tre fjärdedelar av denna summa beräknas vara ett resultat av minskade sjukskrivningar och förtidspensioneringar. Resterande del beror på minskade kostnader för kommunal omsorg.

I likhet med läkemedelskostnaderna är det även när det gäller externa kostnader i huvudsak de biologiska läkemedlen som har störst inverkan men i det här fallet är det kostnadsminskningar. De fem biologiska preparaten står för cirka 85 procent av de totala minskningarna i externa kostnader, vilket innebär drygt 500 miljoner kronor.

I de tre fall där läkemedlen hade likvärdig effekt som respektive jämförelsealternativ hade produkterna fördelar i administrationssätt. Fördelen bestod i att det inte behövdes lika lång tid för att administrera läkemedlet, och patientens frånvaro från arbetet var därför kortare.

Det går inte att i analysen se hur stora kostnadsminskningarna blir för stat respektive patient. I de hälsoekonomiska modellerna används vanligtvis kostnaden för minskad produktion, vilket kan approximeras med den kostnad ett företag har för den anställde. Med karensdagar och en sjukförsäkring som vid sjukdom inte täcker hela lönen står även patienten för en del av kostnaden vid sjukdom. Det är därmed ett förenklande antagande att hela besparingen tillfaller sjukförsäkringen. Motsvarande resonemang gäller för förtidspensioneringar.

### **5.3 Sjukvårdskostnaderna beräknas sjunka med 410 miljoner kronor**

På samma sätt som effektiva läkemedel kan leda till minskade externa kostnader medför en effektiv behandling av patienter också många gånger minskade direkta sjukvårdskostnader. Detta gäller generellt även för läkemedlen i analysen. Elva av preparaten antas leda till minskade sjukvårdskostnader. Den totala nettobesparingen beräknas bli cirka 410 miljoner kronor.

I likhet med såväl läkemedelskostnader som externa kostnader så är det även här framför allt biologiska läkemedel som påverkar kostnaderna. De fem biologiska läkemedlen står tillsammans för ungefär 360 miljoner av kostnadsminskningen i sjukvårdskostnader. Eftersom tidshorisonten i de hälsoekonomiska analyserna av de biologiska läkemedlen är minst tio år kommer det att ta tid innan kostnadsbesparingarna realiserats fullt ut.

Den minskade resursförbrukningen består bland annat i minskad läkartid. Att ett läkemedel medför att en patient kan undvika ett halvtimmeslångt läkarbesök betyder inte att en klinik omedelbart sparar in de pengar en läkare kostar per halvtimme. Om läkaren är tillsvidareanställd måste kliniken ändå betala hela lönen. Däremot betyder det att läkaren kan träffa en annan patient tidigare. Så länge det finns en kö av patienter så kan värdet av den minskade resursförbrukningen sägas vara likvärdigt med vad en läkare kostar per halvtimme.

### **5.4 Hälsoeffekterna uppgår till cirka 4 700 QALY**

I de hälsoekonomiska analyserna mäts hälsan vanligtvis som antalet vunna kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). En QALY motsvarar ett år av full hälsa. En QALY kan vinnas på ett flertal olika sätt. Exempelvis om livet förlängs med två år, om den hälsorelaterade livskvaliteten under dessa år är 50 procent av full hälsa. Ett av många andra sätt att vinna en QALY är att förbättra livskvaliteten med 10 procentenheter under tio år.

Antalet vunna QALY i denna analys baseras på antalet patienter som behandlades med dessa läkemedel år 2008 multiplicerat med den prognostiserade hälsoeffekten per patient i företagens hälsoekonomiska modeller.

Utifrån ovanstående tre avsnitt framgår att nettokostnaden för dessa 13 nya läkemedel är cirka 750 miljoner kronor (1 750 miljoner-410 miljoner-590 miljoner). Den återstående faktorn i ekvationen för kostnadseffektivitet är hälsovinsten.

Frågan är då om den ökade nettokostnaden på drygt 750 miljoner kronor kan motiveras av hälsovinsten. TLV har inte fastställt någon betalningsvilja för en QALY, då bedömningen bland annat beror på sjukdomens svårighetsgrad. 750 miljoner kronor dividerat med 4 700 QALY leder till en kostnad på cirka 160 000 kronor per QALY.



Om en QALY värderas till mer än 160 000 kronor leder dessa läkemedel till en samhällsekonomisk vinst, och på motsvarande sätt leder en värdering på mindre än 160 000 kronor till en samhällsekonomisk förlust. Givet svårighetsgraden hos de tillstånd som behandlas med dessa läkemedel är det troligt att betalningsviljan per QALY för dessa produkter i genomsnitt är minst 160 000 kronor.

I likhet med avsnitten om kostnader ovan dominerar de biologiska läkemedlen även när det gäller hälsovinster. Ungefär fyra femtedelar av antalet vunna QALY var ett resultat av behandling med något av de fem biologiska läkemedlen.

## 6. DISKUSSION

Rapportens syfte är att ge en bild av hur ett urval av nya läkemedel påverkar läkemedelskostnader, sjukvårdskostnader, externa kostnader och vilka hälsoeffekter som uppstår av dessa läkemedel.

De 13 läkemedel som ingår i analysen antas leda till en ökad nettokostnad på cirka 570 miljoner kronor. Läkemedelskostnaderna beräknades öka med 1,75 miljarder kronor. Såväl sjukvårdskostnader som externa kostnader beräknas minska. Den ökade nettokostnaden i analysen skulle vägas upp av hälsovinsten om en QALY värderades till minst 160 000 kronor, vilket verkar troligt givet svårighetsgraden hos dessa tillstånd.

De fem biologiska läkemedel som ingår i analysen stod för såväl den största förändringen i respektive kostnadspost som prognostiserad hälsovinst på populationsnivå. Detta trots att antalet behandlade patienter totalt sett var högre för övriga åtta läkemedel.

Det är av yttersta vikt att poängtera att resultatet inte kan användas för uttalanden om den samlade effekten på dessa parametrar för den totala läkemedelsanvändningen i Sverige. Urvalet har skett utifrån vilka ansökningar som haft ett samhällsekonomiskt perspektiv, vilket är en av anledningarna till att det är snedfördelat. Även om det helt säkert finns andra läkemedel som har påverkan på såväl externa kostnader som sjukvårdskostnader går det inte att utifrån denna rapport säga hur stora dessa effekter är.

Förutom denna begränsning i urvalet finns det även osäkerhet angående resultaten för de 13 utvalda läkemedlen. Beräkningarna bygger i flertalet fall på avancerade hälsoekonomiska analyser som innehåller en mängd antaganden. De största osäkerheterna gäller vanligtvis den långsiktiga effekten relativt jämförelsealternativet. Om behandlingseffekterna i klinisk praxis inte blir lika stora som förutspås av de hälsoekonomiska modellerna blir såväl besparingar som hälsovinster naturligtvis lägre än prognostiserat.

De hälsoekonomiska modellerna fyller ändå en viktig funktion. De är den bästa prognosen av kostnader och effekter. Att bara titta på den kortsiktiga effekt som läkemedlen har i de direkt jämförande medicinska studierna, ofta mot ett irrelevant jämförelsealternativ, skulle i många fall inte svara på vilka hälso- och kostnadsmissiga effekter som läkemedlen ger. Ett sådant tillvägagångssätt skulle inte vara användbart för att avgöra hur de pengar som går till läkemedel bör spenderas. Att kräva längre och större studier av läkemedlets effekt innan införandet skulle svara bättre på frågan, men skulle kräva mycket stora resurser och skulle även fördröja introduktionen av nya läkemedel. Av

bland annat dessa anledningar används hälsoekonomiska modeller vid beslut om subvention av nya läkemedel.

En stor andel av de beslut TLV fattat handlar om läkemedel som har såväl likvärdig effekt som likvärdig kostnad som redan existerande behandlingar. Dessa produkter leder inte till några stora hälsomässiga eller ekonomiska effekter, såvida läkemedlen inte skiljer sig åt på något annat sätt, till exempel genom beredningsform. För dessa nya läkemedel behövs inga hälsoekonomiska modeller.

Cirka en tredjedel av de beslut som fattats av TLV sedan år 2005 har rört läkemedel med bättre effekt än redan existerande alternativ. Det är troligt att många av dessa läkemedel påverkar de externa kostnaderna, men endast cirka fem procent av alla ansökningar om subvention för nya originalläkemedel hade ett samhällsligt perspektiv. Det finns därför många ansökningar där detta perspektiv skulle kunna ha betydelse.

I vissa fall saknas data för att beräkna de samhällsekonomiska konsekvenserna. I andra fall saknas detta perspektiv eftersom företagets huvudkontor har utvecklat en modell som främst kommer att användas för subventionsansökningar i länder där den här typen av kostnader inte är intressanta. Sverige är ett av få länder i världen som har ett samhällsligt helhetsperspektiv när det gäller subventionsbeslut om läkemedel. I sina allmänna råd för hälsoekonomiska utvärderingar skriver TLV att den "hälsoekonomiska analysen bör göras utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv" (min kursivering). I de fall företaget kan visa att läkemedlet är kostnadseffektivt utan att blanda in samhällsekonomiska kostnader, eller när dessa inte förväntas skilja sig åt från jämförelsealternativet, behöver företaget inte inkludera dessa. Detta är också en förklaring till att detta perspektiv saknas i många fall.

### **6.1 Begränsningar**

Det faktum att analysen är inkrementell gör att den troligen underskattar den totala effekten på hälsa, sjukvårdskostnader och externa kostnader. Som exempel kan nämnas att TNF-alfahämmarna mest används för patienter med ledgångsreumatism som inte klarar sig på behandling med äldre, billigare, preparat. Men även behandlingen med dessa äldre läkemedel påverkar troligen dessa parametrar. En analys av hur kostnaderna för ledgångsreumatism påverkas av läkemedelsbehandling bör därför innehålla samtliga läkemedel som används för att behandla sjukdomen. Att bara jämföra den *ytterligare* effekt som TNF-alfahämmarna leder till jämfört med äldre läkemedel bortser helt från effekten av dessa övriga preparat. Denna underskattning gäller för samtliga läkemedel i analysen.

En annan begränsning är att analysen endast bygger på ursprunglig indikation. Kanske framför allt för TNF-alfahämmare har indikationen förändrats väldigt mycket sedan TLV fattade beslut om Humira år 2003. Det är mycket troligt att kostnadsstrukturen skiljer sig åt mellan olika indikationer. Med tanke på att dessa läkemedel har en väldigt hög omsättning vore det intressant att mer noggrant gå in och undersöka hur kostnader och effekter påverkas för de olika indikationerna, samt hur användningen fördelas på dessa, i stället för att som nu endast utgå från behandlingen av reumatoid artrit.

Prissänkningar på läkemedel, till exempel när de får konkurrens av billigare generiska kopior, kan leda till att det blir kostnadseffektivt att behandla en bredare patientgrupp. Läkemedel som tappar patentet sjunker i regel kraftigt i pris samtidigt som användningen ökar. Landstingens kostnader för att uppnå en viss behandlingseffekt hos patienten är uppenbart beroende av läkemedlets pris,

medan värdet av en förlorad arbetstimme inte beror på detta. När ett läkemedel får generisk konkurrens kan den totala besparingen antas öka, samtidigt som landstingens totala behandlingskostnader för att behandla denna bredare patientgrupp kan minska. Kostnadseffektivitetsanalysen är därför i viss mån färskvara. För de preparat som har störst betydelse i analysen har det inte skett några stora prisförändringar.

Promemoriorna från de två första nämndmötena från 2002 är av tekniska skäl inte genomlästa. Troligen har frånvaron av dessa promemorior liten betydelse för slutsatserna.

## **6.2 Framtida forskning**

Den presenterade siffran kan ses som en fingervisning om att läkemedel leder till förändringar av kostnaderna för olika sektorer. För att ta reda på exakt hur stora dessa är krävs ett mycket omfattande arbete.

För att få en bättre uppfattning om den generella kostnadsstrukturen är det förmodligen mest tidseffektivt att göra större litteratursökningar på de mest säljande läkemedlen. Ett mer exakt, men betydligt mer resurskrävande alternativ, är att utveckla egna modeller för att undersöka dessa läkemedels effekter på kostnadsstrukturer och hälsa. För att få en uppfattning om den totala effekten, snarare än inkrementella effekten, kan en analys av hela läkemedelsgrupper övervägas (exempelvis TNF-alfahämmare, triptaner eller dopaminagonister).

För de läkemedel som kan antas ha stor påverkan på kostnaderna, exempelvis biologiska läkemedel med större försäljning, vore det intressant att validera de hälsoekonomiska modellerna med registerdata. Dessa register kan ibland svara på frågor om till exempel läkemedlens långsiktiga effekt i klinisk vardag, samt i vissa fall även på frågor om resursförbrukning.

Rapporten innehåller endast nya originalläkemedel. Nya beredningsformer med samma effekt som redan existerande läkemedel får kosta mer om nettokostnaden inte är högre än befintlig beredningsform. Förmodligen har nya beredningsformer inte speciellt stor påverkan på den totala kostnadsstrukturen, men en heltäckande analys bör inkludera även nya beredningsformer. Om hälsoeffekten är densamma borde det vara relativt enkelt att göra en sådan analys.

Även andra teknologier än läkemedel har påverkan på såväl hälsa som kostnader inom sjukvård och samhället i stort. Möjligen granskas kostnadseffektiviteten hos läkemedel hårdare än exempelvis screening och operationsmetoder. Det vore intressant med en undersökning av dessa teknologiers samhällsekonomiska och hälsomässiga effekter.