



Behandlingsbladet

Nytt från Norrbottens läkemedelskommitté – NLK
NR 2, JUNI 2017, ÅRGÅNG 20



Ordföranden har ordet

Jag skulle önska att det fanns ett par guldbyxor till förfogande för Region Norrbotten och då menar jag inte med guldtyg utan med magiska krafter. Tänk att kunna plocka fram peng efter peng i obegränsat flöde för att använda till behandling av patienter....

■ Nu finns ju tyvärr inga guldbyxor och som alla andra landsting och regioner så har man inte obegränsade resurser. Hur ska man då prioritera när det gäller vård? Vilken patient ska få tillgång till en viss behandling? Många nya dyra behandlingar kommer hela tiden in på marknaden. Dessa är testade på ett begränsat antal patienter och vissa effekter samt bieffekter som ett läkemedel kan ge är okända när preparatet lanseras. Hur mycket får då en behandling kosta? Vad är rimligt? Lars Sandman, ledamot i NT-rådet, belyser detta i en artikel där han konstaterar att jämlik läkemedelsbehandling förutsätter prioriteringar samt att det inte är lätt att göra prioriteringar, men för den som aldrig säger nej,

minskar möjligheten att säga ja – att säga ja till den patient som är mest angelägen att hjälpa utifrån ett etiskt perspektiv.

Ett annat ämne som på sista tiden har vällat många frågor är preventivmedel. I förra numret berättade vi om att preventivmedel inom förmånen från och med årsskiftet är kostnadsfritt för patienter till och med 20 år i hela landet. I Region Norrbotten har vi sedan tidigare en subvention som medför att dessa patienter även före årsskiftet fått dessa läkemedel kostnadsfritt. En förändring i denna preventivmedelssubvention, nyligen beslutad av Regionfullmäktige i Norrbotten, gäller från och med september detta år. Förändringen innebär kortfattat att främst preventivmedel inom förmånen

fortsättningsvis kommer att subventioneras. Mer om denna ändring kan ses i artikeln i detta nummer.

Ytterligare ett område som behöver belysas och lyftas upp för diskussion är användningen av opioider. Kjell Melander diskuterar förskrivningsmönster för opioider och risk för långtidsanvändning utifrån en retrospektiv studie. När det gäller behandling av långvarig icke-malign smärta så är opioider inte förstahandsvalet, vilket Helena Bergström tar upp i sin artikel, som utgår från en nyligen framtagen rekommendation rörande smärtbehandling. Rekommendationen i sin helhet finns med i läkemedelskommitténs rekommendationer vilka nås direkt via janusfönstret i VAS alternativt via Nllplus/läkemedelskommitténs rekommendationer.

Slutligen vill jag även nämna en artikel som Philip Morsing skrivit gällande användning av bridging. För patienter med

förmaksflimmer som står på behandling med antikoagulantia och är i behov av kirurgiska interventioner har traditionellt bridging getts. Nya riktlinjer rekommenderar ej sådant förfarande längre, vilket Philip närmare går igenom.

Till sist vill jag passa på att önska er en underbar sommar när denna så småningom infinder sig även i denna del av landet.

LINDA GRAHN

*Ordförande Norrbottens
Läkemedelskommitté*





Ändrade subventionsregler för preventivmedel från 1 september 2017

Från och med 1 september i år ändras reglerna för subvention av preventivmedel i Region Norrbotten. Preventivmedel med förmån kommer fortsatt att omfattas av subventionen medan preventivmedel utan förmån, med några få undantag, ej längre omfattas av subventionen.

■ Alla landsting och regioner har någon form av subvention när det gäller preventivmedel. Utformningen av dessa subventioner skiljer sig åt, men flertalet har en subvention som innebär att kostnaden subventioneras för preventivmedel inom förmånen för patienter till och med 25 år.

De nuvarande subventionsreglerna i Norrbotten innebär att alla preventivmedel, både med och utan förmån, omfattas av subventionen. För att anpassa subventionen till den nya patientlagen samt till ändringar i läkemedelsförmånslagen när det gäller preventivmedel har regionfullmäktige tagit beslut om att ändra subventionen utifrån de nya förhållandena.

För de preventivmedel där läkemedelsföretagen valt att stå utanför förmånen gäller fri prissättning, dvs företagen kan sätta vilket pris de vill. En del tillverkare har valt att ställa sina produkter utanför förmånen för att möjliggöra prisökningar. Detta innebär att priserna för två preventivmedel som av Läkemedelsverket bedömts

som likvärdiga och utbytbara kan vara behäftade med stora prisskillnader. Ett exempel på prisskillnader är att ett preventivmedel utan förmån kostar 300 kr hos ett apoteksföretag medan ett likvärdigt preventivmedel med förmån i samma förpackningsstorlek kostar 90 kr.

Att ett läkemedel har förmån innebär att TLV, Tandvårds och läkemedelsförmånsverket, gjort en bedömning om produktens kostnadseffektivitet. Följden av att produkter utan förmån subventioneras i regionen innebär en onödig kostnad på över 1 mkr varje år.

När Norrbotten införde sina nuvarande regler för subvention 2012 fanns inte likvärdiga alternativ inom förmånen till lika många preventivmedel som det finns idag. Nu kan de flesta kvinnor erbjudas ett preventivmedel inom förmånen. För de som har behov av några speciella preventivmedel som saknar alternativ inom förmånen görs undantag så att även dessa kvinnor kommer att få subvention.

Nya regler för Norrbotten

Förändringen i subventionsreglerna som kommer att gälla från och med 1 september 2017 innebär att endast preventivmedel med förmån subventioneras. Några preventivmedel utgör undantag och kommer att subventioneras trots att de står utanför förmånen. Dessa är NuvaRing, Evra, Zoley och Qlair.

Ingen förändring gällande kostnaden för patienten sker utan 100 % av kostnaden kommer även fortsättningsvis att subventioneras. Även åldersgränsen är oförändrad vilket innebär att subventionen gäller till och med 25 år. Från och med att patienten fyllt 26 år gäller ej subventionen även om patienten har ett recept med subvention utfärdat före sin 26-årsdag.

Vad händer då med subventionen för recept utfärdade före 1 september 2017?

För att förenkla och undvika att det finns olika regler beroende på när receptet är utfärdat kommer alla recept med preventivmedelssubvention att hanteras i enlighet med de nya reglerna

från den 1 september. De nya subventionsreglerna gäller således alla giltiga recept, oavsett när de är utfärdade.

I en artikel i Norrbottens Kuriren i april kunde man läsa om enorma ökning i användningen av preventivmedel i Norrbotten sedan preventivmedel inom förmånen vid årsskiftet blev kostnadsfritt för patienter till och med 20 år. I artikeln hänvisar man till statistik från eHälsomyndigheten som stöd för denna ökning. Detta är tyvärr inte helt korrekt.

I Norrbotten har preventivmedel även före årsskiftet varit kostnadsfritt för denna patientgrupp, men kostnaden har fakturerats regionen. En del av kostnaden för subventionerade preventivmedel går, sedan regeländringen vid årsskiftet, via förmånen och därför ser det ut som att det varit en stor ökning i användning av dessa preventivmedel, men det handlar i själva verket om att kostnaderna hanteras på ett annat sätt än tidigare.

LINDA GRAHN

Undvik bridging vid förmaksflimmer

Den största indikationen för antikoagulantibehandling (warfarin eller NOAK) är strokeprofylax vid förmaksflimmer. Denna patientgrupp är ofta multisjuk, vilket inte sällan medför behov av kirurgiska interventioner. Traditionellt har bridging, dvs behandling med lågmolekylärt heparin under kortare uppehåll av antikoagulantibehandling i samband med kirurgiska ingrepp, getts i stor omfattning. Nya riktlinjer ger vid handen att sådant förfarande ej är att rekommendera.

■ Uppehåll med antikoagulantia (warfarin respektive NOAK) i samband med kirurgiska ingrepp innebär en ökad risk för tromboemboliska händelser. Traditionellt har man försökt minska denna risk genom att ge heparin – vanligen lågmolekylärt – under uppehåll i peroral antikoagulantibehandling. I ett färsk nummer av tidskriften *Information från läkemedelsverket* går professor Peter Svensson igenom den kunskap som finns kring bridging vid förmaksflimmer och detta resulterar i en ny rekommendation (1).

I en metaanalys från 2012 omfattande 34 studier på området perioperativ bridging hos warfarinbehandlade förmaksflimmerpatienter fann man att 0,9% av patienter som fått bridging drabbades av tromboemboliska

händelser, medan förekomsten hos de som inte fått bridging var 0,6% (2). Denna skillnad var inte statistiskt signifikant. Däremot var bridging associerat med signifikant ökad risk för allvarlig blödning – sådan inträffade hos 211 av 6404 patienter (4,2%) som fått bridging och hos 18 av 2014 (0,9%) som inte fått (2). En randomiserad studie från 2015 ger resultat samstämmiga med metaanalysen. Bland de 950 förmaksflimmerpatienter med warfarinbehandling som randomiserades till bridging (100E dalteparin per kg kroppsvikt) drabbades 0,3% av arteriell tromboembolism (uppföljningstid 30 dagar) och bland de 934 som fick placebo drabbades 0,4%; skillnaden är ej statistiskt signifikant. Avseende förekomst av allvarlig blödning var skillna-

den dock tydlig och signifikant – 3,2% i behandlingsgruppen och 1,3% i placebogruppen (3).

Vad gäller NOAK saknas samma solida vetenskapliga dokumentation, men substudier ur samtliga de stora lanseringsstudierna (RELY för dabigatran, ARISTOTLES för apixaban och ROCKET för rivaroxaban) visar på liknande resultat hos NOAK-patienter som hos warfarinpatienter, dvs att bridging med hepariner medför ökad risk för blödning utan att ge något skydd mot tromboembolism, (4,5,6). Därmed avrådes från bridging även hos NOAK-patienter.

Avseende antikoagulantibehandlade patienter med indikationen venös tromboembolism (djup ventrombos eller lungemboli) respektive förekomst

av mekanisk hjärtklaffsprotos saknas vetenskapligt underlag för att kunna ge någon enhällig rekommendation kring bridging. Hos VTE-patienter rekommenderas individuell anpassning, gärna i samråd med antikoagulantiamottagning. Man väger då in hur färsk VTE-händelsen är samt förekomst av eventuell trombofili. Vid förekomst av mekanisk klaffprotos, särskilt i mitralisposition, rekommenderas fortfarande fulldos lågmolekylärt heparin i samband med även kortare warfarinuppehåll.

Sammanfattningsvis finns det tydlig vetenskapligt stöd för att avråda från bridging med lågmolekylärt heparin i samband kortvarigt (<7 dagar) uppehåll i antikoagulantibehandling på indikation förmaksflimmer. Bridging leder till ökad blödningrisk och minskar ej risken för tromboembolism.

PHILIP MORSING

Överläkare, Kompetenscentrum för kardiologi, Sunderby sjukhus



Referenser

- (1) Svensson P and Törnkvist M: Information från Läkemedelsverket, årgång 28, nummer 1, februari 2017, s 61-66.
- (2) Siegal D, Yudin J, Kaatz Z, et al. Perioperative heparin bridging in patients receiving vitamin K antagonists: systematic review and a meta-analysis of bleeding and thromboembolic rates. *Circulation*. 2012; 126(13):1630-9.
- (3) Douketis JD, Spyropoulos AC, Kaatz S, et al; BRIDGE Investigators. Perioperative bridging anticoagulation in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2015;373(9):823-33.
- (4) Douketis JD, Healey JS, Brueckmann M, et al. Perioperative bridging and anticoagulation during dabigatran or warfarin interruption among patients who had an elective surgery or procedure. Substudy of the RE-LY trial. *Thromb Haemost*. 2015;113(3):625-32.
- (5) Garcia D, Alexande JH, Wallentin L, et al. Management and clinical outcomes in patients treated with apixaban vs warfarin undergoing procedures. *Blood*. 2014; 124(25):3692-8.
- (6) Sherwood MW, Douketis JD, Patel MR, et al; Rocket AF Investigators. Outcomes of temporary interruption of rivaroxaban compared with warfarin in patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Circulation*. 2014;129(18):1850-9.

Ny behandlingsrekommendation vid långvarig icke-malign smärta

Nu finns behandlingsrekommendation för smärttillstånd som pågår >3 månader utlagd på NLL+. Läkemedelsbehandling har en blygsam effekt vid icke-malign smärta, fokus ligger på icke-farmakologisk behandling med tobaksavvänjning, KBT och fysioterapi/ arbetsterapi med fysisk aktivitet och pacing.

■ Smärttillstånd som pågår i >3 månader och som kan vara utan organiskt ursprung definieras som långvariga icke-maligna smärttillstånd (chronic non-cancer/non-malignant pain). Övergången från akut till långvarig smärta sker genom förändringar i smärtsystemet genom centralt störd smärtmodulering sk sensitisering. Exempel på långvarig icke-malign smärta där smärtsensitisering förekommer är generell smärta/fibromyalgi, whiplash-associated disorder (WAD), kronisk huvudvärk, temporomandibulärt smärtsyndrom, posttraumatiskt stressyndrom, och sannolikt även vid organspecifika smärtor som vid endometriosis.

Behandling

Smärtbehandling är teamwork. Multimodal teamrehabilitering handlar framför allt om icke-farmakologiska åtgärder. Behandlingen inriktas mot att bibehålla/förbättra aktivitets- och funktionsförmåga, att bibehålla/öka delaktigheten i samhället (se sjukskrivning!) och att minska smärtupplevelsen där det är möjligt.

Icke-farmakologisk behandling

- Tobaksavvänjning: Såväl rökning som snus, kan bidra till ökad smärtupplevelse
- Kognitiv beteendeterapi
- Fysisk aktivitet kan ge direkt smärtlindrande effekt både

- under och efter arbete
- Aktivitetsplanering så kallad pacing

Att tänka på vid sjukskrivning

Passiv sjukskrivning och ogenomtänkta, förnyade utredningar kan förstärka smärttillståndet. Glöm inte Företagshälsovården där sådan finns.

Läkemedelsbehandling

Det saknas randomiserade placebo kontrollerade studier av den kvalitet som krävs för att kunna anse att det finns vetenskaplig evidens för den läkemedelsbehandling som används i klinisk praxis vid icke-malign smärta. Behandlingsrekommendationer bygger därför på klinisk erfarenhet.

Icke-opioidbehandling tillsammans med icke-farmakologisk behandling är förstahandsval.

Inför insättning av läkemedel bör det betonas för patienten att behandlingen:

- i flertalet fall, ges som ett behandlingsförsök, i det flesta fall, inte är avsedd att vara livslång
- har en begränsad effekt vid långvarig smärta- det finns inga magiska piller som tar bort all smärta
- regelbunden uppföljning under upptrappingsperioden är av yttersta vikt för behandlingsresultatet



1:a hand:

• Amitriptylin

För flertalet patienter räcker 10-30 mg amitriptylin men dosen kan ökas upp till 75 mg för yngre patienter. Förbered patienten på att effekten kommer successivt inom 4 veckor.

2:a hand:

• Gabapentin

Startdos anges till 100 mg x 1. Terapeutisk dos anges till 900-3600mg. Om doser upp till 1800 mg inte gett någon effekt är ytterligare dosökning inte meningsfull enligt klinisk erfarenhet.

• Pregabalin

Det finns ingen evidens för att pregabalin fungerar på patienter som inte svarat på gabapentin. Startdos anges till 25 mg till natten i 3 dagar. Högsta tolererade dos är vanligen inom området 300-600 mg/dag.

• Opioidbehandling

Opioider är undantaget, aldrig regeln vid behandling av långvarig, icke-malign smärta och skall ses som ett tillfälligt verktyg. Risk/nytta vid långvarig behandling med opioid av icke-malign smärta är bristfälligt studerat. Den samlande kunskapen talar för risker/biverkningar som

beroende/missbruk, endokrina effekter som hypogonadism och osteoporos samt ökad smärta. Effekten av opioidbehandling har tidigare studerats som mest i 8-12 veckor. Studier med längre uppföljning visar en avtagande effekt jämförbar med placebo.

Innan initiering av behandlingsförsök med opioider mot icke-malign smärta – *beakta riskfaktorer:*

- tidigare missbruk av bensodiazepiner/alkohol/droger
- bipolär sjukdom, depression/ångest, sömnstörning
- måttligt till svår sömnapné
- graviditet
- ålder >65 år, men även ålder <50 år

Se förskrivningsstöd/checklista innan förskrivning: <http://stacks.cdc.gov/view/cdc/38025>.

Väl av beredningsform

– initiera behandling med kortverkande morfin i lägsta effektiva dos för att etablera dosbehovet. Klinisk evidens talar för att det är en högre risk för överdosering för de patienter där man initierar behandlingen med en långverkande opioid. Risken för beroende och missbruk är inte högre med kortver-

kande opioider.

Val av opiod – kodein och tramadol är ”prodrugs” som kräver omvandling via enzym CYP2D6 för effekt. Risk för utebliven effekt/ biverkningar/kliniskt relevanta interaktioner.

Överväg dosreduktion/seponering av bensodiazepin då samtidig behandling ökar risken för allvarlig förgiftning och död.

Behandlingsmål/kontrakt
- dokumentera överenskommelsen med patienten i VAS under komMLM

- HUR (t ex VAS-skalan eller Abby pain scale) och NÄR (definierad tid) smärtan ska utvärderas. En minskning av smärta med minst 30 % anses kliniskt relevant.
- HUR och NÄR effekten på aktivitet och funktionsför-måga ska utvärderas t ex PEG-scale.
- Tillgång till läkemedelsför-teckningen är förslagsvis ett krav för att förskriva beroen-deframkallande läkemedel. Patientens kontinuerliga

- samtycke dokumenteras under obs-knappen (PA41)
- Bestäm när uppföljning av effekt/biverkningar dvs risk/ nytta ska ske – boka tid inom 1-4 veckor efter insättning och/eller justering av opiod.
 - Muntlig och helst skriftlig patientinformation med avseende på risk/nytta vid opiodbehandling av långvarig icke-malign smärta se NLL+ Överväg urindrogsscreening innan initiering av opiodbehandling och överväg screening

årligen om behandlingen fortgår. Fortsatt behandling endast om en kliniskt meningsfull effekt på smärta och aktivitet/funktion överstiger riskerna för patienten.

HELENA BERGSTRÖM

Specialist i klinisk farmakologi & allmänmedicin Informationsläkare NLK

Urval källor

- Nuckols TK, Anderson L, Popescu I, Diamant AL, Doyle B, Di Capua P, Chou R. Opioid prescribing: a systematic review and critical appraisal of guidelines for chronic pain. *Ann Intern Med.* 2014 Jan 7;160(1):38-47. doi: 10.7326/0003-4819-160-1-201401070-00732.
- Dowell D, Haegeric T, Chou R. CDC Guideline for prescribing opioids for chronic pain—United States, 2016. *JAMA.* 2016;315(15):1624-1645- doi:10.1001/jama.2016.1464 & Supplement Complementary online content eFigure.
- Kahan M, Mailis-Gagnon A, Wilson L, Srivastava A. Canadian guideline for safe and effective use of opioids for chronic noncancer pain. Clinical summary for family physicians. Part 1: general population. Part 2. Special populations. *Can Fam Physician.* 2011 Nov;57(11):1257-66, e407-18.

Förskrivningsmönster för opioider och risk för långtidsanvändning

I en retrospektiv studie kallad ”Opioid-Prescribing Patterns of Emergency Physicians and Risk of Long-Term Use” publicerad i *New England Journal of Medicine* (N Engl J Med 2017;376:663-73) redovisar Baret et al resultatet av sin retrospektiva genomgång av risken för fortsatt opiodmedicinering efter ett besök på en akutmottagning.

■ Man inkluderade dem, som sökt upp en akutmottagning mellan 2008-2011 och som inte fått opioider förskrivna sex månader före indexbesöket. Man karakteriserade sedan läkarna som ”hög- resp lågförskrivare” utifrån kvartilindelning av förskrivningsmönstret av akutläkare inom samma sjukhus. Därefter analyserades opiodanvändningen hos patienterna beroende på vilken typ av läkare de träffat, 215 678 träffade lågförskrivare, 161 951 träffade högförskrivare. Långtidsanvändning definierades som användning av opioider mer än 180 dagar under de 12 efterföljande månaderna efter indexbesöket exkluderande de första 30 dagarna efter indexbesöket.

Resultatet visade, att opiod-

förskrivningen varierade kraftigt inom samma sjukhus mellan låg- och högförskrivare med en faktor på 3.3. Långtidsanvändningen efter 12 månader var signifikant högre hos de patienter som träffat högförskrivningsläkare, (justerad odds-ratio 1.30). Man gjorde en uppsjö multipla sensitivitet-analyser, men resultatet stod sig. Man kunde inte visa, att de som träffat lågdosförskrivare hade en ökad besöksfrekvens på akuten efter 14 och 30 dagar pga samma orsak som indexbesöket. 12-månadersuppföljningen visade ingen skillnad i antalet besök på sjukhus totalt eller ”opiodrelaterade” besök (definitionen finns publicerad i metoddelen, undertecknad har inte läst den). Däremot kunde man påvisa att

antalet opiodrelaterade sjukhusbesök och besök pga fall eller fraktur inom 12 månader efter indexbesöket var högre hos dem som initialt träffat högdosförskrivande läkare.

Opiodbehandling är inte nytt. 1805 framställdes morfin ur vallmoblomman, 1897 framställdes heroin, 1917 syntetiserades oxycodon för första gången. Många är de världsledare som fått sitt sinne avtrubbat av användningen av dessa preparat, på gott och ont.

Denna studie bevisar inte att vi som förskrivande läkare vare sig inducerar ett framtida opiodberoende eller bidrar till framtida fall och frakturer vid ett första besök på vår mottagning, utan är till sin karaktär hypotesgenererande. Trots det

finns det allt skäl till eftertanke. Undertecknad och många med mig har idag en mycket lägre tröskel än tidigare för att sätta in starka opioider i smärtlindrande syfte i alla ålderskategorier. Det är inte ovanligt att vi även ser relativt unga personer med långvarig opiodmedicinering. Frågan huruvida vi gör rätt är väsentlig. Hur många bidrar jag till att de får en långtida opiodmedicinering? Hur många fall eller frakturer bidrar jag till med mitt förskrivningsmönster? Hur skulle det ha gått om jag förskrivit lägre doser under kortare tid? Skulle annan behandling fungerat lika bra?

Denna studie ger en klar misstanke om att min enda akuta träff med patienten kan inducera en framtida onödig långtidsmedicinering med opioider.

KJELL MELANDER

Överläkare, Spec. inv. medicin och kardiologi, Kalix Sjukhus



Att prioritera inom vården – en etisk nödvändighet

Hälsan är inte jämlik, men vården kan bidra till att kompensera för det. Jämlik läkemedelsbehandling förutsätter prioriteringar, något som är svårt och kommer i konflikt med vårdens fokus på att hjälpa den enskilda patienten. Men för den som aldrig säger nej, minskar möjligheten att säga ja – att säga ja till den patient som är mest angelägen att hjälpa utifrån ett etiskt perspektiv.

■ Patienters behov och önskemål om vård kommer alltid att vara större än de resurser som är tillgängliga – vare sig det handlar om ekonomiska resurser eller vårdpersonal. Det innebär att det alltid kommer att göras prioriteringar. Allt kan inte göras och allt kan framför allt inte göras samtidigt.

Hur ska vi göra dessa prioriteringar? Ska vi låta dem styras av ett stort mått av godtycke och utan att vara öppna med hur de görs? Eller ska vi istället göra dem öppna och med en medveten avvägning kring hur vi vill att de olika värdena som står på spel ska balanseras mot varandra? Har vi begränsade resurser så innebär det att varje prioritering kommer att leda till att något värde ges företräde framför något annat värde som får stå tillbaka. Det finns också de som förutspår att denna resurssituation kommer att förvärras framöver. Inte för att vi drar ner på resurserna för hälso- och

sjukvård, men för att våra behov och vår efterfrågan ökar i snabbare takt än resurserna.

I Sverige har vi valt att försöka göra våra hälso- och sjukvårdsprioriteringar på ett medvetet och öppet sätt med grund i en etisk plattform. Den etiska plattformen var ett resultat av prioriteringsutredningen som kom med sitt slutbetänkande 1995 och som blev svensk lagstiftning 1997. Den etiska plattformen består av tre principer som är rangordnade i förhållande till varandra. Rangordningen innebär att vi är villiga att acceptera en sämre kostnadseffektivitet vid svårare tillstånd jämfört med vad vi accepterar för lindrigare tillstånd.

Människovärdesprincipen kan ses som en likabehandlingsprincip som framför allt talar om för oss vad som inte bör styra våra prioriteringar. Där specificeras att kön, kronologisk ålder, tidigare livsstil och social

och ekonomisk situation inte ska vägas in om patienterna har samma behov av vård. Man kan väga in biologisk ålder, det vill säga en patients möjlighet att tillgodogöra sig behandling på grund av sin biologiska status och framtida livsstil, om detta påverkar behandlingsnyttan.

Även om människovärdesprincipen inte ger så mycket vägledning för vem som ska ha mindre eller mer av våra begränsade resurser kan den sätta ljuset på om det finns mönster i vår läkemedelsförskrivning som inte stämmer med denna grundläggande likabehandlingsprincip. Sätter vi in mer aktiv läkemedelsbehandling för yngre patienter, trots att det medicinska behovet inte skiljer sig från äldre patienter? Och kan det i så fall motiveras med hänsyn till biologisk ålder, det vill säga att det är ökade risker och komplikationer eller sämre effekt för äldre patienter? Låter vi oss påverkas av att patienter

framför oss har ådragit sig hepatit C-infektion genom aktivt missbruk i bedömningen av om hen ska få del av dyr läkemedelsbehandling? Om vi är tveksamma till behandling så kan det i så fall motiveras med framtida livsstil, alltså en misstanke om dålig följsamhet som faktiskt är evidensbaserad?

Människovärdesprincipen bör fungera som en väckarklocka så att vi inte låter oss påverkas av de fördomar och förutfattade meningar som vi alla riskerar att bära på i mötet med patienterna. Att vi helt enkelt kan motivera ett eventuellt avsteg från likabehandling med etiska relevanta skäl.

Vården ska bedöma behov

Behovs- och solidaritetsprincipen säger oss att vi bör eftersträva ett lika utfall när det gäller hälsa och livskvalitet, alltså en jämlik hälsa. Principen innebär att patienter med svårare tillstånd bör prioriteras framför patienter med lindriga tillstånd. Men den innebär också att en patient inte har behov av behandling hen inte har nytta av. Den etiska plattformen förut-

sätter alltid att vi kan bedöma svårighetsgraden hos det tillstånd en patient har och jämföra det med svårighetsgraden hos en annan patients tillstånd och sedan ställa detta i relation till vilken nytta vi kan göra för den patienten.

Det kan upplevas som en stor utmaning att jämföra hur allvarliga olika tillstånd är eftersom det utifrån patienters perspektiv kan upplevas som svårt, oavsett vilket tillstånd det rör sig om. Men eftersom varje val att prioritera en patient har en alternativkostnad som innebär att vi inte kan lägga resurser på en annan patient, så måste vi göra den bedömningen. Här är den etiska plattformen tydlig med att både risk för förtida död men också påverkan på livskvalitet och varaktigheten av tillståndet är sådant som behöver vägas in.

När man tänker svårt tillstånd är det lätt att exemplifiera med cancer med svåra symtom och förtida död. Men tänk också på psykisk sjukdom med lång påverkan på livskvaliteten och även där förtida död. Eller stora funktionshinder av både somatisk och kognitiv art. Det är viktigt att betona att det inte är diagnosen eller sjukdomen i sig som är det viktiga utan hur patienten påverkas av det tillstånd hen är i.

I den etiska plattformen är det däremot tydligt att det inte räcker med att patienten efterfrågar vård för att det ska uppstå ett vårdbehov. I slutändan måste vårdpersonalen bedöma att det finns ett behov och hur angeläget det är att det åtgärdas.

En miljon kronor per QALY

Den tredje principen, kostnadseffektivitetsprincipen, kräver att det ska finnas en rimlig relation mellan kostnader och effekter av läkemedel vi använder oss av inom vården. Vad är då en rimlig relation? När det gäller läkemedel använder man sig normalt av effektmåttet QALY, alltså kvalitetsjusterade levnadsår, och ställer detta i relation till de kostnader som uppstår

inom hälso- och sjukvården i vid bemärkelse. En QALY är ett år med perfekt hälsa och den patientnytta som ett läkemedel har omräknas i detta mått. Det finns en etisk kritik av QALY-måttet som bland annat går ut på att det inte kan fånga vissa effekter, eller att det kan ses som åldersdiskriminerande. Samtidigt finns det inte i nuläget något bättre mått för att göra jämförelser mellan olika läkemedel. Det är viktigt att betona att i många sammanhang där måttet används betraktar man inte endast QALY-vinsten med ett läkemedel utan också de bakomliggande effekterna av patientens livslängd eller livskvalitet.

Vad som är rimlig kostnad per QALY beror på svårighetsgraden hos tillståndet. För mycket svåra tillstånd har man i Sverige accepterat kostnader på runt en miljon kronor per QALY. För lindrigare tillstånd sjunker gränsen – men det finns inga uttalade eller lagstiftade gränser för vad som är rimligt.

En utmaning är det gäller rimliga kostnader per QALY på senare år har varit de läkemedel för sällsynta tillstånd som dykt upp. Utvecklingskostnaden för ett läkemedel för ett sällsynt tillstånd antas vanligtvis vara likvärdig som för ett läkemedel mot ett vanligt tillstånd. Eftersom den kostnaden (plus läkemedelsbolagets vinstkrav) ska slås ut på färre patienter blir kostnaden per patient betydligt högre än för vanliga sjukdomar. Därmed blir kostnadseffektiviteten radikalt sämre än för läkemedel mot vanliga tillstånd.

Ett omtalat exempel på senare år har varit eculizumab (Soliris) mot njursjukdomen atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom, aHUS, som kostar 4,5 miljoner kronor per patient och år. Det bedöms ha en kostnad per QALY på 10-30 miljoner kronor, alltså 10-30 gånger högre än vad som normalt accepteras.

Inom Läkemedels- och apoteksutredningen gjordes en etisk analys av den etiska plattformen med tanke på dessa läkemedel. Den kom fram till att om det

rör sig om effektiva läkemedel är det rimligt att acceptera en högre kostnad per QALY för dessa läkemedel. Fortfarande finns dock endast två läkemedel där denna nya gräns har testats. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, satte då gränsen till två miljoner kronor per QALY för läkemedel som imiglukeras (Cerezyme) och velaglukeras alfa (Vpriv) mot enzymbristtillståndet Gauchers sjukdom. Detta accepterades inte av läkemedelsföretaget som valde att ta ut läkemedlet ur läkemedelförmånen istället.

Priset på ett liv

Ett vanligt argument i detta sammanhang handlar om att man inte kan sätta ett pris på en människas liv och hälsa och man undrar om vi inte borde ha råd med dessa läkemedel. Det rör sig trots allt om så små grupper av patienter att total budgetpåverkan är liten.

Vi måste då komma ihåg att varje gång vi accepterar en mycket hög kostnad för ett läkemedel så väljer vi samtidigt att bort något annat och om vi sätter ett mönster som innebär att fler och fler läkemedel lägger sig på denna höga kostnad så kommer andra patienter drabbas av detta i någon annan del av hälso- och sjukvården. Ett annat sätt att uttrycka detta är att säga att om vi inte sätter ett pris på liv och hälsa, så kommer någon

annan att få betala ett sådant pris i termer av liv och hälsa.

På det sättet blir prioriteringar alltså en etisk nödvändighet och de är inte något vi kan välja bort. Frågan är om vi vill göra det på ett etiskt medvetet sätt eller om vi vill låta andra faktorer påverka våra prioriteringar. Patienter med bäst påverkansmöjligheter istället för patienter med svårast tillstånd? Våra egna, i bästa fall godtyckliga och i värsta fall fördomsfulla, attityder istället för medveten likabehandling? Aktörer med starka ekonomiska incitament istället för grupper med stora behov?

Att prioritera är svårt, inte minst när det innebär att vi måste säga nej, och det kan upplevas som att det kommer i konflikt med våra vårdprofessioners etiska patos att ha fokus på och hjälpa den patient som vi har framför oss.

Men för den som aldrig säger nej, minskar möjligheten att säga ja – att säga ja till den patient som är mest angelägen att hjälpa från ett etiskt perspektiv.

LARS SANDMAN

Professor i hälso- och sjukvårdsetik och föreståndare för Prioriteringscentrum, Linköpings universitet, gästprofessor i vårdetik, Högskolan i Borås, ledamot i rådet för nya terapier, NT-rådet.

Källa: Publicerad i EVIDENS

Den etiska plattformen

Människovärdesprincipen

Alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.

Behovs- och solidaritetsprincipen

Om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder ska mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten.

Kostnadseffektivitetsprincipen

Vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet eftersträvas.

Läkemedel	Styrka	Läkemedelsform	Varunr	Förpackning	Pak nivå	Utbytbar	Förmån	Förmånspris
ATACAND	4 mg	Tablett	037556	100 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	4 mg	Tablett	037895	98 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	4 mg	Tablett	000106	50 x 1 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	8 mg	Tablett	035949	100 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	8 mg	Tablett	036228	98 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	8 mg	Tablett	162412	50 x 1 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	16 mg	Tablett	035568	98 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	16 mg	Tablett	035311	100 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	16 mg	Tablett	162420	50 x 1 styck	Ja	EF	0.00	
ATACAND	32 mg	Tablett	019175	98 tablett(er)	Ja	EF	0.00	

Förpackningsbeskrivning: Plastburk, 100 tabletter

Läkemedel utan förmån är inte utbytbara på apotek

Receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen omfattas inte av högkostnadsskyddet. Läkemedel utan förmån ingår inte heller i generikautbytet på apoteken, vilket kan bli ganska dyrt för patienterna.

■ Enligt författningarna får farmaceuten på apotek inte byta ut ett läkemedel som är utan förmån till ett läkemedel som är med förmån även om läkemedlen av Läkemedelsverket är bedömda som utbytbara.

Om ett läkemedel utan förmån är förskrivet och det finns likvärdiga alternativ med förmån så finns två vägar att gå – antingen expedieras läkemedlet som saknar förmån och patienten får stå för hela kostnaden eller så kontaktas förskrivaren för en förfrågning om byte av preparat till ett likvärdigt läkemedel med

förmån. Anledning till varför detta dilemma uppstår är för att reglerna för generisk substitution enbart gäller läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Detta enligt de regler som finns i dagsläget.

Läkemedelsverket avgör om två läkemedel med samma verksamma ämne ska anses som utbytbara medan det är TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) som avgör om ett läkemedel ska ha förmån eller inte.

I VAS hämtas information om utbytbarhet från Läkemedelsver-

ket och inte från TLV. Läkemedelsverket kan ha bedömt två läkemedel som utbytbara men om den ena inte har någon läkemedelsförmån, vilket beslutas av TLV, så är läkemedlen inte utbytbara på apotek.

Exempel på ett läkemedel som saknar förmån är Atacand, där likvärdiga candesartan-preparat har förmån. I VAS framgår att Atacand inte har förmån (se bild), men i spalten intill står JA när det gäller utbytbarhet på apotek, vilket således inte stämmer.

Om ett läkemedel saknar förmån

(EF) så är det inte utbytbar på apotek oavsett vad som står i spalten/rutan för utbytbarhet.

Det kan även finnas andra orsaker till varför ett läkemedel inte är utbytbar på apotek.

LINDA GRAHN

Vill du informera i Behandlingsbladet? Kontakta oss på linda.grahn@norbotten.se