

Økonomiske konsekvensberegninger og tilskudsregler – belyst ved et eksempel

Professor Hans Keiding & professor Ole Færgeman

Københavns Universitet, Økonomisk Institut, og
Århus Universitetshospital, Århus Sygehus,
Medicinsk Kardiologisk Afdeling A

Resume

Introduktion: Ved vurdering af, om der kan gives tilskud til et lægemiddel, bliver der i stadig større grad taget hensyn til økonomiske argumenter. Det overses i denne forbindelse, at det kan have endog ganske stor betydning for såvel effekt som for omkostninger, om der gives individuelt, klausuleret eller generelt tilskud.

Materiale og metoder: Ved vurdering af omkostningseffektivitet er det vigtigt at tage hensyn til såvel risikoen for, at en patient med behov for behandling ikke får den på grund af egne og andres ekstra omkostninger ved behandlingen, som risikoen for at der ofres resurser på en behandling, som ikke er medicinsk velbegrunder. Metoden illustreres ved et konkret eksempel, baseret på udviklingen i statinbehandlingen af patienter, der havde diagnosticeret iskæmisk hjertesygdom, i perioderne 1994-1998, hvor der var individuelt tilskud, og efter 1998, hvor der indførtes klausuleret tilskud.

Resultater: Det valgte tilskudsregimen i perioden 1994-1998 ses at være endog særdeles uhensigtsmæssigt ud fra en omkostningseffektivitetsbetragtning, givet at et ganske stort antal patienter må formodes ikke at have fået den rette behandling. En simpel kalkule ud fra de principper, som angives, ville have afsløret dette tab.

Konklusion: Inddragelse af tilskudsregimenet i vurderingen af omkostningseffektivitet er et nyttigt hjælpemiddel til at sikre, at der ikke mistes patienter, som kunne være behandlet med lavere omkostninger, end hvad der må bruges på at opnå tilsvarende resultater andetsteds i sundhedsvæsenet.

I de senere år har man i stadig større grad inddraget økonomiske argumenter i vurderingen af, hvorvidt der skal ydes offentligt tilskud. Samtidig med at der lægges større vægt på økonomien, bliver også regelsættet for, hvorledes økonomien skal analyseres, efterhånden mere detaljeret.

Ved en sundhedsøkonomisk analyse sammenlignes et gennemsnitligt patientforløb henholdsvis med og uden den analyserede intervention. Herved beregnes forskellen i samfundets udgifter såvel som i helbredseffekt, hvorved man finder omkostningseffektiviteten af den pågældende intervention.

I en sædvanlig analyse opfattes interventionen som startende med et af de analyserede behandlingsalternativer. Dette er dog muligvis en for snæver betragtningsmåde: Den fulde økonomiske virkning kan ikke altid opgøres ved at se på de

medicinske aspekter alene, den bestemmes undertiden også af adfærden hos patienter og behandlere og hos administrationen af det givne regelsæt.

En fuld beskrivelse af den intervention, hvis samfundsmæssige konsekvenser analyseres, bør således også inddrage tilskudsregimenet – om det pågældende lægemiddel har generelt eller klausuleret tilskud, eller om der skal søges individuelt tilskud. Andelen af lægemidler, hvortil der skal søges enkelttilskud, er i disse år i stærk vækst. Der kan argumenteres for denne tilskudsform som et middel til at undgå, at der ordineres et dyrt lægemiddel til patienter med ringe eller intet behov for det pågældende lægemiddel. Men nøjagtig samme argumentation anvendt på den modsatte situation tilsiger, at individuelt tilskud, der kun udløses, hvis lægen indsender ansøgning til Lægemiddelstyrelsen, kan føre til en reduktion i antallet af relevante patienter, som faktisk behandles med denne form for medicin. Det kan skyldes øget tidsforbrug hos lægen såvel som et ønske om ikke at indsende usædvanlig mange ansøgninger. Konsekvensen heraf vil være, at der fejlbekhandles af ikkemedicinske årsager, men alligevel som en konsekvens af den analyserede intervention. Om det forholder sig sådan eller ej, kan naturligvis ikke afklares generelt; der er behov for en præcis analyse af hver enkelt situation. Hertil kræves dog en udvidelse af den sædvanlige analysemetode.

Den metode, som skitseres nedenfor, sigter mod at afdekke, hvordan kronerne anvendes bedst muligt. Hvis et individuelt tilskud nedsætter brugen af et lægemiddel, spares der nok penge, men der mistes også sundhed og livskvalitet. Det bør derfor kontrolleres, at det, der mistes, ikke kan købes for de samme penge i andre behandlinger; i så fald har man sparet det forkerte sted.

Inddragelse af tilskudsregimenet i beregningerne:

Hvordan?

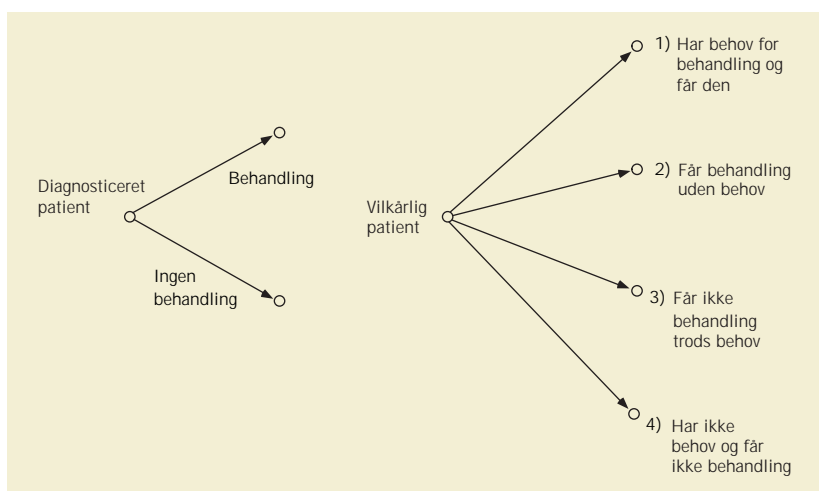
En sundhedsøkonomisk analyse af en given intervention kan opdeles i en række stadier: Man begynder med at opstille en beregningsmodel for interventionen, og derefter vurderes de omkostninger for samfundet, som interventionen giver anledning til, såvel som den forbedring i helbred, effekt, der opnås. På dette grundlag findes den såkaldte omkostningseffektivitetsbrøk:

$$\frac{\Delta \text{omkostninger}}{\Delta \text{effekt}}$$

(hvor symbolet Δ står for »ændring i« forårsaget af interventionen), som viser, hvor meget man skal ofre i kroner pr. enhed helbredseffekt.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

Figur 1. Stileret analysemodel i klassisk udgave og med inddragelse af tilskudsregimen.



Inddragelsen af tilskudsregimenet kræver justering i analysens bestanddele. For modellens vedkommende fremgår tilpasningerne af **Figur 1**. I stedet for den gængse model (til venstre i figuren) bør man arbejde med flere alternativer (som vist til højre), således at man ser på situationer, hvor patienten: 1) korrekt får medicinen, 2) får den uden at skulle have haft den, 3) skulle have haft den, men ikke får den, og endelig, for fuldstændighedens skyld, det sidste alternativ 4), nemlig at patienten ikke har behov for medicinen og ikke får den. Alternativerne 1) og 2) modsvarer den øverste gren i venstre side af figuren, mens den nederste gren svarer til de to alternativer 3) og 4).

Hver af forgreningerne i figuren til højre tildeles en sandsynlighed, som må estimeres fra observeret adfærd. Kvaliteten af data på dette felt er i almindelighed ikke høj, men i visse tilfælde kan der gennemføres en analyse, som har et stærkt evidensgrundlag.

Eksempel: statiner

Som eksempel på betydningen af inddragelse af tilskudsregimenet har vi valgt behandling med det kolesterolsænkende lægemiddel simvastatin, idet der her foreligger data for såvel de medicinske som de økonomiske aspekter af det udvidede behandlingsforløb. De medicinske aspekter af statinbehandlingen er i dag velkendte, men eksemplet er også valgt netop for at belyse vigtigheden af at inddrage de andre, ikkemedicinske aspekter.

Det første statinpræparat kom på markedet i 1988. I Danmark afslog Lægemiddelstyrelsen at yde generelt tilskud til produktet på grund af frygt for et uønsket, utilsigtet overforbrug. I Sverige besluttede myndighederne at give generelt tilskud til produktet i 1988. I 1994 forelå der dokumentation for, at simvastatin reducerede sygelighed og dødelighed blandt patienter med iskæmisk hjertesygdom (4S-undersøgelsen [1]). Det danske tilskudsregimen ændredes dog først i 1998.

I det følgende vil disse beslutninger blive underkastet en økonomisk vurdering efter retningslinjerne angivet ovenfor. Det anvendte materiale er historisk, således at vi for de medicinske aspekter benytter den viden, som var tilgængelig på beslutningstidspunktet. Priser og andre takster er ligeledes ført tilbage til 1998-niveau.

Materiale

I en lang række af randomiserede kliniske undersøgelser er det dokumenteret, at behandling med statiner kan reducere incidensen af hjerte-kar-sygdom [2]. En af de første store placebo-kontrollerede undersøgelser var 4S-studiet [1], som bl.a. blev udført i Danmark. Der blev på grundlag af 4S-studiet gennemført et antal økonomiske analyser, herunder af *Jönsson et al* [3], af *Magnusson et al* [4] og af *Goa et al* [5], der vil blive benyttet i det følgende. De sandsynligheder, der benyttes ved vor analyse, er hentet fra 4S-studiets data fra behandlings- såvel som placebo-gruppen. Ved opgørelsen af omkostninger inddrages såvel direkte omkostninger (til patientbehandling) som indirekte omkostninger (bortfald af produktion i samfundet).

For at skønne over virkningen af tilskudsregimenet sammenlignes faktiske forbrugstal i Danmark og Sverige (hvor der var generelt tilskud) i perioden 1994 til 2002 (**Tablet 1**). Det ses, at der er en betydelig vækst i forbruget i begge lande. Ser vi først på de svenske tal, og antages en fast årlig vækst i tilgangen af patienter, vil antallet P_t af patienter i behandling på tidspunktet t (hvor t betegner antal år efter 1994) kunne skrives som:

$$P_t = P_{t-1} + \alpha (1 + \beta)^t$$

hvor α er tilstrømningen af nye patienter i udgangssituationen, dvs. 1994, og β er vækstraten i patienttilstrømningen. Størrelserne α og β kan nu findes ved en regression af logarit-

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

men til patientforøgelsen på tidsfaktoren, og vi får $\alpha = 9.500$ og $\beta = 18,3\%$ (således at det teoretiske antal nytillkomne patienter i Sverige fra 1994 til 1995 er $9.500 \times (1 + 0,183) = 11.239$, ret tæt på det faktiske, $61.769 - 49.744 = 12.025$).

Hvis det antages, at den fundne årlige vækstrate i tilgangen af patienter også gælder for Danmark, kan vi finde den udgangsværdi for patienttilstrømning (α), som med vækstraten på 18,3% giver den bedste beskrivelse af den danske udvikling i årene 1994-1998, og det viser sig at være 5.950, der således er et estimat for antallet af nye patienter, der er blevet sat i behandling i Danmark i 1994. Sammenlignet med de 9.500 for Sverige svarer det til, at knap 63% af de patienter, der ud fra et medicinsk synspunkt burde behandles, også blev sat i behandling og dermed udløste et forbrug af statiner.

Det skal understreges, at skønnet er behæftet med usikkerhed, om end vore resultater viser sig at være ret robuste over for ændringer i dette skøn. Det forhold, at der blev behandlet færre patienter i Danmark end i Sverige, er heller ikke et bevis for, at netop tilskudsregimenet reducerede antallet af behandlede patienter med knap 40%, men det giver dog en temmelig solid underbygning af dette skøn. Endelig er der intet sagt om, hvorvidt det mindre danske forbrug eventuelt kan være ønskeligt. Hele analysen sigter netop mod at afklare dette, i hvert fald i relation til de omkostninger, der er knyttet til behandlingen.

Ved skønnet over ekstra omkostninger er der afsat 15 minutter til lægens udfærdigelse af ansøgning om individuelt tilskud og ti minutter til ekspedition i Lægemedelstyrelsen, værdisat ved takster og lønninger gældende i 1998. Også her prøves andre skøn i følsomhedsanalysen.

For klausuleret tilskud er det antaget, at der ikke sker fejl, således at der medicineres korrekt og til alle med behov, og endelig er der benyttet et skøn på 10% for overmedicinering (patienter, som får ordineret statiner uden at have behov for det) i vurderingen af generelt tilskud.

Resultater

I Tabel 2 vises hovedresultaterne af den økonomiske analyse i form af omkostningseffektivitetsbrøker for hver af tilskudsformerne. Den væsentligste forskel i opgørelsen med eller uden inddragelse af tilskudsregimen kan ses af de to sidste søjler.

Forskellen fremkommer, fordi analysen konsekvent er baseret på princippet om alternativomkostninger, der understreges ved teoretiske fremstillinger af sundhedsøkonomiske analyser (f.eks. [6]): Man bør som omkostning ved en beslutning anføre de indtægter, man ville have fået ved en anden beslutning. I vort konkrete tilfælde tabes der ved individuelt tilskud 0,24 leveår for knap halvdelen af patientpopulationen. Nu er »leveår« ikke umiddelbart en »indtægt«, men det er jo netop meningen med den sundhedsøkonomiske analyse, at man skal kunne vurdere leveår over for det resurseopbud, som sundhedsvæsenet kan og bør yde for at opnå dem. Som tommelfingerregel vil man anse et beløb af størrelsesordenen 200.000 kr. ofret pr. vundet leveår for at være rimeligt, og omvendt kan det gøres gældende, at et leveår, der tabes, hvor der kunne være givet behandling, i samfundsperspektiv modsvarer et tab på op til de 200.000 kr., som man er villig til at betale for et leveår andetsteds i sundhedsvæsenet. Inddrages dette i omkostningsberegningen, fås en opgørelse, der er vist i Tabel 2, sidste søjle.

Det ses, at beslutningen om individuelt tilskud fremstår som betydelig mindre hensigtsmæssig end de to andre beslutninger, idet der nu er taget højde for det resursepild, som sundhedsvæsenet har pådraget sig ved ikke at realisere en forbedring af levetiden, som kunne fås relativt billigt.

Diskussion

Resultaterne vist i det foregående er behæftet med betydelig usikkerhed, og de ville være det i endnu højere grad ved en tilsvarende analyse af et nyt lægemiddel, hvor man ikke kan

Tabel 1. Antal fuldtidspatienter i statinbehandling i udvalgte år (svenske tal korrigeret for befolkningens størrelse).

	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Danmark	13.586	21.995	31.058	40.303	50.422	63.706	77.938	93.914	119.672
Sverige (korrigeret).	49.744	61.769	86.710	83.141	107.761	133.043	163.865	193.111	224.893

Kilde: IMS' statistik.

Tabel 2. Omkostningseffektivitet ved forskellige tilskudsregimener; alternativomkostninger indregnet.

Tilskudsform	Ekstraomkostninger pr. patient, kr.					Føret levetid forbehandlet patient, år	Omkostnings-effektivitet uden alternativomkostninger, kr. pr. vundet leveår	Omkostnings-effektivitet, kr. pr. vundet leveår
	behandling	administration	unødvendig behandling	alternativomkostninger	i alt			
Individuelt tilskud	9.117	102	–	17.760	26.918	0,151	60.574	178.034
Klausuleret tilskud.	14.376	–	143	–	14.519	0,24	60.499	60.499
Generelt tilskud.	14.376	–	1.437	–	15.814	0,24	65.890	65.890

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

Tabel 3. Følsomhedsanalyser til vurdering af omkostningseffektivitetens afhængighed af de gjorte antagelser. Det ses, at selv betydelige ændringer i skønnede næppe kan forventes at ændre på rangordningen af de tre mulige beslutninger.

Analyse: ændring af antagelser	Alternativomkostninger ved ikkebehandling, kr.	Individuelt tilskud, kr. pr. vundet leveår	Klausuleret tilskud, kr. pr. vundet leveår	Generelt tilskud, kr. pr. vundet leveår
Basisberegning	17.760	178.034	60.499	65.890
Andel, som ikke får statin, reduceres fra 37% til 25%	12.000	127.241	60.499	65.890
Andel, som ikke får statin, forøges fra 36% til 50%	24.000	260.574	60.499	65.890
50% reduktion i vurderingen af et leveår	8.880	119.304	60.499	65.890
50% forøgelse i vurderingen af et leveår	26.640	236.765	60.499	65.890
10% længere overlevelse ved behandling	19.536	156.843	54.999	59.900
50% reduktion i administration	17.760	177.967	61.098	65.890
50% fejltdiagnosticering ved generelt tilskud	17.760	178.034	60.499	89.850

benytte historiske data for forbrugsafvigelsen. Her må man søge at dække sig ind ved rummelige følsomhedsanalyser.

I **Tabel 3** vises eksempler på sådanne analyser.

Konklusion

I det foregående har vi argumenteret for, at der ved den økonomiske vurdering af lægemidler, en praksis, der i stigende grad vinder indpas, foruden de rent medicinske forhold også bør ses på valget af tilskudsregimen, da det spiller en rolle for det omfang, i hvilket det pågældende lægemiddel vinder indpas i behandlingen. Patienter, der kunne behandles, men ikke bliver det på grund af økonomiske forhold, der er knyttet til medicintilskuddet, udgør et tab forårsaget af det valgte tilskudsregimen, og dette tab bør inddrages i vurderingen på linje med de andre faktorer, der har betydning for den nytte, som samfundet har af, at et lægemiddel er til rådighed. Hvis metoden var benyttet ved den økonomiske vurdering af statinbehandling, ville enkelttilskud have fremstået som åbenlyst uhensigtsmæssigt også på det tidspunkt, hvor det blev besluttet.

Det vil i dette lys være nyttigt, hvis beslutningsgrundlaget ekspliciteres, ikke blot når det gælder den medicinske del af den fremtidige sundhedsindsats, men også når det gælder den del, som henhører under sundhedsmyndighederne. Når man valgte individuelt tilskud snarere end andre tilskudsformer, må det formodes at have beroet på et skøn over såvel tabte patienter på den ene side som overdiagnosticering på den anden, og dette beslutningsgrundlag burde vel have været lagt frem. I en tid hvor der tales stadig mere om evidensbaseret som et krav til beslutninger, forekommer det naturligt, at landets højeste sundhedsmyndighed ikke er fritaget for et sådant krav.

Korrespondance: *Hans Keiding*, Økonomisk Institut, Københavns Universitet, Studiestræde 6, DK-1455 København K. E-mail: Hans.Keiding@econ.ku.dk

Antaget: 20. august 2007
Interessekonflikter: Ingen

Litteratur

1. Scandinavian Simvastatin Survival Group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet* 1994;344:1383-9.

2. Baigent C, Keech A, Kearney PM et al. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomized trials of statins. *Lancet* 2005;366:1267-78.
3. Jönsson B, Johannesson M, Kjekshus J et al. Cost-effectiveness of cholesterol lowering. Results from the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Eur Heart J* 1996;17:1001-7.
4. Johannesson M, Jönsson B, Kjekshus J et al. Cost effectiveness of simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. *N Engl J Med* 1997;336:332-6.
5. Goa KL, Barradell LB, McTavish D. Simvastatin. *Pharmacoeconomics* 1997; 11:89-110.
6. Drummond M, McGuire A. Economic evaluation in health care, merging theory with practice. New York: Oxford University Press, 2001.