

Prioritering af nye lægemidler

**Resumé og redigeret udskrift af høring
i Folketinget den 22. september 1999.**

Teknologirådets rapporter 1999/4

Prioritering af nye lægemidler

Resumé og redigeret udskrift af høring i
Folketinget den 22. september 1999.

Projektledelse i Teknologirådets sekretariat:

Lars Klüver

Kåre Knudsen

Projektmedarbejder: Bjarke Fønnesbech

Teknologirådets rapporter 1999/4

Resumé og redigeret udskrift:

Claus Djørup, Fagpressebureauet

ISBN: 87-90221-39-7

ISSN: 1395-7392

Rapporten bestilles hos

Teknologirådet

Antonigade 4

1106 København K

Telefon 33 32 05 03

Fax 33 91 05 09

E-mail tekno@tekno.dk

Rapporten er på Teknologirådets
hjemmeside www.tekno.dk

Forord

Denne rapport er en redigeret udskrift af en høring om prioritering af nye lægemidler, som blev afholdt på Christiansborg den 22. september 1999. Høringen blev afholdt af Teknologirådet for Folketingets Sundhedsudvalg.

Høringen tog udgangspunkt i vanskelighederne ved at foretage prioriteringer af nye og omkostningskrævende lægemidler. Formålet med høringen var dels at indkredse hvilke initiativer, der skal iværksættes for at styrke processen om prioritering af nye lægemidler. Og dels at identificere hvilke værktøjer, der konkret mangler for at foretage prioriteringer.

Rapporten indledes med et resumé, som giver læseren mulighed for at orientere sig i nogle af de centrale spørgsmål, der blev diskuteret på høringen. Resten af rapporten er opdelt i afsnit, svarende til emneblokkene i høringens program. Afsnittene indledes med oplægsholdernes indlæg, fulgt af en spørge- og debatrunde med Folketingets Sundhedsudvalg. Oplægsholdernes skriftlige indlæg er trykt som bilag bagerst i rapporten.

Høringen om prioritering af nye lægemidler blev planlagt af en styregruppe bestående af:
Yvonne Herløv Andersen, CD, formand for Folketingets Sundhedsudvalg
Birthe Skaarup, DF, medlem af Folketingets Sundhedsudvalg
Preben Rudingaard, V, medlem af Folketingets Sundhedsudvalg

Lars Klüver, sekretariatschef, Teknologirådet
Kåre Knudsen, projektleder, Teknologirådet

Planlægningsgruppen har fået bistand fra en faglig baggrundsgruppe, som har bestået af:

Torsten Toftegaard Nielsen, professor, Skejby Sygehus
Peter Gøtzsche, direktør, Nordiske Cochrane Center
Jes Søgaard, direktør, DSI - Institut for Sundhedsvæsen.

Teknologirådet vil gerne benytte lejligheden til at takke alle involverede for samarbejdet, som førte til en væsentlig og aktuel debat.

Teknologirådet, oktober 1999
Lars Klüver

Indhold

Forord	3
Resumé	6
Velkomst v. ordstyrer Yvonne Herløv Andersen, Folketingets Sundhedsudvalg	16
Prioritering af lægemidler - et øjebliksbillede	
Kjeld Birch, Lægemiddel Industri Foreningen	18
Einar Krag,, Sundhedsstyrelsen	25
Spørge- og debatrunde	29
Evidensbaseret sundhedsvæsen og behandlingseffekt	
Finn Børlum Kristensen, MTV-instituttet	36
Jens Peter Kampmann, Bispebjerg Hospital	38
Ib Bo Lumholtz, Lægemiddelstyrelsen	40
Spørge- og debatrunde	42
Samfunds- og sundhedsøkonomiske vurderinger	
Kjeld Møller Pedersen, Odense Universitet	48
Jes Søgaard, DSI - Institut for Sundhedsvæsen	50
Poul Flemming Højlund-Carlsen, Odense Universitetshospital	52
Spørge- og debatrunde	54
Prioriteringer i et internationalt perspektiv	
Nina Rehnqvist, Socialstyrelsen (Sverige)	66
Mona Britton, Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (Sverige)	68
Steinar Strøm, Oslo Universitet (Norge)	70
Torben Jørgensen, Odense Universitetshospital	74
Spørge- og debatrunde	78
Vidensproduktion og rådgivningen af beslutningstagere	
Torben Jørgensen, Glostrup Amtssygehus	88

Arne Rolighed, Århus Amt	91
Anders Foldspang, Århus Universitet	93
Spørge- og debatrunde	97
Hvordan bør prioriteringer gennemføres i praksis?	
Kresten Philipsen, Amtsrådsforeningen.	105
Arne Kurdahl, direktør f. Hjerteforeningen	108
Anders Hede, Huset Mandag Morgen	111
Erik Juhl, Hovedstadens Sygehusfællesskab	114
Spørge- og debatrunde	116
Afslutning v. ordstyrer Yvonne Herløv Andersen, Folketingets Sundhedsudvalg . . .	127
Bilag:	
Program for høringen	128
Præsentation af oplægsholdere	132
Oplægsholdernes skriftlige indlæg:	
Kjeld Birch, Lægemiddel Industri Foreningen	141
Einar Krag, Sundhedsstyrelsen	146
Finn Børlum Kristensen, MTV-instituttet	149
Jens Peter Kampmann, Bispebjerg Hospital	154
Ib Bo Lumholtz, Lægemiddelstyrelsen	158
Kjeld Møller Pedersen, Odense Universitet	160
Jes Søgaard, DSI - Institut for Sundhedsvæsen	166
Poul Flemming Høilund-Carlsen, Odense Universitetshospital	170
Nina Rehnqvist, Socialstyrelsen (Sverige)	173
Mona Britton, Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (Sverige)	178
Steinar Strøm, Oslo Universitet (Norge)	180
Torben Jørgensen, Odense Universitetshospital	188
Torben Jørgensen, Glostrup Amtssygehus	196
Arne Rolighed, Århus Amt	200
Anders Foldspang, Aarhus Universitet	204
Kresten Philipsen, Amtsrådsforeningen.	211
Arne Kurdahl, Hjerteforeningen	215
Anders Hede, Huset Mandag Morgen	219
Erik Juhl, Hovedstadens Sygehusfællesskab:	227
Udgivelser fra Teknologirådet	230

Resumé

Af Claus Djørup, Fagpressebureauet

Klemmt mellem muligheder og ressourcer

Skal patienter tilbydes enhver dokumenteret behandling uanset prisen? kunne spørgsmålet være som overskrift på diskussionen om prioritering - tilvalg og fravalg - af ny medicin.

Sagen om betainterferon til sklerosepatienter var anledningen til høringen om prioritering af nye lægemidler. Stigende medicinpriser og kostbare behandlingsformer truer med at vælte sundhedsbudgetterne - måske. Medicinsk teknologivurdering og dokumentation af eksisterende behandlings effekt er blandt de metoder, som kan hjælpe læger og sundhedspolitikere med at prioritere på baggrund af viden og sundhedsøkonomiske kalkuler.

Sundhedsudvalgets formand, Yvonne Herløv Andersen, opstillede dilemmaet i sin indledning. Sundhedssektoren presser for at kunne tilbyde patienterne alle eksisterende behandlingsmuligheder, mens de budgetansvarlige politikere skal sørge for, at sundhedsudgifterne ikke lægger beslag på uforholdsmæssig stor del af de samfundsmæssige ressourcer.

Medicinalindustrien utilfreds med restriktiv politik

Den bedste medicin skal anvendes uanset om den er ny eller gammel, og godkendte lægemidler skal stilles til rådighed, krævede Kjeld Birch, formand for Lægemiddel Industri Foreningen (LIF). Han angreb regeringens tilskudspolitik og advokerede for, at man anvendte så mange nye og veldokumenterede behandlingsprincipper som muligt.

Danmark har et forholdsvis lavt medicinforbrug og anvender færre offentlige midler til medicin end i de fleste andre europæiske lande. Den restriktive politik hindrer en berettiget anvendelse.

- Det betyder, at en række nye produkter kun vil bruges i ret begrænset omfang. Eksempelvis gik der op til 15 år, før de kolesterolsænkende præparater fik tilskud herhjemme. Det var først sidste år, og stadig væk kun i et begrænset omfang, at der nu gives tilskud. Det gik meget hurtigt i andre lande, hvor der ses et helt andet forbrug, sagde Kjeld Birch.

Danske medicinpriser er faldet til europæisk niveau. Medicinudgifter stiger som følge af forventninger, teknologi og flere ældre, fortsatte Kjeld Birch. LIF skønner, at minimum 125 nye lægemidler dukker op de næste fem år. Det er lidt færre end de foregående år.

Uafhængig efteruddannelse som modvægt til industriens indflydelse

Der er risiko for skæv afvejning i lægens medicinvalg, fordi der er ubalance mellem uafhængig information og industriens prioriteringspåvirkning, mente medicinaldirektør Einar Krag om det forhold, at medicinalindustrien bruger 700 mio. kr. på markedsføring over for læger. Det er 14 gange mere end de praktiserende lægers efteruddannelseskonto på 50 mio. kr.

Einar Krag foreslog en myndighedsreguleret efteruddannelse, dersom man ønsker at styrke lægens baggrund for at foretage optimal prioritering af nye lægemidler, dvs. på et videnskabeligt dokumenteret grundlag. Den obligatoriske efteruddannelse skulle omfatte klinisk farmakologi og rationel beslutningsteori. Efteruddannelse er i dag en gråzone, og det er op til den enkelte at tage initiativ. Ingen spørger formelt til, hvorledes speciallæger bevarer deres kompetence. Einar Krag oplyste, at Speciallægekommisionen drøfter de generelle aspekter vedrørende lægers efteruddannelse, og en udmelding ventes omkring årsskiftet 1999/2000.

Lægen risikerer at vælge den ny medicin, selv om den gamle er lige så effektiv, hvis beslutningen ikke hviler på velafvejede præmisser, påpegede Einar Krag. Der er yderligere en risiko for skred i beslutningsprocessen med tendensen til, at et præparats anvendelsesområdet udvides til grænseområder, så man f.eks. giver mavesårsmedicin blot på mistanke.

Accept af en behandling er et subjektivt valg

Overlæge Jens Peter Kampmann, Bispebjerg Hospital, konstaterede, at forbruget af lægemidler målt i døgndoser stort set er konstant, mens det er stærkt stigende målt i omsætning og i sygesikringstilskud. På et tidspunkt må det stoppe, hvis det tekniske fremskridt fortsætter som nu. Det tvinger til prioritering og valg. Trods farmakoøkonomiske analyser, MTV osv. refterer der et subjektivt spørgsmål. Vi er nødt til at afgøre, hvad er god behandling eller ej, fastslog Jens Peter Kampmann.

Imidlertid findes der en masse områder uden undersøgelser af evidensen, dvs. om behandlingen eller medicinen nytter. Der er en gråzone, hvor behandlingen har en sikker, men meget lille effekt. Her er spørgsmålene: Skal vi bruge dem eller ej? Er det pengene værd, er det besværet værd? Er det bivirkningerne værd? Hovedproblemet er, at alle - politikere, læger, borgere - må tage en personlig, subjektiv stilling til, hvor meget man vil acceptere som rigtig behandling. Det er ikke plus-minus, det er gråzoner, sagde Jens Peter Kampmann.

Beslutningstagerne har fået et bedre grundlag til at afgøre tilskud eller ej, efter at man nu kan forlange farmakoøkonomiske analyser. Disse analyser er vigtigere end udgiftsprocenterne, mente Jens Peter Kampmann.

Industrien ene om at lave farmakoøkonomiske analyser

DSI's direktør, professor i sundhedsøkonomi Jes Søgaard, beklagede, at der ikke er afsat penge til at gennemføre uafhængige farmakoøkonomiske undersøgelser, efter at de er indført på forsøgsbasis. Det er overladt til industrien at levere dem.

Jes Søgaard talte om en humanistisk blufærdighedstærskel. Man kan ikke lide at snakke om, at penge og økonomi spiller en meget stor rolle i et udbudsstyret sundhedsvæsen som det danske. Det er en medvirkende faktor til, at de sundhedsøkonomiske analyser bliver brugt ganske lidt.

Økonomer tænker ud fra efficiens eller samfundsøkonomisk effektivitet. Det betyder ikke, at vi som borgere mener, at lighed, etik og fordeling er uvæsentlige. Vi er bare nødt til at holde os til det, vi kan, sagde Jes Søgaard. Hvis en behandling koster mere end 100.000 kr. pr. kvalitetsjusteret leveår, er der andre, der mister mere enten levetid eller livskvalitet, lød Jes Søgaards tommefingerregel.

MTV-rapporter

Det er ikke nødvendigt med en omfattende medicinsk teknologivurdering (MTV) på hvert nyt lægemiddel, sagde Finn Børlum Kristensen, professor i sundhedsøkonomi ved Odense Universitet. Han fremhævede, at man også skal afveje lægemidler i forhold til ikke-medicinelle alternativer.

MTV arbejder på broen imellem de videnskabelige resultater og beslutningstagningen. De fleste beslutninger tages i den daglige klinik. Det ønsker formentlig ingen at ændre på, så vi anser det niveau for at være vor hovedaftager og hovedsamarbejdspartner, sagde Finn Børlum Kristensen.

Det vigtigt, at vi konstant påpeger de bredere samfundsmæssige aspekter, men vi skal altså heller ikke have den illusion, at hver enkelt MTV er i stand til at omfatte hele verden på en gang. Etik indgår i varierende grad i de enkelte MTV-rapporter. Det er et fagligt udviklingsområde at få etikken ind, sagde Finn Børlum Kristensen.

EU-godkendelse uden prioritering

Lægemiddelstyrelsens direktør, Ib Bo Lumholtz, oplyste, at i det amerikanske godkendelsessystem er der en høring inden godkendelsen af præparatet, hvor patienter, andre interesserede og eksperter deltager. Hvis det skulle indføres, burde det være på europæisk basis og ikke nationalt, for de interessante lægemidler godkendes via lægemiddelagenturet EMEA i London, anførte lægemiddeldirektøren. Europakommissionens markedsføringstilladelse gælder alle 15 lande.

Fusionsproteiner og de humaniserede mononukleære antistoffer samt de såkaldte vækstfaktorer vil blive kostbare lægemidler, som medicinalfirmaerne vil lade registrere centralt i EMEA, hvor hvert EU-land deltager med to eksperter. Der foretages ingen prioritering i EU-proceduren. Vi er drevet af den evidens, der lægges frem, understregede Ib Bo Lumholtz.

Ja til betainterferon af hensyn til forskning

Lægemediddirektøren forsvarede beslutningen om at stille betainterferon til rådighed for de behandlende læger, for der er også et hensyn at tage til forskning i den konkrete sygdom, uanset at behandlingens effekt er marginal. For patienter med dissemineret sklerose er betainterferon stort set det eneste behandlingstilbud. Hvis man ikke havde stillet betainterferon til rådighed for denne patientgruppe, ville en forskningsmagnet være faldet bort. Hvorfor i alverden skulle man forske i denne sygdom, hvis man ikke kunne udnytte det kommercielt? anførte Ib Bo Lumholtz.

Sundhedsøkonomi: Prioriteringsdilemmaet er uomgængeligt

Professor Kjeld Møller Pedersen, Odense Universitet, tager som økonom udgangspunkt i det evige misforhold mellem muligheder og ressourcer. Derfor skal der prioriteres, uanset om en behandling stilles til rådighed, hvis der er en dokumenteret effekt. Prioriteringsdilemmaet er uomgængeligt og selvfølgelig.

I farmako- eller sundhedsøkonomiske analyser gøres resultatet typisk resultatet op i kroner pr. indvundet leveår eller pr. kvalitetsjusteret leveår. Som eksempel har en analyse vist, at screening for brystkræft kostede det omkring 36.000 kr. pr. leveår. Til sammenligning fandt man frem til i en analyse for betainterferon, at et ekstra kvalitetsjusteret leveår kostede omkring 8 millioner. Brugere af sådanne analyser skal forholde sig meget kritisk til selve datagrundlaget. Kjeld Møller Pedersen ser stadig væk betænkelig dårlige analyser. Sundhedsøkonomen mener ikke, at disse analyser i sig selv er et tilstrækkeligt beslutningsgrundlag, men det bør være en væsentlig del af beslutningsgrundlaget.

Forslag om konsensusforum

Professor, adm. overlæge Poul Flemming Højlund-Carlsen, Odense Universitetshospital, foreslog etableringen af et såkaldt konditioneringsråd, dvs. et tværfagligt konsensusudvalg af beslutningstagere, som kan træffe en kvalificeret og uafhængig beslutning om anvendelse af f.eks. betainterferon.

Betainterferonbehandlingen ligger i gråzonen med lille virkning for en høj pris. Beslutter vi mange af den slags behandlinger, kan vi snart ikke uddele børnemagnyler eller operere for brok. Så går det galt, sagde Poul Flemming Højlund-Carlsen og skønnede, at 9 af 10 udvalg formentlig ville have sagt nej i den konkrete sag.

Man må reelt anfægte den fri ordinationsret, erklærede Poul Flemming Højlund-Carlsen i et angreb på de kollegiale regler, der hindrer gensidig faglig kritik. Der burde jo åbnes for, at man kunne gøre det af etiske og faglige grunde. Fra politisk hold skulle man presse i retning af, at det er mere acceptabelt at mødes tværfagligt og at kritisere hinanden på en positiv måde, lød hans opfordring.

Alt for megen fokus i forskninger er i virkeligheden indirekte styret af industrien, fortsatte Poul Flemming Højlund-Carlsen. Han ønskede langt flere uafhængige forskningsmidler, samt tætte skotter mellem lægers virksomhed og medicinalindustrien. Kort sagt nogle skarpere spilleregler for systemet.

Svensk principhierarki sætter økonomisk effektivitet nederst

Sverige har i 1990'erne oplevet en stor omfordeling af sundhedsudgifterne. De er relativt konstante, men lægemidlernes andel er øget fra 8 pct. til omtrent 20 pct., og det er sket uden en egentlig prioriterings diskussion eller styring, konstaterede Nina Rehnqvist, overdirektør for medicinske spørgsmål i den svenske socialstyrelse.

Riksdagens har vedtaget et principhierarki for prioritering, nemlig (1) menneskeværd, (2) behovs/solidaritetsprincippet og (3) omkostningseffektivt. Den svenske socialstyrelse arbejder på at etablere en "arena" med lægmænd, fagfolk og politikere.

I en frist rapport om ny medicin konkluderer Läkemedelsverket, at det egentligt ikke drejer sig om lægemidlet, men om godkendelsen eller det tilskudsberettigede anvendelsesområde. Det leder til, at man skal være sig for at udelukke enkelte godkendelser eller lægemidler fra at modtage støtte, men at man skal have en anden type anbefalinger, sagde Nina Rehnqvist. Hun tilføjede om den manglende dokumentation for behandlingernes effekt, at kravene til retningslinjer for behandling og definition af indikationer må strammes. Det vil stille store krav til receptudstedere, som skal have uddannelse og støtte.

Svensk eksempel: Evidens til fordel for gamle midler

Mona Britton, medicinsk sagkyndig i det svenske MTV-institut "Statens Bedredning för Medicinsk Utvärdering" (SBU), gennemgik en medicinsk teknologivurdering af blodtryksmedicin. Den viste, at to ældre lægemidler var de mest effektive foruden at være de billigste.

Det lykkedes gennem en informationsindsats at stoppe væksten i de nye, dyrere midler. I USA fortsætter de gamle midler med at falde, men der har man heller ingen MTV-rapport. Det er et eksempel på, at en kritisk gennemgang af den videnskabelige litteratur virkelig kan føre til besparelser, som ikke er kontroversielle eller farlige, sagde Mona Britton.

Der er stadig meget at vinde ved at vurdere, hvad der er effektivt og frasortere det, som ikke er. De mere vanskelige spørgsmål om prioritering kunne støttes af omkostnings- og effektanalyser, konkluderede den svenske MTV-ekspert.

Norske anbefalinger

Lægerne vælger, patienterne bruger, staten betaler, og det fører til en ringe prisbevidsthed, påpegede professor Steinar Strøm, Oslo Universitet. Han var formand for et udvalg, der i

1997 fremlagde 35 anbefalinger vedrørende omsætning af lægemidler. De omfattede en apoteksliberalisering og et indkøbssamarbejde med offentligt EU-licitation.

Prioritering, er det ikke bare at sige ja, det er lige så vigtigt at sige nej. Prioritering betyder at vælge og fravælge. Imidlertid kommer økonomer til kort, når det gælder svar på, hvad der er rigtige eller forkerte valg, for det kunne jo være, at man ønsker at bruge mere på nyere og dyrere præparater. Det er tillige vanskeligt at skille effektivitetsargumenter fra rene fordelingsargumenter. Hvis man f.eks. skal vælge mellem lægemidler til ældre, som skal have et lidt bedre liv i alderdommen, eller kolesterolsænkende lægemidler til midaldrende mænd, får man selvfølgelig ikke svar fra økonomien, sagde Steinar Strøm.

Dansk tidlig varslingsystem i Odense

Et nationalt system herhjemme for "tidlig varslings" finansieret af statens MTV-institut er på vej og placeres sandsynligvis på Odense Universitet, oplyste MTV-konsulent Torben Jørgensen, Odense Universitetshospital. Tidlig varslings er en relativ ny aktivitet inden for MTV. Baggrunden er den store og hastigt voksende forskning og udvikling på lægemiddelområdet og andre medicinsk teknologiske områder. Ofte og oftere præsenteres uforberedte politiske og administrative beslutningstagere for et færdigt udviklet produkt.

Han konkluderede, at der er mange erfaringer at hente fra udlandet. Medicinsk teknologivurdering og tidlig varslings har været et væsentligt grundlag for politiske, administrative og kliniske beslutninger om at anvende nye lægemidler. Der er dog kun foretaget få evalueringer af denne indflydelses omfang. Holland har en MTV-lov, som forlanger, at lægemidler kun introduceres på betingelse af, at der samtidig gennemføres kliniske forsøg, som kan dokumentere lægemidlernes effekt og konsekvenser. Videre fremhævede Torben Jørgensen fra Odense Universitetshospital, at MTV har en fremtrædende placering i reformen af Englands sundhedsvæsen.

Det er fint, at folketingspolitikere og Sundhedsministeriet sætter MTV på dagsordenen, men det er mange år siden, Amtsrådsforeningen lavede en lille pjece, som handlede om MTV. Siden har han intet hørt fra Amtsrådsforeningen om MTV. I øvrigt lå MTV stille herhjemme i ca. fem år omkring 1990 på grund af Sundhedsstyrelsen. De fem år passer nøje sammen med den tidligere medicinaldirektørs virke. Han var ikke specielt interesseret i MTV, men havde placeret MTV i Sundhedsstyrelsen, sagde Torben Jørgensen.

For lidt viden om behandlingernes effekt

Der markedsføres så mange behandlinger, at det gør ondt i økonomien. Mange behandlinger er gode nogle er i gråzonen og andre er direkte skadelige. På en eller anden måde skal vi have ryddet op i det system, fastslog overlæge Torben Jørgensen, Glostrup Amtssygehus.

En sådan oprydning skulle gerne ende med kliniske retningslinier, der kan bruges i hele landet. Det kræver indsamling og organisering af viden, fordi behandlingerne og lægemidlerne skal bedømmes på deres evidens. Til det formål foreslog han bl.a. professionelt styrede kliniske databaser. Hans eget "Københavns Amts Center for Sygdomsforebyggelse" tilbyder at huse nogle af databaserne på grund af det videnskabelige miljø og den statistisk-økonomiske ekspertise, der skal til for at analysere tallene på en fornuftig måde.

Torben Jørgensen fra Glostrup Amtssygehus gjorde sig videre til talsmand for oprettelsen af en neutral instans, der på basis af MTV-rapporter, Cochrane reviews og resultater fra de kliniske databaser kom længere i rådgivningen. Det skulle være en instans fra hvert større fagområde. De skulle have så bred viden, at de ville kunne skele til andre områder og på den måde foretage en prioritering.

Dokumentationsenheder

Professor Anders Foldspang, Århus Universitet, forsøgte at spille bolden over til politikerne, da han efterlyste mål for sundhedsvæsenet.

Med sundhedsvæsenets udgiftsniveau er det relevant at oprette egentlige dokumentationsenheder. Der er ressourcer nok til at etablere et evidensbaseret sundhedsvæsen, men den største flaskehals ligger i manglen på bl.a. uddannede sundhedsøkonomer. Der er også for få hoveder på områder som epidemiologi og biostatistik, mente Anders Foldspang.

Politikere skal holde sig til det overordnede

Amtssundhedsdirektør Arne Rolighed, Århus Amt, opstillede en idealmodel for uafhængigheden mellem politikerne, behandlingen og forskningen. Politikere skal holde sig til det overordnede, lægen får suverænt ansvaret for receptudskrivningen af piller, og der skal ligge en vidensproduktion bag klinikerens beslutning. Denne model var karakteristisk for flere paneldeltageres opfordringer til politikere om at holde sig til det overordnede og lade lægerne træffe sine kliniske afgørelser suverænt, vel at mærke understøttet af evidensbaseret viden.

Evidens vil give højere etik og bedre økonomi, sagde Arne Rolighed. Det er afgørende, at videnstilblivelsen finder sted på en synlig protokol, der bliver overholdt til punkt og prikke, så andre forskere kan kritisere resultaterne og måden, resultaterne bliver anvendt. Den kritiske dialog, der opstår på baggrund af synlige frembragte forskningsresultater, er den bedste garant for at nå det rigtige resultat.

Den århusianske amtssundhedsdirektør forudså, det bliver endnu vanskeligere at prioritere på lægemiddelområdet, fordi det danske sundhedsvæsen går fra et udbudsstyret til et efterspørgselsstyret sundhedsvæsen, hvor patienterne i langt større omfang vil bestemme, hvad

der skal være på hylderne. Kan den offentlige sektor ikke levere det, vil de finde i den private sektor eller i udlandet.

Patientforeninger kræver adgang til ny medicin

Grænsen er langt fra nået for, hvad vi har råd til at indføre af nye behandlingsformer eller nye lægemidler, sagde Hjerteforeningens direktør, Arne Kurdahl. Lægemidlernes andel af samlede sundhedsudgifter stiger, men sundhedsudgifternes andel af bruttonationalproduktet stiger ikke. Det ligger fortsat på et beskedent niveau. Der er ikke noget i sig selv, der indikerer, at det ikke kan stige eller endda stige betydeligt.

Der er intet galt i at indføre nye, dyrere og mere effektive lægemidler. Ofte fører de besparelser med sig på andre områder, og det kan være én af grundene til, at vi trods et stigende medicinforbrug har stagnerende sundhedsudgifter. For os bør prioriteringer derfor ikke kun dreje sig om valg eller fravalg af nye produkter. Prioriteringen bør sikre, at nye behandlingsmetoder og nye lægemidler rent faktisk indføres. Vi har masser af eksempler på, at det går for langsomt, mente Hjerteforeningens direktør, Arne Kurdahl.

Også fra Hjerteforeningen lød bekymringer over medicinalindustriens videns- og forskningsmonopol, da det stort set er overladt til industrien alene og kun i yderste nødstilfælde til de sygdomsbekæmpende organisationer at berede grundlaget for indførelsen af nye metoder. Videre ønskede Arne Kurdahl en evaluering af måske forældede behandlingsmetoder for at give plads til nye og effektivere behandlinger.

Endelig fastslog Arne Kurdahl, at den enkelte sygdomsbekæmpelses- eller patientforening bør holde sig inden for sig eget felt og afholde sig fra at deltage i en prioritering på tværs af behandlingsområder.

Det største problem i sundhedsvæsenet er ledelseskraft

Adm. dir. Erik Juhl, Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S) advarede politikerne mod at omgå ledelserne i sygehusvæsenet og derved fratager dem ansvaret. Det vil gøre det endnu vanskeligere at rette op på det største problem i det danske sundhedsvæsen, nemlig mangel på ledelseskraft. Det er en uskik at danne nye centre og råd, hver gang man har problemer, for det tapper eksisterende institutioner for kræfter. I en hentydning til betainterferonsagen fremhævede han AIDS-behandlingen, som klarer sig uden politikerindblanding.

Han opfordrede politikerne til at sætte Cochrane centret på finansloven, fordi centret indtager en central rolle i at skabe evidensbaseret dokumentation i sundhedsvæsen. Endelig forsikrede Erik Juhl, at lægerne arbejder hårdt på at få mest ud af de givne ressourcer og skære det væk, som ikke har effekt.

Spirende mistillid til sundhedsvæsenet

De stigende medicinudgifter er ikke et stort samfundsøkonomisk problem, erklærede Anders Hede, der er ekstern lektor i offentlig økonomi ved RUC samt projektleder på nyhedsbrevet "Mandag Morgen".

Han advarede politikerne mod at hugge enkelte præparater af. Derimod kan man komme langt ved at lave medicinsk teknologivurdering og følge op de steder, hvor man kan skaffe evidens, specielt den lidt ældre medicin. Den højlydte prioriteringsdebat forstærker spirende tillidsproblem, fortsatte Anders Hede. Han anbefalede den mindst ringe beslutning, nemlig at lade lægerne stille og roligt prøve de nye behandlingsformer.

Sundhedsvæsnerne i de forskellige lande er politisk styrbare. Man kan sænke og hæve udgifterne i sundhedsvæsenet, hvis der er markedsøkonomiske grunde og politisk vilje, sagde Anders Hede.

"Kresten Philipsen kan godt lade det fremtræde lidt som om, at man næsten ikke kan styre noget som helst, men der er meget ringe evidens for, at det forholder sig sådan."

Prioritering ved at vælge

Hvis man ikke vil vælge fra, er der ingen grund til at gøre så mange kunstige overvejelser om, hvordan man kan rubricere tingene og hvordan man kan foretage en prioritering, erklærede amtsborgmester Kresten Philipsen, formand for Amtsrådsforeningen i Danmark. Han gav et indblik i et praktisk prioriteringsprincip. Når man vælger til, vælger man nemlig også fra på den måde, at det går langsommere med noget andet. Engang imellem ryger noget ud over kanten, og det snakker man ikke så meget om, så der sker alligevel en vis form for prioritering.

Han åbenbarede sin frustration over, hvor lidt der kunne styres, alt imens borgere og hans egne partifæller i Venstre klager over, at de får for lidt sundhed for skattekrone: I bruger verdens højeste skat til noget andet! Vi bruger mindre på sundhedsområdet end de fleste, vi sammenligner os med. Så kan amterne ikke levere den vare, som folk tror, de har betalt for, sagde han.

Der er behov for at stramme op og skaffe få klare procedurer ved afprøvning af nye produkter med beksrivelse af fordele og ulemper, virkninger og bivirkninger, fastslog sygehusejernes førstemand.

Kresten Philipsen betvivlede, at der er masser af behandlinger med kun marginal effekt. Han vendte spørgsmålet om og spurgte, om det var rimeligt at bruge så mange ressourcer på kræftbehandlinger, hvor den ekstra levetid er et rent helvede for patienten?: "Jeg er sikker på - uden jeg kan bevise det - at vi i det danske sundhedsvæsen bruger alt for mange ressourcer på vores sidste leveår. Problemet er bare, at vi ved ikke, hvornår det sidste år kommer."

Kresten Philipsen anser det for umuligt at sige nej til behandlingsformer og medicin, som er almindelige i vore nabolande. Der skal heller ikke være den store forskel mellem amternes tilbud på medicinområdet: Hvis der er en veldokumenteret behandling, skal danskerne selvfølgelig have adgang til den. Det manglede bare. Det vil de have, og hvis ikke det offentlige skaffer dem det, skaffer de det selv."

Velkomst

Prioriteringer trænger sig på

Yvonne Herløv Andersen, ordstyrer, formand for Folketingets Sundhedsudvalg:

På ene side er politikerne presset af sundhedssektorens ønske om at kunne tilbyde patienterne alle de muligheder for behandling, som eksisterer. Vi plejer jo at sige, at eksisterer der en behandling, så skal folk selvfølgelig have den. På den anden side må vi sikre, at sektoren ikke lægger beslag på uforholdsmæssig stor del af de samfundsmæssige ressourcer. Det er en klemme, alle der har siddet med sundhedsbudgetter, vel har stået i mange gange.

Derfor bliver prioriteringer i sundhedssektoren stadig væk mere påtrængende, og medicinområdet er bestemt ingen undtagelse. Det er i øvrigt også et emne, som optager EU meget, fordi kunne man finde en løsning på, hvordan man havde tilgang til området fælles, var det ikke dårligt.

Senest har vi meget konkret oplevet vanskelighederne i forbindelse med diskussionen om behandling af patienter med dissemineret sklerose ved hjælp af betainterferon. Vi fik efterfølgende en debat i sundhedsudvalget om, hvad vi skulle gøre for at følge op på det, for vi var enige om, at det kunne vi nok have gjort mere smidigt og - set fra patienternes side - også mere elegant. Som efterspil besluttede vi at arrangere denne konference vedrørende prioritering af nye lægemidler.

Situationen med betainterferon er langt fra enestående; det viser omtalen af nye mediciner, der er på trapperne: medicin for Alzheimer, medicin for gigt, en ny medicin, der hedder Enbrel, og det er i hvert fald en medicin, der umiddelbart betragtet er kostbar. Helt uden tvivl kommer der flere præparater de kommende år. Det bliver dyrt, og det kommer til at kræve en konkret prioritering, men det vil det indledende indlæg her ved høringen formentlig gøre os en hel del klogere på.

Vi står over en problemstilling, der er i vækst og som det bliver meget spændende at få belyst fra mange forskellige vinkler i løbet af dagen i dag.

Ingen vil påstå, at man kan komme omkring de vidt forgrenede politikområder, som prioritering af nye lægemidler udgør, bare i dag. Det var nu heller ikke tanken. Tanken er, at det skal være bidrag til sundhedsudvalgets videre arbejde med rammerne for prioritering i fremtiden. Så det, vi forventer at få, er et vægtigt input til udvalgets arbejde, men jeg tror ikke, vi bliver i stand til at drage konklusioner i dag. Vi besluttede i går i sundhedsudvalget, på et møde, som var et forberedende møde til høringen i dag, at det ville vi tage op på næste møde

i sundhedsudvalget, sådan at vi kan der få draget de konklusioner, vi skal bruge, og også inddrage andre parter.

Derfor ser jeg på udvalgets vegne frem til en spændende dag og velkommen til alle og velkommen til ministeren (sundhedsminister Carsten Koch, red.), som jeg håber kan få så meget tid som muligt til at være sammen med os andre til høringen. Jeg kan sige til ministeren, at det, vi fortæller hinanden på mødet bagefter i sundhedsudvalget, vil givetvis inddrage ministeren, så man kan lige så godt være godt forberedt. Velkommen.

Prioritering af lægemidler - et øjebliksbillede

Ekspertpanel:

Kjeld Birch, Lægemiddel Industri Foreningen (LIF)

Einar Krag, Sundhedsstyrelsen

Den fremtidige udfordring på lægemiddelområdet

Kjeld Birch, Lægemiddel Industri Foreningen (LIF):

Lægemiddelindustrien har op igennem 1990'erne aktivt deltaget i drøftelserne af, hvordan man sikrer en fornuftig udvikling og styring af lægemiddelområdet. Det er vel bedst og senest illustreret med den prisaftale, der gælder til marts næste år. Det er en dialog og en samarbejdslinje, som vi agter at fortsætte med. Jeg kan selvfølgelig ikke garantere, at vi kan blive enige om alting med vores partnere på dette område.

I LIF synes vi, at høringens titel og overskriften på det programpunkt, som jeg har fået tildelt, er symptomatisk for den problemstilling, vi står over for i Danmark, nemlig at lægemiddelområdet alene vurderes ud fra en teknologisk indfaldsvinkel. Det er klart en del af udfordringen, men det er langt fra den eneste og måske heller ikke den største udfordring på dette område.

Før man overhovedet kan tale om prioriteringer på lægemiddelområdet, må man medinddrage den demografiske udvikling og befolkningens forventninger til behandlingstilbud. Af tidsmæssige årsager kan jeg ikke foretage en gennemgang af alle de behandlings- og terapiområder, der er og der vil komme. Jeg kan heller ikke komme ind på alle de behandlingsgennembrud, der kunne forventes at komme i årene fremover.

Jeg vil forsøge at give et overblik over, hvordan vi forventer udviklingen overordnet vil blive og så forsøge at sandsynliggøre, at antallet af lægemidler, der kommer i de få nærmeste år, ikke vil være væsentlig anderledes end det, vi har set i de seneste år. Men mere om det lidt senere.

Danmark har et lavt medicinforbrug

Danmark skiller sig ud på lægemiddelområdet, hvis vi ser os rundt om i Europa. Det er markant, at Danmark har et lavt medicinforbrug. Det er ikke det, myten siger, men det er det faktuelle. Vi anvender rent faktisk også færre offentlige midler til medicin end i de fleste andre europæiske lande.

Noget af baggrunden er en restriktiv tilskudspolitik i Danmark. Det betyder, at en række nye produkter kun vil bruges i ret begrænset omfang. Eksempelvis gik der op til 15 år, før de

kolesterolsænkende præparater fik tilskud herhjemme. Det var først sidste år, og stadig væk kun i et begrænset omfang, at der nu gives tilskud. Det gik meget hurtigt i andre lande, hvor der ses et helt andet forbrug.

Restriktiv politik umuliggør berettiget udbredelse

Senest har vi set et forslag til en ny bekendtgørelse om medicintilskud, der klart følger den hidtidige praksis, og som i stigende grad vil umuliggøre en berettiget udbredelse af de nye lægemidler i Danmark. Det er en udvikling, som vi opfatter som værende i modstrid med de garantier, både statsministeren og sundhedsministeren, der er til stede, har givet befolkningen vedrørende mulighed for nye behandlingstilbud. Det var i foråret i forlængelse af betainterferon-debatten.

Det er selvfølgelig en udvikling, vi i LIF ikke har let ved at acceptere. Vi mener heller ikke, at I som sundhedspolitikere skal acceptere det. Resultatet bliver meget let, at vi i Danmark kommer til at anvende færre moderne og færre effektive behandlingsprincipper end i andre lande, som vi normalt holder af at sammenligne os med.

Vi synes i LIF, at ambitionen skal være en anden, nemlig at sikre, at vi i Danmark anvender så mange nye og veldokumenterede behandlingsprincipper som muligt til gavn for patienterne og på længere sigt også til gavn for samfundsøkonomien.

Danmark topper med brugerbetaling

Ser man direkte på udviklingen i det danske medicinforbrug og sygesikringsmedicinudgifter, er der klart en stigning i begge disse størrelser. Det ses også tydeligt, at de offentligt anvendte midler er steget væsentlig mindre end forbruget af medicin. En af de væsentlige årsager er, at patientandelen eller brugerbetaling gradvis er blevet større gennem årene. Brugerbetaling i Danmark er blandt de største overhovedet i Europa allerede nu.

I afgør, om denne udvikling skal fortsætte, for det er sundhedspolitik. Men der er allerede truffet beslutning, at det vil komme til at gælde i de kommende år, fordi nye tilskudsregler træder i kraft 1. marts, der vil øge egenbetalingen yderligere. Det er situationen i dag, og det er den plads, hvorfra fremtidens udfordringer skal ses.

Medicinudgifter stiger som følge af forventninger, teknologi og flere ældre

Hvis vi så kigger lidt fremad, forventer vi - det gør I formentlig også - at udgifterne til medicin vil stige. De vil forventeligt stige i en takt, der ligger en del over de vækstrater, vi har set i de seneste år og specielt dem, vi kender i dag. I år får vi formentlig en historisk lav udgiftsvækst på medicinområdet, måske under 2 pct. Så langt tallene er gjort op i år, så har vi faktisk kun haft en vækst på 1,4 pct. på udgiftssiden til medicin i år.

Så lav en vækst kan ikke forventes i fremtiden, og der er tre årsager til det. Den ene, som popper op fra tid til anden, er de stigende patientforventninger om flere og bedre tilbud. Det, vi (LIF, red.) står for, er de nye teknologiske landvindinger. Så er der den demografiske udvikling, vi ikke rigtig er herre over og måske alligevel, men det kommer Einar Krag formentlig ind på. Disse tre faktorer vil især lægge pres på udgifterne mere end noget andet.

Befolkningens alderssammensætning vil ændres markant frem til år 2010. Færre og færre unge, mange flere ældre, det er fremtiden, som den tegner sig. Det har en betydning for medicinforbruget. Der er jo klart, når man skubber mere op i den ældre ende, kommer der et øget forbrug af hjertemedicin. Samme billede det gælder også for andre behandlingsområder. Der er ingen tvivl om, at udviklingen i antallet af personer over 60 år i sig selv vil lægge et meget stort pres på medicinudgifterne i fremtiden.

På sygdomsområder som Alzheimer og parkinsonisme foregår der en intensiv forskning og udvikling. Det samme gælder for en række potentielle cancer- og gigtbehandlinger. Det er alle områder, hvor hovedgruppen vil være blandt de ældre.

At udviklingen i medicinforbruget og de offentlige udgifter til medicin i fremtiden vil se anderledes ud end i dag, skyldes også den teknologiske udvikling, som vi (lægemiddelindustrien, red.) selv har en meget stor rolle i. Der vil løbende blive introduceret nye lægemidler. Det er bekendt, at nye lægemidler gennem tiderne har ændret patientbehandlingen radikalt og bidraget til, at befolkningens sundhedstilstand og livskvalitet i betydeligt omfang er blevet forbedret. De klassiske eksempler er jo antibiotika, mavesårsmedicin, den moderne astmamedicin og skånsom behandling til sukkersygepatienten. Det er blot få eksempler.

Minimum 125 nye lægemidler frem til 2005

Det kan være svært at definere et nyt lægemiddel, selv for fagfolk. På trods af det vil jeg fremlægge nogle tal, som tager udgangspunkt i en vurdering af de lægemidler, der stammer fra lægemiddelkatalogets tilgangslister, og så diverse materialer fra Lægemiddelstyrelsen. Det materiale, jeg bruger her, er ikke noget, vi ukritisk selv har fremstillet i LIF, det er gennemgået i en kvalificeret gennemgang af en velkendt ekspert, nemlig Jens Peter Kampmann, som her pr. 1. oktober i år overtager den daglige ledelse af Institut for Rationel Farmakoterapi, det nye institut i Lægemiddelstyrelsen.

Det materiale, jeg refererer til, blev udgivet sidste år i folderen "Fra Molekyle til Patientbehandling". Der kan man følge udviklingen i antallet af nye lægemidler fra 1976. Det er det materiale, jeg vil forsøge kort at opdatere og forsøge at fremskrive til år 2005.

Der er markedsført 153 nye lægemidler i perioden fra 1993 frem til 1998. Det fordeler sig på et antal forskellige terapeutiske hovedgrupper. Antallet af nye behandlinger lader til at være

større i nogle grupper end i andre grupper. Sådan vil det også være frem til år 2005, hvor vi i LIF forventer, at der vil være minimum 125 lægemidler. Altså ikke noget dramatisk.

De 125 lægemidler er et skøn, vi er nået frem til ved at spørge vores medlemmer, hvordan de ser potentialet i de kommende 5 år. Det har de et godt indblik i, for de kan kigge i, hvad er der i forskningsgryderne og i de igangværende kliniske undersøgelser. Det har været en kort periode, vi har haft til at analysere det her i bund, og derfor er der lidt usikkerhed om tallene. Det kan ikke udelukkes, at der vil være en deviation fra de 125, men det er et rundt tal, som vi for denne eksercits godt kan bruge.

Der vil være forholdsvis flere nyheder i nogle terapeutiske grupper end i andre grupper. Det skal understreges, at disse 125 lægemidler ikke er noget fast fikspunkt, man kan bruge som eneste rettepil, der kan ske mange ting. Der kan vise sig både at komme færre eller flere nye lægemidler, og fordelingen kan blive en anden. Det skyldes jo, at vi her er underlagt forskningens vilkår. Vi ved aldrig præcis, hvad udfaldet af forskningsprocessen bliver.

Undervejs må mange forskningsprojekter opgives. Det er den hverdag, vi i virksomhederne lever med og budgetterer efter, og det er i virkeligheden også den situation, I er i som sundhedspolitikere. I er nødt til at acceptere det. Det er med andre ord ikke let at budgettere på medicinområdet, ikke for os som virksomheder, og det er de vilkår, I jo altså også lever med. Det er ikke let at budgettere.

Selv nye behandlingsgennembrud indføres langsomt

I de seneste år er introduceret noget, der minder om 30 nye lægemidler om året. Ud fra de erfaringer og det skøn, vi nu har lagt frem, tyder ikke noget på, at antallet af nye lægemidler vil ændre sig markant i forhold til det, vi kender i dag.

Når det er sagt, kan det ske, at de nye teknologier - bioteknologien og genteknologien - og andre teknologiske fremskridt, der er undervejs, giver pludselige gennembrud, der kan medføre markante nye lægemidler, der kan gå ind på mange terapiområder, også nye terapiområder. Det kan ikke udelukkes. Blandt de nye lægemidler, der må forventes i de kommende år, kan der være præparater og behandlingsprincipper, der måske endda kan revolutionere behandlingen i forhold til det, vi kender i dag.

Selv om nye behandlingsgennembrud ofte udnævnes til at være medicinske mirakler - både i den landsdækkende og faglige presse - og med bekymrede amtspolitikere der ikke kan overskue de astronomiske sygesikringsudgifter, det vil foranledige, er virkeligheden tit en helt anden. Det tror jeg, vi kommer ind på, for der vil nok dukke eksempler op i dag, hvor vi kan tage fat på det.

Medicinmarkedet er i virkeligheden et meget konservativt marked. Introduktionen af et nyt lægemiddel går ganske trægt i langt de fleste tilfælde. Det skyldes, at hvert nyt produkt, hvert nyt lægemiddel, skal finde sin plads blandt en række andre allerede tilgængelige lægemidler, og som har sin gode og veltjente plads i patientbehandlingen. Det er ikke let for selv et godt nyt produkt at komme ind og erstatte disse velkendte produkter hurtigt. Det er de almindelige markedsvilkår, vi arbejder med. Det er kendskabet til produktet, der afgør, om det kommer til at revolutionere patientbehandlingen.

I sidste ende er det lægerne, der afgør det ved at vurdere det pågældende produkts effekt, bivirkninger og selvsagt også prisen. Man skal huske, at der altid, når der introduceres nye lægemidler, vil være grupper af patienter, der allerede er velbehandlede og velfungerende på den kendte medicin, og som derfor ikke bliver flyttet over på den nye medicin.

Så man skal være forsigtig med meget hurtigt at beslutte sig for, at man har en økonomiske katastrofe foran sig, når nye lægemidler udnævnes som potentielle "blockbusters".

Det normale er tocifrede vækstprocenter i vores nabolande

Som vi opfatter det, er vi ikke samlet her i dag alene på baggrund af de nye lægemidler, men i lige så høj grad det forhold, at I (politikere, red.) har en forventning om, at man kan honorere de forventninger, patienterne har om en løbende modernisering af behandlingstilbudet i bredeste forstand. Jeres udfordring er, at det vil I gerne gøre inden for en budgetramme (stigning, red.) på helst 1 pct., og hvis I er flotte, så op til 3 pct.

Noget tyder på, at I kan holde jer inden for rammerne af disse procentsatser i indeværende år. Men som sagt forventer jeg klart, at det bliver undtagelsen, der bekræfter reglen om, at den årlige vækst i medicinudgifterne vil ligge væsentligt højere, hvis den patientbehandling, vi kender i dag, skal vedligeholdes og løbende skal fornyes.

De lande, vi normalt sammenligner os med, har i flere år - også det seneste år og i år - haft tocifrede vækstprocenter på lægemiddelområdet. Danmark er en undtagelse. Ikke desto mindre er LIF enig i, at der er en budgetmæssig udfordring på medicinområdet. Selv uden større behandlingsgennembrud er der allerede i dag et kraftigt pres på udgifterne i en opadgående retning. Der er fred lige i øjeblikket på grund af aftalen, der løber til 1. marts. Når den udløber, har vi en ny situation, der vil blive accentueret af nye lægemidler og nye behandlingsprincipper, der kan ændre forholdene i forhold til det, vi kender i dag.

Danske medicinpriser er faldet til europæisk niveau

Den politiske dagsorden og de mulige styringsredskaber, som anvendes på lægemiddelområdet i de kommende år, vil blive anderledes end dem, I har kendt og anvendt igennem 1990'erne. Det skyldes, som jeg beskrev i mit skriftlige indlæg, at de styringsmekanismer, I er så velkendte med, de har udtømt deres anvendelse nu. De har nemlig givet det resultat, I

har søgt. Det var ønskeligt for jer at komme på et prisniveau, som mindede om det europæiske. Det har I fået nu. I har også har ønsket, at der var en høj anvendelse af billig kopi- og parallelimporterede produkter, og det har I fået i en udstrækning, der heller ikke kendes fra andre lande.

Fagfolk skal træffe afgørelsen, men beslutningsgrundlaget kan gøres bedre

Jeg er ikke enig i, at den politiske opgave er at prioritere den enkelte behandling, herunder også behandling med lægemidler, der tilbydes patienter. I LIF mener vi, at det skal bero på en faglig vurdering foretaget af fagfolk. Jeres (politikere, red.) rolle bør være at opstille de overordnede økonomiske rammer for behandlingstilbudene, altså hvor stor en sundhedssektor vi skal have. Den politiske opgave består i at samstemme disse rammer med befolkningens forventninger til, hvad et sundhedsvæsen skal kunne tilbyde.

Sundhedsvæsnets egen prioritering inden for givne rammer bør hvile på et veldokumenteret grundlag. Det gælder hvad enten der er tale om behandling med lægemidler eller anden behandling inden for sundhedsvæsnets. Lægemidler er i modsætning til meget andet jo klinisk veldokumenteret. Det er en forudsætning for, at vi overhovedet får lov til at markedsføre det, at det registreres.

Vi har en forsøgsordning med Sundhedsministeriet om gennemførelse af sundhedsøkonomiske analyser, der dokumenterer lægemidlernes fordele eller bagdele i et samfundsøkonomisk lys. Vi støtter klart den form for dokumentation. Der er tale om velegnede prioriteringsredskaber, men for de faglige beslutningstagere, og vi støtter derfor anvendelsen af dem. Det er lægen, der har ansvaret for behandlingen af patienterne. Det ansvar må man ikke tages fra lægen, men vi skal - I skal - være med til at gøre lægens grundlag for at træffe beslutningerne bedre.

Som sagt kan vi ikke afvise, at der kommer et enkelt eller flere revolutionerende gennembrud på lægemiddelområdet, og så forventes det af jer, at I vil være i stand til at kunne tilbyde disse behandlinger. Alt andet vil være problematisk for jer - det ved I jo - og ude af trit med det, der forventes af et moderne sundhedsvæsen.

At der vil blive prioriteret mellem behandlinger og lægemidlerne er klart. Det er lægens opgave og ansvar. I har til opgave at sikre, at behandlerne - de faglige eksperter, der skal vælge mellem flere behandlingstilbud - får det bedst mulige grundlag og de nødvendige beslutningssystemer, så valget optimeres. Det er ikke tilfældet i dag.

Rationel farmakoterapi

På medicinområdet kaldes det fænomen rationel farmakoterapi. En forenklet definition for rationel farmakoterapi er: Den rigtige medicin til den rigtige patient i den rigtige dosis på det rigtige tidspunkt. Selvsagt også til - inden I når at sige det - til den rigtige pris.

Når det er sagt, skal det også slås fast, at det ikke kun er på lægemiddelområdet, at der bør tales om rationel terapi og "value for money", når nye behandlinger tilbydes. Det burde i langt højere grad end tilfældet er i dag gælde generelt i sundhedsvæsenet. Tænk, om I turde stille samme strenge krav til dokumenteret effekt - som I gør til lægemidler - på andre områder inden for sundhedsvæsenet. Det kunne batte, tror jeg, og det vil nok blive debatteret i dag. Behandlingsstilbuddene ville helt klart ude i sundhedsvæsenet se anderledes ud.

Rationel farmakoterapi må ikke anvendes til at fjerne fokus fra det, det drejer sig om, nemlig den samlede samfundsøkonomiske værdi af de nye og effektive lægemidler. Vi må i langt højere grad, end det har været tilfældet i de seneste år, forlade den traditionelle kassetænkning og indkassere - det ved jeg, Carsten Koch (sundhedsministeren, red.) vil kommentere; det er svært, men der er brug for at tænke anderledes her - de potentielle besparelser, der ligger i nye behandlingsprincipper, herunder når der introduceres nye lægemidler, der enten revolutionerer eller bare forbedrer behandlingen.

Mavesårsmedicin erstattede kirurgi

Det historiske traditionelle eksempel er mavesårsbehandling. Efter introduktionen af medicin, der mere eller mindre fjernede den kirurgiske behandling, blev der ikke foretaget prioriteringer af, hvad der så skulle gøres med de penge, der dybest set blev tilovers på de kirurgiske afdelinger. Den type - jeg vil ikke kalde det fejl - men den type manglende prioriteringer er nok det, der skal tales om i dag.

Meget tyder på, at vi i Danmark har et u hensigtsmæssigt og et for lavt forbrug af lægemidler. Det er vi nødt til at have med i overvejelserne. Der eksisterer en række behandlings- og terapiområder, hvor patienterne i dag ikke behandles optimalt i forhold til, hvad der er muligt. Sagt med andre ord: Vi udnytter ikke de muligheder, der ligger i den moderne og den effektive medicin.

Senest har man i dagspressen og i tv set eksempler på det. Det er psykofarmaka, det er skizofreniområdet, det er astmaområdet, hvor patienter enten ikke behandles eller behandles på gammel medicin. Det er u hensigtsmæssigt, og det er ikke en relevant udnyttelse af muligheder og samfundsressourcer.

LIF's bud er, at vi skal forfølge medicinsk teknologivurdering, rationel farmakoterapi, vi skal opstille rammerne, og vi skal lade fagfolkene prioritere inden for disse rammer.

Beslutningsprocessen ved prioritering af lægemidler

Einar Krag, Sundhedsstyrelsen:

Mit emne er: Hvordan er beslutningsprocessen ved prioritering af lægemidler i dag?

Vi indleder med at kigge på den formelle beslutningsproces. Vi er medlemmer af EU, og der er en samordning her, således at en ansøgning om registrering af et lægemiddel vil principielt blive imødekommet, såfremt en række forudsætninger er opfyldt, herunder naturligvis krav til lægemidlets virkning og sikkerhed.

I Danmark står Lægemiddelstyrelsen for den danske godkendelse, og det kommer vi til at høre mere om senere i dag, herunder også fastlæggelse af indikationerne - dvs. anvendelsesområdet - samt den information, som lægerne vil få.

Regeringen vil vedtage tilskudregler, hvad enten det nu er generelt eller enkelttilskud, og her er jo et prioriteringsredskab. Vi ved, at det kan have betydning, at præparater går fra at være enkelttilskudsbestemte til at blive generelt tilskud. Så kan der ske en ændring i forbrugsmønstret; det er der jo mange eksempler på. Sundhedsstyrelsen vil udstede vejledninger og cirkulærer på enkeltområder. Det vil typisk være inden for afhængighedsskabende medicin.

Der er altså ret faste spilleregler for introduktion af medicinmarkedet. Herefter er det den enkelte læge, der træffer beslutningen om ordination af medicin og dermed også prioriterer blandt de registrerede lægemidler.

Udgangspunktet er den frie ordinationsret, dvs. lægens ret og pligt til at give patienten den medicin, som lægen vurderer er nødvendig i den konkrete situation. Beslutningsprocessen hos den enkelte medicinordinerende læge er altså det afgørende og interessante aspekt, og blandt lægerne er den praktiserende læge i en central rolle, idet praksissektoren står for ca. 80 pct. af den samlede lægemiddelomsætning i Danmark.

Lægens rolle ved valg af medicin bliver særlig synlig og påkalder sig særlig opmærksomhed, når patientgrupper med alvorlige eller livstruende sygdomme skal hjælpes eller kan hjælpes, eventuelt helbredes med ny og ofte dyr medicin. Det er også anledningen til høringen i dag.

I en sådan situation er der stor fokus på prioritering. Imidlertid må man ikke glemme, at lægens prioritering blandt flere mulige lægemidler i dagligdagens kliniske situation også er af stor vigtighed. Grundlaget for lægens beslutningsproces er helt afgørende for valg af lægemiddel i den konkrete situation.

Lægeforeningens medicinfortegnelse

Lad os så se på, hvad der indgår i lægens beslutningsproces. For det første: hvilken baggrundsinformation har lægen til sin rådighed? Der er de traditionelle informationskilder - den objektive vejledning, som lægen får, idet ingen medicin registreres i Danmark, uden at der udfærdiges et *produktresumé*, som bl.a. omfatter indikationerne, altså anvendelsesområdet.

Disse oplysninger indgår straks i lægeforeningens medicinfortegnelse sammen med en bredere brugervejledning.

I lægeforeningens medicinfortegnelse er der udover en beskrivelse af de enkelte præparater det, der i slangudtryk hedder "en forbøn", hvor man prøver at vægte forskellige behandlingsmuligheder i konkrete kliniske situationer over for hinanden og dermed vejleder lægen ikke blot på det enkelte præparat, men i relation til andre mulige præparater. Medicinfortegnelsen findes elektronisk og opdateres - så vidt jeg er blevet orienteret - en gang i kvartalet, så den vil være frisk. Tilsvarende information findes i lægemiddelkataloget.

Det kan derfor slås fast, at lægen til sin rådighed har et omfattende informationsgrundlag om selve præparatet og afvejningen over for andre mulige præparater.

Ubalance mellem uafhængig information og industriens prioriteringspåvirkning

I den kliniske hverdag kommer lægemiddelindustriens markedsføring ind i billedet. Vi må erkende og acceptere og værdsætte, at lægemiddelindustrien er en vigtig, betydelig informationskilde, især når det drejer sig om nye lægemidler. Industrien foretager markedsføring eller prioriteringspåvirkning dels i form af udsendt informationsmateriale, dels igennem lægemiddelkonsulenternes opsøgende virksomhed i form af personlige besøg hos lægen. Hertil kommer kurser og uddannelsesaktiviteter, der tilbydes især til praksissektoren.

Sådanne informationer og kurser tilbydes ikke i tilsvarende omfang fra industriafhængig side, dvs. fra de offentlige myndigheder eller lægeforeningen eller lignende. Denne ubalance betyder derfor, at der i dag intet reelt alternativ er til den personlige markedsføring eller prioriteringspåvirkning rettet mod den enkelte læge, når det gælder nye lægemidler.

Risiko for skæv afvejning i lægens medicinvalg

Jeg har ladet mig forlyde med, at i lægemiddelindustrien anvender man ca. 700 mio. kr. om året til denne prioriteringspåvirkning, medens den tilsvarende udgift til efteruddannelse for de praktiserende læger alt i alt andrager 50 mio. kr.

Lægen har på den ene side de traditionelle skriftlige og elektroniske informationskilder, og på den anden side tillige den personligt orienterede markedsføringsindsats. Disse forhold kan medvirke til en potentiel risiko for utilstrækkelig objektivitet eller rationalitet i lægens valg af medicin på grund af risiko for unuanceret beslutningsgrundlag og risiko for en skæv afvejning ved prioritering af det nye lægemiddel frem for andre mulige præparater eller andre behandlinger.

Patienternes pres

Men lægen er også udsat for påvirkning fra anden side. I spørgsmålet om lægens prioritering af et nyt lægemiddel frem for et gammelt lægemiddel spiller pres fra patienterne en stor rolle.

Dette pres er jo ofte formaliseret i form af pression fra patientforeningerne. Jeg har ikke nærmere dokumentation for hvilken rolle en sådan eventuel pression måtte spille generelt, men i DR's tv for et par uger siden så man nogle eksempler på sådan pressionsvirksomhed eller lobbyisme.

Når vi taler om medicin i dagligdagen, dvs. når der ikke er tale om en revolutionerende gennembrud - og de er jo trods alt relativt sjældne - er "ny medicin" sjældent banebrydende. Det er ofte blot en yderligere streg på bismarckklumpen; det kan være en vigtig streg. Det kan betyde, at man kan hjælpe yderligere 5-10 pct. af patienterne med en given sygdom, men man må ikke glemme, at den gamle medicin fortsat vil hjælpe de 90 pct. fuldt ud lige så godt som den nye.

Hvis ikke beslutningsgrundlaget hviler på velafvejede præmisser, risikerer lægen at prioritere den nye medicin, også hvor den gamle måske ville være lige så effektiv. Der kommer yderligere en risiko for skred i beslutningsprocessen, idet der kan være en tendens til, at indikationsområdet - altså anvendelsesområdet - udvides til grænseområder, sådan at man f.eks. giver mavesårsmedicin blot på mistanke.

Myndighedsreguleret efteruddannelse

Hvis man ønsker en balance i lægens baggrund for at foretage optimal prioritering af nye lægemidler, må lægens beslutningsgrundlag styrkes. En optimal prioritering i brugen af nye lægemidler forudsætter, at lægens beslutningsgrundlag er evidensbaseret, dvs. hviler på videnskabelig dokumenteret grundlag, og tillige hviler på velafvejede præmisser.

Et ønske om styrkelse af lægens beslutningsgrundlag kan give anledning til at overveje mulighederne for en måske formaliseret og myndighedsreguleret efteruddannelse. Nu repræsenterer jeg sundhedsmyndigheden, så det vil være det første bud, og der bør i givet indgå fald klinisk farmakologi og rationel beslutningsteori.

Efteruddannelse er i dag en gråzone, og det er op til den enkelte at tage initiativ. Når man er blevet specialist i Danmark, beholder man det, indtil man ikke længere er aktiv, for der er ingen, der spørger formelt til, hvorledes man bevarer sin kompetence. En overordnet drøftelse af disse forhold, altså de generelle aspekter vedrørende lægers efteruddannelse, foregår i øjeblikket i Speciallægekommisionen.

Pædagogisk indsats

Man kunne overveje en pædagogisk indsats på udvalgte områder rettet mod lægens medicinvalg. Et godt eksempel er den målrettede indsats, man har set fra især klinisk mikrobiologisk side siden 1960'erne, rettet mod antibiotikaforbruget, altså lægernes ordinationer. Den indsats var og er fortsat en succes, idet Danmark har verdens laveste udvikling af bakteriel resistens mod antibiotika. Det er et klart eksempel, på at pædagogisk

indsats nytter. Det bør nævnes, at den pædagogiske indsats er fulgt op dels af finansloven i 1995, hvor der over en femårig periode blev afsat 85 mio. kr. til udbygning af faget klinisk farmakologi.

Vi har også i finansloven 1999 fået afsat midler med oprettelse af institut for rationel farmakoterapi under Lægemiddelstyrelsen. Der er også ydet pædagogisk indsats til styrkelse af lægers egenkontrol. Der er indsats fra myndighedsside til støtte for praktiserende lægers mulighed for at øge selvjustits, f.eks. ved at kunne sammenligne medicinordinationer med kollegers. Vi har haft projekter f.eks. i København iværksat af enheden for rationel farmakoterapi under ledelse af Jens Peter Kampmann, hvor man har kunnet vise en klar indflydelse på medicinordineringens omfang.

Der kan være tale om styrkelse af initiativer mere generelt, som fremmer lægers egen medvirken til rationel lægemiddelordination, samarbejde mellem praktiserende læger, sagkyndige, apoteker og andre. I den forbindelse har de fleste amter i dag til sådan information knyttet en lægemiddelkonsulent.

De hidtidige erfaringer fra Danmark giver anledning til optimisme med hensyn til effekten af pædagogiske og uddannelsesmæssige initiativer med henblik på at optimere lægens beslutningsgrundlag og dermed prioritering. Det kan lade sig gøre, men det kræver en betydelig og større indsats og også ressourcer, men vi har sådan set allerede defineret en række redskaber.

Sammenfatning

Så jeg vil kort resumere om beslutningsprocessen ved prioritering af lægemiddel i dag, at jeg må være enig med Kjeld Birch i, at vi vil også i fremtiden få ny og formentlig dyr medicin på markedet, fordi det formelle registreringsapparat vil sørge for, at der kommer sådanne præparater på markedet, og nogen af dem er vi jo naturligvis også interesserede i. Det er lægen, der prioriterer og beslutter brugen af denne medicin.

Medicintilskudsreglerne kan naturligvis modificere dette forbrug. Beslutningsgrundlaget for lægen er formelt til stede, men der er en ubalance mellem de forskellige præmissers synlighed, så dette giver risiko for skæv prioritering. En pædagogisk indsats kan rette op på ubalancen. Der er initiativer i gang, men en større målrettet indsats på dette område vil være nødvendig.

Spørge- og debatrunde

Beregninger over ny medicin kontra operation? Øget brugerbetaling ved medicinsk behandling vejet op mod gratis sygehusoperation?

Henriette Kjær: Til Einar Krag på baggrund af det, Kjeld Birch sagde med mavemedicinseksemplet: Hvorfor laver man ikke de beregninger over, hvor meget det betyder at få et nyt effektivt lægemiddel, så patienter undgår at komme på operationsbordet? Har man i øvrigt taget højde for en øget brugerbetaling i fremtiden i og med, at flere og flere sygdomme kan behandles medicinsk, altså ved at man selv køber præparater på apoteket og dermed ikke belaster sygehusene?

Skal et panel af neurologer afgøre, om betainterferon skal tilbydes? Er høringen overflødig i lyset af statsministeren udtalelse om, at nye behandlinger med dokumenteret effekt skal tilbydes?

Jørgen Winther: Kjeld Birch sagde angående prioritering af ny medicin, det er fagfolkene, der skal prioritere. Lad os så gå direkte ind til benet. Angående betainterferon: Er det fagfolk - læger - der skal vurdere, om man fremover skal give behandling og tilskud osv. til betainterferon? Hvis ja, hvordan så og af hvem - skal det være et panel af 6-8 neurologer, der skal afgøre det? Jeg har hørt neurologer være meget positive for det, og neurologer der har været meget negative over for den trufne beslutning.

Til Einar Krag: Angående betainterferon har Einar Krag en god konklusion, som var lidt mystisk, at nu findes det nødvendige beslutningsgrundlag for, at man nu kan finde ud af, om man skal behandle med betainterferon. Der tror jeg egentlig nogle politikere misforstod det, også nogle meget højtstående politikere, og så sagde ok til behandling og tilskud.

Er der behov for konferencen i dag? Statsministeren (Poul Nyrup Rasmussen, red.) har jo sagt, behandlingen skal tilbydes, hvis et lægemiddel har en dokumenteret effekt. Det sagde han efter samrådet i maj om betainterferon. Hvis det er holdningen, kommer det næste store nye gigtpreparat til at koste omkring 1 mia. kr. pr. år. Ja men det hjælper jo, det er der vist ingen tvivl om. Hvorfor skal vi så diskutere det her, hvis det er det, der er holdningen?

Mavesårsoperationer omprioriteret til kræftoperationer. Medicinsk teknologivurdering skal være bredere

Einar Krag: Til Henriette Kjærs spørgsmål om, hvorfor man ikke indtænker en anden prioritering i sygehusvæsenet, når der kommer medicin på markedet. Ja men, det tror jeg da, man har gjort. Vi har jo decentralt sundhedsvæsen i Danmark. Det ligger i amterne.

Processen med introduktionen af mavesårsmedicinen tog nogle år, inden at konsekvenserne blev erkendt. Mig bekendt er der ikke kommet tomme kirurgiske afdelinger ud af det. Der er

sket en omprioritering i arbejdsopgaverne. Der er sket en udvikling inden for f.eks. kræftkirurgi og andet på de afdelinger, hvor man tidligere måske opererede mange mavesår, så man på amtsligt hold har inddraget den gevinst, man kunne se på dette her område. Som det er i Danmark, skal det være på det amtslige plan, at man vurderer og prioriterer og indhøster sådanne gevinster. Mig bekendt er det sket over hele landet.

Jørgen Winther spurgte direkte til vores udmelding omkring betainterferon, og det har jo været en interessant proces omkring betainterferon. Der blev afleveret en MTV-rapport, som efter min bedste overbevisning er et meget sobert arbejde. Man kan måske i bakspejlet sige, at man har afgrænset sit område, når man vælger at fokusere MTV (medicinsk teknologivurdering, red.) på en behandlingsform meget eksplicit. Derved kan MTV-rapporten være fuldgod, når man belyser præparatet alene, men måske ikke belyse samtlige konsekvenser.

Vi lærer alle noget af dette, og det er jo et nyt instrument i Danmark. Vi har internt i Sundhedsstyrelsen diskuteret forløbet. Det er vigtigt, når man vælger at lave MTV på et meget afgrænset område, at man inden lanceringen kommer med sundhedsstyrelsekommentarer, hvor det sættes op i det brede perspektiv. MTV-rapporten er fuldgod, og der er intet kvalitetsmæssigt at udsætte på den, men man kan sige, at den havde valgt en velafgrænset snæver problemstilling, som man måske i den efterfølgende diskussion kunne have ønsket var belyst bredere. Det har vi lært af det.

Den individuelle læge skal træffe afgørelsen. Mavesårsmedicin frigjorde penge til noget andet

Kjeld Birch: Jørgen Winther spurgte: Hvem skal træffe disse valg blandt fagfolkene? Det er vores klare opfattelse, at det skal den individuelle læge. I dette tilfælde med betainterferon er det neurologen, som i dette tilfælde har adskillige redskaber til sin glæde og gavn i forbindelse med at træffe denne her beslutning, nemlig MTV-rapporten. Han har hele godkendelsesrapporten, produktresumet, artikler osv.

Så der er en række dokumentationer til rådighed. Lægen skal så træffe det individuelle valg. Det kan politikere ikke gøre, når vi er dernede. Præparatet er godkendt. Der skal så overordnet findes ud af, hvad der er af penge til det, og når der er besluttet, at der er penge til det, er det nede på det individuelle neurologiske afsnit, at det individuelle valg til patienten skal tages.

Mavesårsmedicin er et godt eksempel på, at der foretages prioriteringer. Som Einar Krag korrekt siger: Der var altså en gevinst! Den gevinst blev ikke spist op, den blev brugt ganske nyttigt bl.a. til kræftbehandling. Det interessante ved casen (tilfældet, red.) er, at meget af det, der skete omkring mavesårskirurgien og medicinens indførelse, var, at det blev opfattet som om, at nu bruges der mange penge til medicin. Men det var altså penge, der frigjorde noget til andet. Det glemmer man tit i denne debat.

Bruger industrien 700 mio. kr. på markedsføring over for læger? Hvordan kan politikere prioritere, når industrien har så gode vilkår for at påvirke? Vil der nogen sinde blive sagt nej til nye lægemidler?

Anni Svanholt: Vi hørte fra Einar Krag, at den praktiserende læge er en nøgleperson, når træffes nogle valg, og at det var temmelig mange penge, der blev brugt fra industriens side over for lægerne. Kan Kjeld Birch bekræfte, at det er 700 mio. kr., der bruges direkte på markedsføring og en indsats over for de praktiserende læger?

Kjeld Birch skriver i sit indlæg, at politikerne skal prioritere. Kan man forestille sig, at der nogen sinde kan blive tale om reel prioritering, hvis industrien har så gode vilkår for at påvirke både politikere, som skal træffe overordnede beslutninger, og nøglepersonerne, hvor Einar Krag taler om en ubalance? Einar Krag, hvordan kan man rette op på den balance? Hvilke nye redskaber har Sundhedsstyrelsen brug for, det er bevidste prioriteringer, der foretages på overordnet plan?

Til Kjeld Birch: Kan du forestille dig, at der nogen sinde bliver sagt nej til lægemidler i Danmark på det overordnede plan, fordi effekten er for lille i forhold omkostningerne? Er det nogen sinde sket?

Tjener industrien 41 pct. mere på medicin end i andre lande

Karen Klint: Tak for en god og ærlig start på dagen. I illustrerer begge ret godt problemerne. Kjeld Birch siger, det handler om at have som mål, at vi anvender mange nye lægemidler. Einar Krag siger, at ny medicin sjældent er banebrydende. Det viser den tro-kløft, der kan ligge over for os politikere, og i den tro-kløft er der jo mange penge til handling.

Kjeld Birch siger, at prisniveauet er som i andre lande, og vi bruger for lidt penge på medicin. Er det rigtigt, når andre påstår, at medicinalindustrien tjener 41 pct. mere på medicin end i de ni EU-lande, vi sammenligner os med?

Kjeld Birch: Den sidste var vanskelig, det må jeg sige. Jeg er ikke sikker på, jeg forstår spørgsmålet, Karen Klint.

Karen Klint: Der er nogle andre, der har det udsagn, at medicinalindustrien i Danmark har en fortjeneste, der ligger på 41 pct. højere end i de ni EU-lande, vi sammenligner os med. Jeg spørger, om det er korrekt, at der er denne fortjeneste?

Kjeld Birch: Den samlede medicinalindustri eller den danske medicinalindustri, er det sådan det skal forstås?

Karen Klint: Det er medicinalindustrien i Danmark, der har en højere fortjeneste, end medicinalindustrien i andre EU-lande.

Kjeld Birch: Jeg opfatter spørgsmålet som: Om den medicin, der bruges i Danmark - 6-7 mia. kr.- ligger på et forholdsvis højere prisniveau, der medfører, at der tjenes mere på medicin i Danmark, end når samme medicin sælges i Portugal. Er det spørgsmålet?

Karen Klint: Jeg spørger kun til fortjenesten og ikke til den samlede udgift.

Der er ikke plads til en forskel på 41 procent. Der bruges 700 mio. Den rigtige medicin - uanset ny eller gammel - skal avendes.

Kjeld Birch: Ja men, så er det forkert. Det er jeg nødt til at sige. Medicinen i Danmark er på et europæisk prisniveau, dvs. fortjenesten på solgt medicin er en størrelse, der ligger mellem det, fabrikerne udbyder til, og det, det så sælges til - og medicin udbydes af fabrikerne til en ens pris i Europa. Det vides, og den sælges så til lidt forskellige priser. Der er altså ikke plads til den forskel på 41 pct. der. Slet ikke. Desværre.

Jeg kan til gengæld bekræfte, at det er rigtigt, at der i vores regi bruges der omkring 700 mio. kr. til det, der døbes markedsføring, men som i meget høj grad har efteruddannelse som et element i sig: Kurser, seminarer osv. Samlet set: Ja, der bruges 700 mio. kr. til det område.

Anni Svanholts to spørgsmål kan slås sammen: Vil det nogen sinde blive muligt for nogen at sige nej til nye lægemidler? Ja! Det er min klare opfattelse. Det er derfor, vi i medicinaftalen - prisaftalen med Sundhedsministeriet - har et afsnit, der drejer sig om, at vi vil være med til at fremme rationel farmakoterapi. Vi er også interesseret i, at den rigtige medicin bliver brugt på det rigtige tidspunkt til den rigtige patient.

Hvis den rigtige medicin ikke er den nye medicin, så mener vi ikke som lægemiddelindustri, at den skal bruges. Hvis der er kriterier, der gør, at den gamle medicin er bedre, så skal det bruges, og så skal der siges nej til den nye medicin. Helt klart.

Der er nu et institut (vedr. rationel farmakoterapi, red.), vi har også MTV, og så ligger der meget klart, som Einar Krag er inde på, en pædagogisk opgave, som vi også gerne vil være med til at anbefale, så vi ikke står alene og skal foretage den pædagogiske opgave. Vi vil meget gerne være med til at stille information til rådighed, således det bliver muligt at foretage rationelle valg ude hos lægen. Vi ved godt, at det indebærer, at der bliver et fravalg af en række af vores medlemmer medicin, men det er vi søreme parat til, fordi det er kun den bedste medicin, der skal anvendes. Det er vi indstillet på. Det fremmer konkurrencen imellem vores medlemmer, det er vores "bread and butter". Det er det, vi kan.

Obligatorisk efteruddannelse er påtrængende

Einar Krag: Anni Svanholt spurgte, hvordan vi kan rette op på ubalancen i påvirkningen af lægerne eller lægens beslutningsgrundlag? Ligesom vi har en meget velreguleret, prægradual uddannelse - vi har en meget velreguleret specialistuddannelse - må vi ikke slippe håndtagene der; men vi bør også se på, om der ikke skal opstilles regler for efteruddannelsen, den vedvarende uddannelse, således at man er opdateret.

Den foregår på frivillig plan, men det er i princippet op til den enkelte. Der vil selvfølgelig være en stor del, der vil gøre noget ved sagen, men der vil måske også være nogle, der gør mindre ved sagen. Jeg tror, den eneste måde er at gøre det obligatorisk, og så må vi definere indholdet i sådan en obligatorisk ordning. Det er et spørgsmål, vi har taget op i Speciallægekommissionen, fordi vi finder, det er påtrængende. Den forventes at være færdig omkring nytår, så der kommer en udmelding på dette. Men emnet er påtrængende. Vi kan se en række andre lande, der har været inde på præcis de samme problemer.

Fremtidig beslutningsproces? Hvad skal vi med Sundhedsstyrelsen?

Morten Helveg Petersen: Mit spørgsmål er til Einar Krag om Sundhedsstyrelsens rolle. I den politiske debat svirrer det jo med guld og grønne skove, og mine kolleger kan indimellem have interesse i at love nogle ting, som andre så skal løbe ud i livet, og det stiller jo krav til en slagkraftig, uafhængig lægefaglig instans, som politikere kan læne sig op ad, når ubehagelige prioriteringer skal foretages. Du hæftede dig ved i dit indlæg om beslutningsprocessen i dag. Hvordan du ser den fremtidige beslutningsproces i lyset af de teknologiske landvindinger?

Så vil jeg også lidt frækt spørge: Hvis ikke Sundhedsstyrelsen er i stand til at levere slagkraftige anbefalinger, som politikerne kan anvende lidt mere håndfast, hvad skal vi så med den?

Rimeligt at være tilbageholdende med ny medicin? Kan man undgå forskellige udmeldinger?

Birthe Skaarup: Er det rimeligt at udvise en vis tilbageholdenhed med hensyn til anvendelse af ny medicin, indtil der foreligger yderligere erfaring efter markedsføring? Her der tænker jeg lidt på Søndags Magasinet (DR's tv) for et par søndage siden, hvor en patient fik voldsomme bivirkninger af en medicin. Ligeledes med hensyn til betainterferon kommer der forskellige udmeldinger, og det synes jeg er ret dårligt, for det kan ikke undgå at påvirke politikerne, når de skal træffe beslutninger, at man kigger på de udmeldinger, der kommer fra fagfolk. Dér er et stort problem.

Betainterferon var den sidste snævre MTV-rapport

Einar Krag: Jeg vil starte med Morten Helveg Petersens spørgsmål nr. 1 om den fremtidige beslutningsproces, fordi jeg håber, at det ikke er nødvendigt at svare på nr. 2. Betainterferon-sagen har vist, at - og det har vi allerede taget højde for i Sundhedsstyrelsen - med en MTV-

rapport på et enkelt område skal man være opmærksom på, at når man udvælger området, fradefineres nogle ting, som man ikke nødvendigvis får med i MTV-processen.

Det har vi taget konsekvensen af, således der ikke i fremtiden vil komme MTV-rapporter - selv om de har deres udgangspunkt i et enkelt område - uden at der er blevet anlagt en meget bred vurdering. Det er ud fra den betragtning, at et produkt, f.eks. betainterferon, står ikke alene, og ved at prioritere noget, så fraprioriterer man så jo noget andet. Derfor så må vi ind på hele processen. Det kan vi love og regner derfor med, der fortsat vil være brug for en sundhedsstyrelse, der kan give gode fagligt veldokumenterede og uafhængige råd.

Birthe Skaarup spurgte, om man skulle udvise tilbageholdenhed efter markedsføringen. Det tror jeg ikke, man kan besvare med et klart ja eller nej, fordi vi ser jo situationer, hvor der kommer ny medicin på markedet, som er klart bedre, og hvor vi kan sukke over, at den ikke bliver introduceret i tilstrækkeligt omfang.

For et års tid siden viste en leder i tidsskriftet *The Lancet*, at der kunne gå op til 10 år, før et flertal af hospitaler havde taget en behandling til sig. *The Lancet* brugte den blodpropopløsende behandling ved blodprop i hjertet som eksempel på, hvor lang tid det tog for en veldokumenteret behandling at slå igennem.

Der kan være eksempler på, hvor man selvfølgelig skal vurdere, om den dokumentation, der ligger til grund for at behandle, for præparatets registrering, om den holder i et bredere brugerfelt, det der hedder "post marketing surveillance". Det er vigtigt, bl.a. hvis sjældne bivirkninger muligvis først kom frem her, selv om man havde gjort sit yderste inden. Der er jo også en anden side, det er ikke bare at stå på bremsen. Der kan også være ting, hvor man må sige: Se nu at få skiftet ud i det gamle sortiment og giv patienterne en optimal behandling!

Derfor kan man svare klart ja og nej. Besvarelsen må være, at fagfolkene inden for det pågældende område må være opmærksomme på, hvad der sker, og så når man er blevet oplyst om, hvorledes det pågældende præparat virker og skal ses i sammenhæng med alternative muligheder, så vil myndighederne måske vil kunne sige: "Hør nu, venner, så er tiden kommet til, at nu er det dét!"

LIF kræver godkendte lægemidler stilles til rådighed

Kjeld Birch: Jeg tør godt svare lidt mere kontant. Der kan ikke være tale om, at lægemidler ikke bliver stillet til rådighed, når de der er godkendt, blevet registreret og vurderet af den europæiske myndighed og siden godkendt af den nationale myndighed. Det er det, hele processen går ud på. Så er det korrekt, at det efterfølgende skal følges op, hvordan det bliver brugt, men hvis det bliver brugt i overensstemmelse med det, det er godkendt til - og det er det, lægerne skal - skal det altså stilles til rådighed.

Yvonne Herløv Andersen: Herløv Andersen: Hvad er evidens? Det er noget, politikere lærer hurtigt, når de kommer i sundhedsudvalget. Det er et godt ord at kunne, fordi det drejer sig ganske kort om, hvad nytter egentlig det, vi laver?

Evidensbaseret sundhedsvæsen og behandlingseffekt

Ekspertpanel:

Finn Børlum Kristensen, MTV-instituttet

Jens Peter Kampmann, Bispebjerg Hospital

Ib Bo Lumholtz, Lægemiddelstyrelsen

Evidensbaseret sundhedsvæsen, MTV og beslutningstagning

Finn Børlum Kristensen, MTV-instituttet:

Vi går nu løs på begrebet evidensbaseret sundhedsvæsen. Ved det forstår man en forvaltnings- og ledelsesmåde, som tilstræber at basere sine beslutningsgrundlag på brede, veldokumenterede forskningsresultater.

I sagens natur kan al beslutningstagning ikke være forsknings- eller evidensbaseret, og der er også fortsat områder inden for sundhedsvæsenet, hvor der må arbejdes på at få et tidssvarende og solidt evidensgrundlag for den eksisterende behandling. Opgaverne er netop at integrere pålidelige forskningsresultater i beslutningsprocessen sammen med de mange andre faktorer, der altid indgår ved prioritering og beslutningstagning.

Begrebet evidensbaseret sundhedsvæsen er nært beslægtet med medicinsk teknologivurdering (MTV). "Teknologi" betyder praktisk anvendelse af videnskabelig viden, og MTV tilstræber at skaffe et bredt, rationelt grundlag for beslutninger i sundhedsvæsenet, ikke kun de kliniske, men også beslutninger om prioritering, planlægning, styring og ledelse.

MTV er forskningsbaseret, men det er samtidig meget anvendelsesorienteret. Der er netop tale om input til beslutningsgrundlag. Beslutningerne ligger, hvor de hele tiden har ligget: hos beslutningstagerne. MTV forrykker ikke det forhold, men tager i høj grad sigte på forvaltningers og ledelsers problemstillinger i forbindelse med varetagelse af sundhedsvæsenets opgaver. MTV tager både klinisk, økonomisk, organisatorisk og adfærdsvidenskabelig evidens ind i en bred samlet sammenhæng.

Helhedsvurdering

Det nye ved MTV i forhold til forskning og traditionel forvaltning er netop, at klinisk, økonomisk og etisk vurdering ikke laves hver for sig, men under samme hat, så bredde og sammenhæng er med fra starten. En sådan syntese er i høj grad efterspurgt af beslutningstagerne, f.eks. på sygehusene og i forvaltningerne. De vil helst være fri for at løbe fra Herodes, altså f.eks. lægerne, til Pilatus, f.eks. økonomerne, for at samle solide informationer til deres beslutningsgrundlag.

I den konkrete virkelighed må beslutningstagerne tage hensyn til mange ting i deres endelige prioritering og beslutning, f.eks. andre patienter eller patientgrupper, ressourcer, egne holdninger og politiske hensyn. MTV forsyner beslutningstagerne med brede, veldokumenterede beslutningsgrundlag, men er ikke et forsøg på at videnskabeliggøre selve beslutningstagningen. Ved prioritering og beslutningstagning kan der ud over MTV være behov for en samlet helhedsvurdering, som inddrager så mange forhold, at det ikke er praktisk muligt at putte dem ind under en samlet faglig analyse.

De fleste beslutninger om anvendelse af medicinsk teknologi bliver taget i den praktiske hverdag i klinikken. Derfor er hovedmålgruppen for MTV de kliniske afdelingers personale, deres ledere og sygehusledelse, som foruden dem, der arbejder i primærsektoren. I den sammenhæng spiller MTV af eksisterende teknologier en meget stor rolle. MTV af nye lægemidler og behandlinger er kun en del af opgaverne.

Eksempel

Lad mig nævne et eksempel. En ekspertgruppe har lavet en MTV-rapport om ondt i ryggen for MTV-instituttet. Gennemgangen af evidens for effekt af de eksisterende behandlingstilbud udgør sammen med belysning af personale, organisation og økonomi et praktisk beslutningsgrundlag. På baggrund af rapporten er der mulighed for at overveje forskellige omlægninger i håndteringen af patienter med ondt i ryggen, og der er også udsigt til driftsmæssige besparelser, samtidig med at rygradpatienterne har udsigt til bedre behandlingsresultater. Det lyder jo attraktivt, dvs. der potentielt kunne frigøres ressourcer på baggrund af de belysninger, der ligger i MTV-rapporten.

Ikke nødvendigt med omfattende MTV på hvert nyt lægemiddel

MTV-tankegangen kan anvendes på hele bredden af de procedurer og metoder, man bruger i sundhedsvæsenet. Det kan naturligvis også anvendes på lægemidler og herunder også nye lægemidler. Det kan være relevant at lave MTV af lægemidler i forbindelse med en bred MTV-belysning af definerede sygdomme og helbredsproblemer som f.eks. netop ondt i ryggen, bronchitis eller depression, men det er ikke nødvendigvis relevant at lave en omfattende MTV på ethvert nyt lægemiddel.

Der er ingen tvivl om, at der blandt MTV-instituttets opgaver er en vigtig opgave i, at MTV-tankegangen indarbejdes i vurderingen af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har en række opgaver i forbindelse med registrering og tilskudsfastsættelse af lægemidler. Det er derfor oplagt, at det hører med til MTV-instituttets opgave at være med til at fremme, at man i Lægemiddelstyrelsens regi indarbejder MTV-tankegangen og tilgangen i opgavevaretagelsen.

Vurdering i forhold til ikke-medicinske alternativer

For at opnå den MTV-bredde i belysningen, som efterspørges på lægemidler, vil det især være nødvendigt at inddrage en højere grad af afvejning af lægemidler i forhold til ikke-medikamentelle alternativer. Det traditionelle er, at man kigger på medicamentelle løsninger

i forhold til hinanden. I en række tilfælde er det også relevant at kigge på andre måder at håndtere det end at bruge lægemidler.

Det er noget af det, vi peger på, at man formentlig i højere grad må prioritere samtidig med, at man i højere grad skal belyse personalemæssige og organisatoriske forhold i forbindelse med de analyser, der laves i Lægemedelstyrelsen. Det er også i god overensstemmelse med den betænkning, der kom fra et udvalg sidste år, der beskæftigede sig med medicinområdet.

Stigende medicinudgifter tvinger til valg

Jens Peter Kampmann, Bispebjerg Hospital:

Forbruget af lægemidler målt i døgndoser - tabletter - har stort set været konstant i mange år. Målt i penge, i omsætning og i sygesikringstilskud har forbruget været stærkt stigende.

Pointen er, at forbruget til lægemidler stiger stærkere end bruttonationalproduktet. Vi har altså en delmængde i samfundet, som vokser stærkere end samfundets totale indtægter.

Man kunne tænke sig, at lægemidlerne var så gode, at de ville få bruttonationalproduktet til at stige endnu mere, men de har altså ikke været så gode endnu, således de har fået det til at stige. Vi har en udgift, der vokser kraftigere end familiens indtægt, og det kan ikke fortsætte. Det kan godt være, det fortsætter et stykke tid endnu, men der kommer en dag, hvor det går galt. Derfor kommer der også en dag, hvor selv de højest placerede politikere må sige, at det kan ikke blive ved med at gå, hvis det tekniske fremskridt fortsætter som nu.

Så vi har altså et problem. Vi har en deludgift på samfundet, ikke kun på sundheden, der stiger kraftigere end det, vi kan tjene. Det må stoppe på et tidspunkt, desværre. Selvfølgelig er det bedre med planlægning end med panikdiskussioner. Jeg skal ikke advokere fordørs-MTV, som en skriver i sin bog, men at tænke lidt på det i forvejen kan ikke skade.

Lodtrækningsforsøg

De værktøjer, vi har til prioritering, er først og fremmest lodtrækningsforsøget, den randomiserede undersøgelse. Det er guldstandard, når vi skal finde ud af, om en behandling er god eller ej. Det gælder både lægemiddelbehandling og andre behandlinger.

Der er også andre metoder, mere ideologisk prægede metoder, men først og fremmest er det lodtrækningsforsøget, som jeg vil bede alle om at forstå.

Så er der økonomiske analyser, MTV-analyser, men det er min pointe: Der resterer altid en subjektiv stillingtagen. Lige meget, hvad vi gør, så må der restere en subjektiv stillingtagen. Vi arbejder med en fem procents grænse i statistik. Den er vi alle sammen enige om, men den er subjektiv.

Livsforlængende behandling uden statistisk kriterium

Hvilken tilsvarende grænse har man for livsforlængende behandling? I avisen stod der noget med tre måneder - det var nogen meget vrede over ikke blev gennemført, andre var måske ikke så vrede over det - men et tal, der svarer til de fem procent bliver vi nødt til at tage ind, når vi snakker om livsforlængende behandling.

Selv om vi laver farmakoøkonomiske analyser, MTV osv., refterer der et subjektivt spørgsmål. Vi er nødt til at afgøre, hvad er god behandling eller ej. Pointen er altså, at vi kan ikke undgå det. Det er lige meget, om det bliver lægfolk eller læger, der skal lave det, fordi så længe udgifterne stiger stærkere end totalindtægterne, kommer vi til det.

Gråzoner for marginalt bedre behandlinger

Vi skal snakke lidt om forskellige evidensbaserede behandlinger. Der findes behandlinger, som er bevist uden værdi og som stadig bruges. Jeg plejer at nævne kodimagnyl som eksempel, det er bevist ikke bedre end magnyl, men alligevel bliver det brugt.

Så findes der en masse områder, hvor vi ikke har nogle undersøgelser. Vi ved simpelt hen ikke, om det er godt eller ej. Det bruges på lidt forkerte indikationer - det skal vi selvfølgelig også hakke ned på - det er ikke problemet. Bevist effekt, bevist med stor virkning, er heller ikke problemet. Problemet er en gråzone, hvor behandlingen har en sikker, men meget lille effekt. Vi har masser af behandlinger, som har en marginal effekt. Den er statistisk sikker ud fra de berømte fem procent, men effekten er meget lille. Det er der, vi skal afgøre: Skal vi bruge dem eller ej? Er det pengene værd, er det besværet værd, er det bivirkningerne værd?

Jeg foreslår selvfølgelig initiativer til iværksættelse, Staten kan lave meget, kommunerne og de private. Lægeforeningen har gjort meget. Jeg må lige rette en fakt. Lægeforeningens "lille grønne" opdateres hver 14. dag, så tit som priserne skifter, og ikke hvert kvartal.

Medicinindustrien laver Lægemiddelkataloget, som er noget af det bedste, de har lavet, og noget af deres såkaldte reklame er også på grænsen til information. Så er der patientforeningerne, som har et stor ansvar og nogle gange måske også i min mening bør tage et mere overordnet synspunkt, end de gør i øjeblikket.

Subjektiv accept af rigtig behandling

Hovedproblemet er, at alle - politikere, læger eller borgere - må tage en personlig, subjektiv stillingtagen, hvor meget vil vi acceptere som rigtig behandling, for det er ikke plus-minus, det er gråzoner. Vi skal holde op med at snakke om nye og gamle lægemidler. Der findes gode lægemidler og mindre gode lægemidler, og det er ligegyldigt, om de er gamle eller unge.

Godkendelse af lægemidler

Ib Bo Lumholtz, Lægemiddelstyrelsen:

Lægemidler, når de skal på det danske marked, godkendes på tre måder. Det er vigtigt at forstå, og jeg vil komme lidt tilbage til, hvor de innovative, de potentielt dyre lægemidler de kommer fra.

Der er et centralt system, som omfatter alle innovative lægemidler og biologiske lægemidler, enten biologiske eller fremstillet ved genteknologi. Det er velbeskrevet regelsæt, som har været brugt gennem 5 år, at alle innovative lægemidler går "centralt" gennem det europæiske lægemiddelagentur i London. Det er meget få innovative lægemidler, som går gennem den decentrale mekanisme, som er et frivilligt samarbejde mellem de forskellige lægemiddelagenter i Europa. Jeg kan kun komme i tanker om to lægemidler inden for de sidste fem år. Så har vi et tredje, rent nationalt system, altså lægemidler som kun er beregnet for det nationale marked. Det er meget få, og også fremover vil meget få lægemidler gå den vej.

I princippet kunne flere innovative lægemidler gå gennem den gensidige godkendelse. Dette er overraskende, men 2/3 af samtlige lægemidler, der bliver godkendt i det centrale lægemiddelagentur, er simple kemiske forbindelser, men af innovativ natur. Man vælger altså tilsyneladende at gå centralt med denne type lægemidler.

Det, der er interessant i dag, er de såkaldte fusionsproteiner og de humaniserede mononukleære antistoffer, som vil blive kostbare lægemidler. De går centralt (dvs. via lægemiddelagenturet EMEA i London, red.). En anden gruppe lægemidler, man fremadrettet kan forvente vil blive kostbare, er de såkaldte vækstfaktorer, som stimulerer bloddannelse eller komponenter af blodbilledet, stimulerer hud, stimulerer nerver og andet. Vækstfaktorerne vil også potentielt være banebrydende og interessante, dyre lægemidler. De vil gå centralt.

Central godkendelse uden prioritering

Så vil jeg lige præcisere en lille ting. Når først Europakommissionen har givet en markedsføringstilladelse, gælder den i 15 lande. Den danske lægemiddelstyrelse giver ikke også en tilladelse; der er ikke to tilladelser, der er én tilladelse centralt. Så prioriteringen - hvis den skulle finde sted - sker centralt sammen med 14 andre lande, hvor vi hver deltager med to

eksperter. I selve udstedelsen af markedsføringstilladelsen sker der i og for sig ingen prioritering. Vi er meget datadrevet. Vi er drevet af den evidens, der er lagt foran os.

Den frustration som LIF med Kjeld Birch gav udtryk for - at den fulde anvendelse ikke senere kommer i stand, skyldes jo uenighed omkring, hvilken evidens, der blev bragt til bordet. Der er vi meget præcise med den evidens, som vi lægger til grund for en tilladelse, og det, vi efterfølgende tillader kommer ind i produktresuméet, for det er jo der, reklamen er baseret. Her vil man se en kløft eller en frustration mellem de to parter, hvor vi er smalle, og lægemiddelindustrien formentlig ville ønske en bredere anvendelse.

Medicintilskud

Efterfølgende har vi en indflydelse på prioriteringen gennem medicintilskud, men ordet medicintilskud skal man lige præcisere, hvordan man anvender, fordi betainterferon er et godt eksempel på et lægemiddel, som ikke får medicintilskud i gængs forstand. Det er ikke sådan, at vi i Medicintilskudsnævnet vurderer betainterferon og giver tilskud eller ikke tilskud. Det, der skete i form af tilskud, var, at staten gav tilskud til amterne, for at de kunne anvende de lægemidler. Det har Lægemiddelstyrelsen ikke direkte indflydelse på, om staten ønsker.

Så vil jeg gerne komme ind på en anden prioritering gennem vores tilskudsgivning til de normale lægemidler, som man køber på recept og derfor får et tilskud fra det offentlige til lægemidlet. Det tilskud må klart være baseret på evidensen og forventet forbrug.

Andre anvendelser øger forbruget

Lægerne må have lov til at bruge af lægemidler på andre end de officielle indikationer. Læger kan have læst en videnskabelig artikel, eller de kan have specielle færdigheder, der gør, at netop den patient skal have det lægemiddel. Men det er jo ikke det samme, som at tilskuddet skal følge de andre indikationer og anvendelser. Derfor ser vi ofte et uventet skred i forbruget, når vi først har givet tilskud, som er en indikator på, at andre anvendelsesområder kommer ind og bliver måske mere betydningsfulde, end det vi oprindeligt havde forestillet os.

Kjeld Birch talte om, at det tog frygtelig lang tid at give tilskud til statiner. Der er andre måder at behandle forhøjet lipider (fedtstoffer i blodet, red.) i blodet på ved kost, livsstil og andet. Skal man så gennem en offentlig kasse for at legalisere en uhensigtsmæssig livsstil gennem et lægemiddelforbrug?

Lægemidler kan tilbagekaldes

Der er også en anden vigtig ting i dette. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for overvågning af lægemidler, og det ser jeg som en kvalitetssikring på registreringssiden. Jeg vil lige minde om, at da vi inden for det sidste år eller to har haft tre lægemidler, som kort tid efter registreringen blev taget af markedet igen. Det er først, når det bliver bredt ud i en bredere befolkning, en mere uselektet anvendelse, at man så ser de bivirkninger.

Derfor er jeg fuldstændig enig med det, som Jens Peter Kampmann siger: At man kan ikke meget simpelt sige, at nye lægemidler pr. definition er gode. Man kan heller ikke sige, at nye lægemidler i rationel farmakoterapisammenhæng skal erstatte gamle. Fra gamle (lægemidler,-red.) har vi jo et meget stort vidensgrundlag. Det er meget sjældent, vi bliver overrasket af bivirkninger på de gamle lægemidler. Der er exceptionelle bivirkninger selvfølgelig, men det er meget sjældent, vi bliver overrasket i modsætning til de nye, hvor vi får overraskelserne i løbet af de første år.

Forbrugsanalyser

Vi påvirker også lægemiddelforbruget og prioriteringen ved at stille lægemiddelforbrugsanalyser til rådighed, og så kan andre diskutere og måske tage beslutninger af prioriteringsmæssig karakter ud fra det. Men der ligger ikke i lægemiddelforbrugsanalyserne i og for sig en prioritering fra Lægemiddelstyrelsen, men der ligger et ønske om på et faktisk grundlag at facilitere debatten omkring lægemiddelforbruget.

Spørge- og debatrunde

Nyt tilskudssystem panikløsning eller langsigtet? Prioritering og manglende information af politikere?

Henriette Kjær: Til Jens P. Kampmann. Det er befriende, at vi får lov til at være subjektive. Det var dejligt, du sagde det, fordi det er jo det, det drejer sig om. Betragter du det nyligt vedtagne medicintilskudssystem, der ikke er trådt i kraft endnu, som en panikløsning, eller er det langsigtet godt planlagt?

Til Ib Bo Lumholtz og især Finn Børlum Kristensen med hensyn til MTV. Hvordan oplever I prioriteringsarbejdet? Det lyder som om, at nu får politikerne et grundlag at træffe beslutninger på, men vi træffer jo ikke beslutninger. Det er ministerens suveræne afgørelse, og det går gennem Lægemiddelstyrelsen. Vi kan sidde og se i fjernsynet, at der er nogle uhensigtsmæssigheder. Vi kan få henvendelser fra folk, der kan påpege det, men man har jo egentlig ikke de informationer, man burde have. Det opfatter jeg heller ikke, at de amtsrådsmedlemmer har, der er medlem af sundhedsudvalgene. Den prioritering, som lægerne foretager ude på sygehusene, er de vel egentlig ikke bekendt med. Det kunne jo godt være, at der var

nogle andre prioriteringer og var blevet truffet nogle andre afgørelser, hvis informationerne kom til nogle andre end de gør i dag. Hvordan du betragter det arbejde, du (Finn Børlum Kristensen, red.) gør. Er det egnet til at komme bredere ud?

Er sundhedssystemet trægt? Hvad skal patienterne vise hensyn til?

Karen Klint: Til Finn Børlum Kristensen. I det skriftlige indlæg omtaler du rygrapporten og skriver "Bliver rapportens konklusioner implementeret...." Antyder du en vis træghed i sundhedssystemet eller en pessimisme til, at rådgivningen bliver taget hurtigt nok og godt til sig?

Til Jens Peter Kampmann. Du noterer i dit skriftlige indlæg, at sund fornuft ikke kan stå alene. Det er for overfladisk og forkert. men vi må alligevel godt være subjektive. Jeg hørte dig også sige, at vi alle sammen skal være med i prioriteringen, derunder også patienterne. Var det rigtigt forstået? Hvad er det, patienterne skal vise hensyn til? Er det samfundssind, eller hvor egoistiske må patienterne være?

Hvilke værktøjer kan politikere få? Skal man i højere grad til at stille krav til patienter?

Jørgen Winther: Til Jens Peter Kampmanns postulat: Medicinudgifterne udgør en deludgift, som vokser hurtigere og kraftigere end BNP og en families indtægter, og det kan ikke fortsætte, siger du klart. Hvis vi ser på mavesårssituationen, gør det ikke så meget med øgede medicinudgifter; der sparer man nogle maveoperationer. Skizofreni - nogle kan fungere ret godt, hvis de får et veldokumenteret præparat. Depressioner - de kan også komme i arbejde osv. Jeg synes, det er en smule isoleret at se det på denne måde. Men jeg vil gerne....

Hvilket værktøj ville du tage i betragtning, hvis du var politiker? Skal der være et loft for, hvad den praktiserende læge må udskrive af medicin? Det tænker nogle lande tænker på. Skal det være sådan, at man fremover stiller krav til patienterne, før man får statinerne, altså kolesterolsænkende medicin, om at prøve at slanke sig 5 kg, holde op med at ryge og måske andre ting, fordi man kan opnå meget ved at leve sundere frem for bare at tage medicinen. Skal man i højere grad til at stille krav til patienter?

Tænk på hele debatten om de rygende rygpatienter, som ikke ret mange havde lyst til at sige ret meget om. Men det var meget fornuftigt, der blev sagt - af nogen. Det er ikke os heroppe (folketingsmedlemmer), der prioriterer. Det er heller ikke ministeren. Den virkelige prioritering i dagens sundhedsvæsen foregår ét sted: Den foregår, når der er morgenkonference på de forskellige afdelinger på sygehusene. Men den er jo lukket for journalisterne, og ikke ret mange har lyst til at udtale sig. Men det er der, man bortprioriterer.

MTV-vurderes eksisterende behandlinger og medicin?

Anni Svanholt: Jens Peter Kampmann sagde, at masser af behandlinger er marginale, og det er jo noget af et udsagn. Jeg vil spørge Finn Børllum Kristensen: Bliver de marginale behandlinger, der er tale om her, vurderet i MTV, sådan at man kan stille spørgsmålstejn ved eksisterende behandlinger og anvendte lægemidler? I hvilket omfang bliver de taget op? Er der eksempler på, at det bliver brugt, når der kommer sådanne vurderinger?

Igen til Finn Børllum Kristensen, der i sit indlæg skriver, at MTV ikke kan stå alene. Der skal tilvejebringes en samlet helhedsvurdering og rådgivning ved prioritering af og beslutningstagning. Det er jeg i og for sig enig i, men hvem skal tilvejebringe det, og hvad er det, der skal tilvejebringes?

Målgruppen for MTV er den daglige klinik. Forsker i implementering.

Finn Børllum Kristensen: Henriette Kjær spurgte, hvordan vi oplever, at MTV er egnet. For det første bruger vi meget det billede, at MTV arbejder på broen imellem de videnskabelige resultater og beslutningstagningen. Vi har klart meldt ud, at de fleste beslutninger tages i den daglige klinik. Det ønsker formentlig ingen at ændre på, så vi anser det niveau for at være vor hovedaftager og hovedsamarbejdspartner, fordi det skal jo indarbejdes på en måde. Det er ikke kun spørgsmål om at lave produkter. Det er f.eks. blevet fremhævet af Jørgen Winther, at der foregår forskellige ledelsesmæssige ting i forbindelse med morgenkonferencer og på anden måde, og det er faktisk det niveau, vi mener, at MTV har den største effekt.

Til spørgsmålet fra Karen Klint omkring rygrapporten, hvor vi udtrykker os tilbageholdende: Vi ved, at der generelt er problemer med at få implementeret ting, som er veldokumenterede. Men vi ser faktisk inden for det første halve år, efter at rapporten er kommet ud, en række initiativer i flere amter, der tager rapporten op og får det tværfaglige sat sammen - måske nogle gange for første gang - til at se på håndteringen af patientforløbene med ondt i ryggen.

Det er oplagt et område, der skal arbejdes på: hvordan man hurtigt får implementeret resultaterne, når de er veldokumenterede og gode. I den forbindelse peger vi på arbejdet med referenceprogrammer og kliniske retningslinjer. Der er bl.a. på hjerte-karsygdomme lavet retningslinjer til de praktiserende læger. Vi støtter også forskningen i, hvor godt det går med at implementere, og der er i øvrigt en stigende international forskning, som vi kan basere os på i vores rådgivning omkring implementering. Men det var jo allerede, da Moses kom ned med lovens tavler, at se disse ting implementeret.

Til Anni Svanholts spørgsmål om marginale behandlinger og MTV's betydning også ind over de eksisterende behandlinger: Det er noget, vi skal koncentrere os om at fremme og på forskellig måde hjælpe den tankegang til at komme mere ind i Lægemiddelstyrelsens arbejde. Det er især spørgsmålet om at tænke på kirurgiske eller andre behandlingsmæssige alternativer til medicinsk behandling, som skal ind.

Jeg vil slutte med at sige, at vi vil være ydmyge over for, at beslutningstagningen ligger hos beslutningstagerne, og vi skal bidrage til, at grundlagene bliver så gode som muligt.

Udfarende institut for farmakoterapi

Ib Bo Lumholtz: Det er et svar til Morten Helveg Petersen fra et tidligere spørgsmål. Jeg vil kun gøre opmærksom på, at vi fra den 1. oktober 1999 starter et nyt institut for rationel farmakoterapi, og det er vores klare hensigt at være mere præcis og udfarende omkring anbefalinger og lægemidler.

Indgår etik og samfundskonsekvenser i MTV? Høring før godkendelse?

Morten Helveg Petersen: Mine spørgsmål til Finn Børlum Kristensen og Ib Bo Lumholtz drejer sig om etik og diskussionen omkring medicinsk forstærket normalitet.

Vi diskuterer hvilket grundlag, som politikere skal prioritere på, og mit spørgsmål lyder til Finn Børlum Kristensen: I hvilket omfang indgår etik i det nuværende grundlag? I hvilket omfang indgår bredere samfundsmæssige konsekvenser i de MTV-vurderinger?

Til Ib Bo Lumholtz: Kunne man i forbindelse med godkendelse af nye præparater forestille sig - på linje med de lovforslag, som Folketinget i øvrigt behandler og vedtager, hvori indgår konsekvenser på samfundsplan - en form for høringsrunde, hvor man også diskuterer etik og samfundsmæssige konsekvenser generelt ved indførelse af de nye præparater?

Den praktiserendes læges prioritering? MTV-vurderes samfundsøkonomien ved influenzavaccine til gamle?

Birthe Skaarup: Til Jens Peter Kampmann. Er det ikke den praktiserende læge, der prioriterer mange af disse præparater, vi taler om? Til Finn Børlum Kristensen: Med hensyn til MTV's vurderinger af eksempelvis influenzavaccination - ser I på det samfundsøkonomiske, når I vurderer, om man skal indføre influenzavaccinationer gratis til ældre mennesker?

Forenklet tilskudssystem. Mulighed for farmakoøkonomisk analyse. Mange læger er blevet narret af sund fornuft.

Jens Peter Kampmann: Om det nye tilskudssystem er godt eller ej? Jeg har selv været med til at lave det, så det er svært at hævde det modsatte. Jeg mener ikke, det er en helt store revolution. Det er en vis forenkling. Der er også bivirkninger ved det nye system, og det er altså meget svært både at være videnskabelig og samtidig være social, retfærdig og økonomisk forsvarlig på en gang.

Man skal hæfte sig ved, at vi har indarbejdet muligheden for farmakoøkonomiske analyser. Det er vigtigere end procenterne. Det er ikke rigtig kommet frem i offentligheden, at der nu er langt større mulighed nu for at forlange farmakoøkonomiske analyser, når man skal afgøre tilskud eller ej, således at beslutningstagerne får et bedre grundlag. Der er stadig en beslutning,

men de får et bedre grundlag at træffe den på. Jeg ved godt, at det bliver en lidt dårligere ordning rent for forbrugeren, men vi blev snydt på dørrinnet en sen natte-time af finanslovforhandlingerne, og det er ikke min skyld.

Med hensyn til sund fornuft vil jeg sige: Sund fornuft går på, at man kan ikke regne ud, hvordan en behandling vil virke på forhånd. Mange læger tror, at de ud fra deres store fysiologiske viden kan regne ud, hvordan det vil virke, og de er blevet narret mange, mange gange på det. Derfor siger jeg altid: Vogt jer for sund fornuft. Når resultatet foreligger og man skal vælge, bør man bruge humanistisk indstilling, etik, menneskelighed osv. Det er klart. Det skal alle mennesker i Danmark afgøre. Jeg mener ikke, patienten skal afgøre det til vinter midt i "kampsituationen" (reference til forhandlinger om en ny medicinprisaftale, red.). Man fører jo heller ikke forsvarsforhandlinger midt i kampzonen i en kampvogn, så det skal være i en lidt mere rolig fase.

Det er fuldstændig rigtigt, at depressionsbehandling har været et stort fremskridt og reddet mange mennesker og holdt dem i produktion, men produktionen er altså ikke steget så meget, at den holder trit med udviklingen i udgifterne. Det viser tallene. Jeg tror, dette er matematik for burhøns. Der er ikke noget at gøre ved det. Sådan er det.

Jeg mener ikke, at man skal forlange enormt meget (vedrørende krav til patienter, red.). Nu var det fedme. Dem, der kan vise, at de kan tabe sig, får et tilskud. Dem, der ikke kan tabe sig, får ikke tilskud. Det er egentlig underligt. Man skulle tro, det var omvendt, men sådan er det ikke. Så jeg mener ikke, man skal nægte folk behandling, fordi de ikke holder op med at ryge. Det kan jeg ikke lide.

Det er selvfølgelig den praktiserende læge, der prioriterer. Han behandler langt de fleste patienter her i landet og gudskelov. Men nogle gange må der altså være hjælp. Det er meget svært i den akutte situation at sidde og vælge hele tiden, og der må altså være hjælp nogle gange og på forskellige niveauer. Indtil nu har det været frivillig information og oplysning, og jeg håber, det kan blive ved. Der er meget at tage fat på endnu den vej, men vi må have nogle behandlingsregler. Jeg håber, at det går ad informationsmæssig vej et langt stykke endnu.

Til Morten Helveg Petersen: Jeg mener, at den forstærkede normalitet stort set ikke skal støttes af offentlige myndigheder. Folk må gerne købe den, men det er ikke en statsopgave, når folk ikke kan blive opereret for deres hofter eller deres grå stær; det er altså vigtigere end det andet - som du har skrevet om sammen med Claus Møldrup.

USA har høring

Ib Bo Lumholtz: Til Morten Helveg Petersen: Man kan godt forestille sig en rådgivning forud for en godkendelse. Et sådant system er i det amerikanske godkendelsessystem. Der vil være en høring, hvor patienter, andre interesserede og eksperter deltager over for registreringsmyn-

digheden forud for en beslutning. Det ligger dog ikke i det europæiske registreringssystem. Hvis det skulle indføres, burde det være på europæisk basis, for det er jo der, de interessante lægemidler kommer. Det skulle ikke være en national aktivitet.

Fagetik et udviklingsområde. MTV-rapporter kan ikke altid omfatte alt

Finn Børlum Kristensen: Etik indgår i rammen, og det kan være varierende, hvor meget etikken spiller i forbindelse med de enkelte MTV'er. Det er et fagligt udviklingsområde at få etikken ind. Jeg kan pege på, at vi faktisk støtter et par projekter, hvor fagetikere indgår i samspil med økonomer og klinikere omkring forskellige interventioner inden for assisteret graviditet. Men hensyn til influenzerapporten kan jeg bekræfte, at den tilstræber at give en samfundsøkonomisk belysning ind i MTV-rammen, så det tager vi med så godt, som det er muligt, baseret på de foreliggende data.

Det vigtigt, at vi konstant påpeger de bredere samfundsmæssige aspekter, men vi skal altså heller ikke have den illusion, at hver enkelt MTV er i stand til at omfatte hele verden på en gang. Det er dér, de andre ting, subjektiviteten og langt bredere vurderinger kommer ind. Det er i virkeligheden også der, at Sundhedsstyrelsen kan komme ind som en formidler i nogle sammenhænge af MTV-rapporter til noget, som er mere situationsbestemt i forhold til den konkrete virkelighed i en beslutningstagning.

Ordstyrer Yvonne Herløv Andersen:

Nu går vi jo så over til det alvorlige, som jo ligger bagved. Det drejer sig jo ikke alene om at sørge for at få den bedste medicin til de rigtige patienter; det drejer sig jo mange gange i lige så høj grad om at få den bedste medicin til den bedste pris til de rigtige patienter.

Samfunds- og sundhedsøkonomiske vurdering

Ekspertpanel:

Kjeld Møller Pedersen, Odense Universitet

Jes Søgaard, DSI - Institut for Sundhedsvæsen

Poul Flemming Højlund-Carlsen, Odense Universitetshospital

De grundlæggende sundhedsøkonomiske principper

Kjeld Møller Pedersen, Odense Universitet:

Jeg sundhedsøkonom, og der kan man jo angribe det fra to vinkler: Det er en måde at tænke på, og det er et sæt værktøjer. Som sundhedsøkonom synes jeg naturligvis, at temaet for høringen er relevant, men jeg kan ikke undlade at nævne, at det i en vis forstand er for snævert ved kun at fokusere på lægemidler. Det skal i sagens natur ses i en bredere prioriteringsmæssig sammenhæng, og det håber jeg, at diskussionen senere på dagen vil give mulighed for.

Som økonom har jeg som udgangspunkt, at der er et evigt misforhold imellem muligheder og ressourcer, og derfor skal der prioriteres. Uanset om man siger, at en behandling stilles til rådighed, hvis der er en dokumenteret effekt, så vil der også skulle prioriteres der. Så prioriteringsdilemmaet er uomgængeligt og selvfølgelig.

Hvordan, hvilket, hvilke, hvem og hvilket niveau

Når man taler om prioritering, skal man skelne imellem nogle af de gamle "hv-ord". Hvordan bliver det prioriteret? Det er processen. Hvem er involveret osv.? Hvilket grundlag prioriteres der på? Det kan være værktøjer som de sundhedsøkonomiske analyser, det kan være MTV, som vi har hørt om. Så er der spørgsmålet om, hvilke kriterier der prioriteres ud fra. Her er det f.eks. etiske kriterier, men også at spørge: Hvor stor skal en effekt være, for at den er betydelig nok? Så er der spørgsmålet om, hvem der bør prioritere, og hvem der faktisk prioriterer? Der kan godt være betydelig forskel. Endelig er der et spørgsmål om, på hvilket niveau vi prioriterer - folketing, regering, amter - men interessant nok skal nogle af disse problemstillinger i stigende grad ses i EU-sammenhæng. Disse 5 "hv'er": hvordan, hvilket, hvilke, hvem og hvilket niveau skal indgå, og hele prioriteringsspørgsmålet skal ses i den sammenhæng. Så meget om det generelle.

På værktøjssiden anvendes meget sundhedsøkonomisk evaluering eller samfundsøkonomisk evaluering, og den mere konkrete form er en omkostnings-effektanalyse. Der forsøger man at give svar på følgende basale spørgsmål: Hvilken behandlingsmetode eller hvilket præparat giver det største sundhedsmæssige udbytte eller effekt for pengene? Altså vi gør det, som nogle vil sige er umuligt, men som alle gør i dagligdagen, og derfor kan det ikke være umuligt:

Vi kobler spørgsmålet om den sundhedsmæssige gevinst sammen med, hvad det koster. Det giver ikke svaret på, hvor stort et sundhedsbudget skal være. Det er i sandheden et ægte og grundlæggende politisk spørgsmål. Men givet, hvor stort budgettet skal være, så kan disse redskaber hjælpe.

Behandlingseffekt og omkostninger

En omkostnings-effektanalyse er baseret på to ting, behandlingseffekt og omkostninger. *Behandlingseffekt*. Ideelt set indgår oplysninger fra de randomiserede eller lodtrækningsbaserede kliniske forsøg i behandlingseffekten. I stigende grad ser vi i forbindelse med afprøvning af lægemidler, at man integrerer de oplysninger, der skal til for at kunne lave en sundhedsøkonomisk analyse. Det er også vigtigt at holde fast ved i omkostnings-effektanalysen, at Effektsiden ikke er ikke kroner og øre. Det er den sundhedsmæssige gevinst, der kommer ind her. *Omkostningerne*. Flere har nævnt begrebet "samfundsøkonomisk". Det er vigtigt, at det de *samfundsøkonomiske* omkostninger. Det er ikke et spørgsmål om, hvilken kasse der har en udgift, men det er: Hvem har omkostninger? Hvad er ressourcebeslaglæggelsen? Hvad er ressourcefrigørelsen?

I virkeligheden forsøger man at besvare og gøre noget meget stort, nemlig at kombinere den samfundsøkonomiske omkostningstænkning omkring ressourcebeslaglæggelsen og ressourcefrigørelsen med effektsiden. "Alt kan jo ikke gøres op i penge", hører man undertiden nogle sige, når vi præsenterer den type analyser. Jeg vil bare minde om, at i omkostnings-effektanalysen er den sundhedsmæssige effekt integreret. Nok gøres der op i penge, men det er blot en fællesnævner for, at der er begrænsede ressourcer. Hvis der ikke er neurologer nok til at indføre en ny behandling, er det en begrænset ressource, og det kan man faktisk gøre op i penge.

Stigede brug af sundhedsøkonomiske metoder

Disse omkostnings-effektanalyser bruges i stigende grad i forbindelse med farmakøkonomi, der næsten er blevet en disciplin for sig selv. Det gør man i udstrakt grad i medicinalindustrien, og som sagt er de ofte integreret i forbindelse med de lodtrækningsbaserede forsøg. Ethvert af de store medicinfirmaer har i dag faktisk deres egen lille sundhedsøkonomigruppe i sådan en sammenhæng.

I mange lande, hvor Australien og Canada fører det an, indgår sundhedsøkonomiske analyser som et krav i forbindelse med spørgsmålet om tilskud. I stigende grad ser vi også i Europa, at enten er det på frivillig basis eller forsøgsbasis, som det er tilfældet i Danmark, eller at det bruges systematisk.

Sådanne metoder og sådanne beregninger kun er så gode, som det underliggende datagrundlag tillader. Det er en banalitet, men det må ikke glemmes. Hvis der er et svagt dokumentationsgrundlag omkring effekten, hvis der kun er en randomiseret undersøgelse, som

eksempelvis var tilfældet ved betainterferon, er det så nok? Kan vi generere noget ud fra det? Er omkostningsgrundlaget tilstrækkelig dokumenteret, er det tilstrækkelig bredt? Derfor må brugere af sådanne analyser forholde sig meget kritisk til selve datagrundlaget. Der er sket store fremskridt, men det skal retfærdigvis siges, at jeg stadig væk ser betænkelig dårlige analyser, hvor man accepterer næsten ethvert tal, der kan bruges i sådan en sammenhæng.

Man gør typisk resultatet op i sådanne analyser i kroner pr. indvundet leveår eller pr. kvalitetsjusteret leveår, hvis det er en forbedring af levekvaliteten i restlevetiden. Eksempelvis har man lavet det for screening for brystkræft og fandt frem til, at pr. leveår kostede det omkring 36.000 kr. I den eneste analyse, der er lavet for betainterferon, fandt man frem til, at et ekstra kvalitetsjusteret leveår kostede omkring 8 millioner.

Start med det, der giver flest leveår

Tænkningen blandt sundhedsøkonomer er selvfølgelig, at hvis man står og har begrænsede ressourcer, bør man i princippet starte fra den ende, hvor man om man så må sige får flest leveår og så gradvis tage sig op og gøre det systematisk. Der publiceres sådanne lister.

Jeg vil godt advare og give lidt brugervejledning: Pas på, for de kan være bedrageriske; det er ikke samme metoder osv. Men det ændrer ikke noget i tænkningen, fordi den er at sige, at hvis man gør det, så får man faktisk mest sundhedsmæssig effekt for pengene.

Som sundhedsøkonom har jeg ikke har den opfattelse, at disse analyser i sig selv er et tilstrækkeligt beslutningsgrundlag, men det bør være en væsentlig del af beslutningsgrundlaget, og i stigende grad ser man dem integreret som en del af den økonomiske del af medicinske teknologivurderinger.

Når betainterferon, kræftscreening og rygeafvænning sammenlignes

Jes Søgaard, DSI - Institut for Sundhedsvæsen:

Vi har lavet en arbejdsdeling, så jeg vil prøve at følge op med et eksempel, så vi kan se, hvad det handler om i praksis. Mit budskab er, at værktøjskassen med hensyn til det farmakoøkonomiske er i orden. Der er både danske og internationale retningslinjer for, hvordan de skal udføres. Jeg mener ikke, problemerne så meget ligger i den tekniske side. Der er problemer andre steder, det vil jeg slutte af med til sidst.

Det, Kjeld Møller Pedersen kalder omkostnings-effektanalysen, handler grundlæggende om, at der er en tæller og en nævner i regnestykket. I tælleren har man kroneregnestykkerne: Hvad koster det? Det kan være brede eller snævre opgørelser alt efter beslutningstagerens

ønske om informationer. I nævneren har man virkningen for patienten af den pågældende indsats.

Kolesterolsænkende medicin til hjertesygge - færre sygehusindlæggelser

Tag som eksempel statinterapi, altså kolesterolsænkende medicin til hjertesygge. Det er et præparat, hvor der har været lavet flere gode, randomiserede undersøgelser, herunder også en meget stor skandinavisk undersøgelse. I denne undersøgelse indgik økonomi, således at man for denne terapi har rimelig sikre farmakoøkonomiske regnestykker, og man følger selvfølgelig først og fremmest medicinforbruget, der er det letteste at opgøre.

I undersøgelsen blev flere tusinde patienter i de fem nordiske lande sammenlignet med patienter, der fik snydemedicin. Patienternes medicinforbrug over en femårsperiode var omkring 18.500 kr. til denne terapi. Man kunne dokumentere, at der var både færre indlæggelser og kortere indlæggelsestid. Det skal trækkes fra.

I hvert fald i Danmark skal man lægge lægekonsultationer til, så det skal lægges til medicinudgifterne. Patienternes øgede arbejdsindtjening kan også fratrækkes - og her er der uenighed, og man finder aldrig to økonomer, der er enige om noget som helst - grundet mindre sygefravær. Det samlede kroneregnestykke for statinbehandling til hjertepatienter bliver 25.000 kr. i gennemsnit for en patient over en femårsperiode. Det er inklusiv fratæk for patienternes gennemsnitlige forøgede arbejdsindtjening.

Der var selvfølgelig læger med i undersøgelsen, og de beregnede overlevelsen over en femårsperiode i forhold til dem, der fik snydemedicin. Det kan økonomer og statistikere lave om til "forventet merlevetid" for alle patienter, der kommer i behandling. Den er over en femårsperiode én måned. Hvis vi så gør nogle antagelser om, hvordan det vil være på lang sigt, kommer vi nok op i noget, der ligner 3 måneder eller et kvart år. Ved at dividere tingene med hinanden siger vi: Hvad koster det at producere et leveår med denne statinterapi? 25.000 kr. divideret med ca. en fjerdedel bliver 100.000 kr.

Et kvalitetsjusteret leveår fra 8 mio. kr. for betainterferon til 25.000 kr. for rygeafvænning

Sådan nogle tal er jo ikke noget som helst værd i sig selv. Dem skal man så sammenligne med andre. Man kan lave sådanne lister, og jeg har en liste her, hvor der er blevet brugt rimelig sammenlignelige metoder. I udenlandske undersøgelser ligger "kvalitetsjusteret leveår" på 4-8 mio. kr. for betainterferon. *Statinterapi*: Givet, at det er til hjertesygge, og at man holder sig til indikationerne, ligger den på godt 100.000 kr. *Kræftscreening i Danmark*: livmoder-, tyktarm-, brystkræft. Den ligger, alt afhængigt af hvordan man opgør det, fra 35.000 til 120.000 kr. *Rygeafvænningsprogrammer*: Baseret på amerikanske data vil det ligge omkring 25.000 kr. For de nye antipsykotiske midler i forhold til de ældre til skizofrenipatient-

ter kan man i amerikanske, canadiske og vesteuropæiske undersøgelser dokumentere, at der formentlig er besparelser, der er lidt større end de egentlige udgifter.

Sektortænkning stadig fremherskende

Disse ting kan man lave i dag, og man kan så sætte det i forhold til, om man har iværksat de aktiviteter, og det har man i forskelligt omfang. Teknikken mener jeg er i orden. Der er stadig væk problemer. Vi ser fortsat tendens til sektortænkning. Jeg vil hellere kalde det sektortænkning end kassetænkning, for kassetænkning er noget mellem stat og amter. Det handler det ikke om her. Men der er stadig væk en tendens til, at man ser på medicinforbruget isoleret fra den øvrige sundhedssektor. Så kan man diskutere, om man skal inddrage samfundsøkonomien i bred forstand.

Sundhedsøkonomiske analyser støder humanistisk blufærdighed

Jeg mener også, at man kan tale om en humanistisk blufærdighedstærskel. Der er ingen tvivl om, at penge og økonomi spiller en meget stor rolle i et udbudsstyret sundhedsvæsen som det danske. Man kan bare ikke lide at snakke om det. Det siger jeg ikke for at sige, at det er forkert. Jeg kan bare konstatere, at det formentlig er en medvirkende faktor til, at de sundhedsøkonomiske analyser bliver brugt ganske lidt.

Når vi som økonomer diskuterer disse ting, spørger vi os selv, om vi tænker for snævert. Det gør vi formentlig, og derfor hilser jeg det velkommen, at økonomi er blevet en integreret del af den bredere medicinske teknologivurdering. Økonomer tænker ud fra ét bestemt kriterium: efficiens eller samfundsøkonomisk effektivitet. Det betyder ikke, at vi som borgere mener, at lighed, etik og fordeling er uvæsentlige. Vi er bare nødt til at holde os til det, vi kan.

Farmakoøkonomisk analyse overlades til industrien

Nu har man indført økonomiske analyser på forsøgsbasis, og at de kan bruges i forbindelse med medicintilskud. Det er et problem, at der ikke er sat penge af til at gennemføre de undersøgelser. Det er industrien selv, der leverer dem. Man kan stille sig som et spørgsmål, om det er det rigtige, og om man ikke i hvert fald ind imellem skulle sige: Lad os prøve selv at lave sådanne undersøgelser.

Forslag om uafhængigt vurderingsudvalg

Poul Flemming Højlund-Carlsen, Odense Universitetshospital:

Jeg vil komme med en anbefaling, et forslag til et værktøj, der gerne skulle kunne sikre eller være med til at sikre et kvalificeret og uafhængigt vurderingsgrundlag. Jeg mener nemlig, at der mangler ét, ud over at vi hører, at de øvrige værktøjer er i orden.

Men før da vil jeg lige sige, at jeg kommer fra landet, og min far var dyrlæge og en v's mand. Han samlede på ord, han kunne belære sine børn med, når de tog med i praksis. Et af dem var, at hvis en landmand ville prøve at sælge en ko til dig i guds navn, kan du være hel sikker på, at den er trepattet. Det er jo sådan set en meget nem situation, for hvis man hører det med gud, så behøver man ikke gå hen og undersøge yveret. Men der er jo også andre momenter. Det kunne jo være, den var god til at lave kalve eller kunne give gode bøffer. Det illustrerer, at der er nemme og mindre nemme beslutninger og prioriteringer.

I mit oplæg er en tegning af forholdet mellem virkning (x-aksen) og pris på ny behandling og gammel behandling (y-aksen). I midten er en firkant A. Vi kan sige, at det er den eksisterende behandling, som er lidt over middel i virkning og koster nogenlunde middelpriis. Der nogle ekstremer, hvor nogen som jer og os egentlig ikke har svært ved at træffe beslutninger: Behandling B (i øvre venstre hjørne, red.) er meget bedre og meget billigere, så det er jo egentlig nemt nok, og behandling C (i nedre venstre hjørne) er faktisk både dårligere og dyrere, så det er også nemt. Men D (lidt til venstre for midterlinien i figurens nedre del, red.) og E (lidt til højre for midterlinien i figurens øvre del, red.): Jeg vil gerne fokusere på E, og er gjort grå i overensstemmelse med Jens Peter Kampmann, for nu er vi i gråzonen: en ny behandling, den er dyrere, og den virker ikke ret meget bedre. Hvad gør vi ved det?

Betainterferonbehandlingen ligger i gråzonen med lille virkning for en høj pris

Der vil jeg jo slå ned på betainterferonbehandlingen, for det er et godt eksempel. Vi har lige hørt, at beregningen med det i mine øjne meget gode værktøj "kvalitetsjusteret leveår" gik ud på, at prisen var et sted mellem 4 og 8 millioner pr. vundet "kvalitetsjusteret leveår". Det er egentlig lige meget for mig, om den er 4 mio. eller 8 mio., for det er en meget høj pris. Beslutter vi mange af den slags behandlinger, kan vi snart ikke uddele børnemagnyler eller operere for brok, så går det galt.

I den aktuelle situation var der imidlertid nogle momenter, der for mig også forklarede, hvorfor det gik sådan. Der var lidt uro om selve MTV-rapporten, som i mine øjne var krusninger på overfladen. Det var småjusteringer, der ikke rokkede ved det generelle billede for sådan en som mig og mange ligesindede og andre, der tænker i prioriteringsbaner: Det var meget dyrt, og effekten var meget ringe.

Men man havde jo egentlig haft et forsøg i gang, og man havde sat nogle i behandling, og nu skulle man udvide indikationerne. Man havde bragt sig i en vanskelig situation, og jeg kan egentlig godt forstå, at man traf den beslutning. Ministeren efterlyste dengang, da der var et særmøde om det, et værktøj. Det er så dér, jeg vil kommentere. Man kan sådan set nøjes med at læse det allersidste i mit lille skrift. Jeg kalder det værktøj "konditionering" eller aller helst "prækonditionering", for det skal komme før de analyser, på hvilke vi skal træffe grundlaget.

"Gennembrud" er oftest kun små forbedringer

Jeg er igen i overensstemmelse med Jens Peter Kampmann. Der skal nemlig falde en beslutning. Uanset p-værdier (sandsynlighedsfordeling, red.) og dokumentation af effekt er det sjældent alle patienter, der får den gunstige virkning. Nogle får bivirkninger, og det er sjældent, at virkningen er ret stor. Tro ikke på det, når I hører om gennembrud og magi osv. Det er meget ofte små forbedringer, man taler om. Hvad gør vi ved det? Hvordan kommer vi det nærmere? Min pointe er, at i visse fora, hvor der er tilstrækkeligt bred basis, vil det være nemt at skabe en *kondition*, altså de betingelser for hvilke man kan træffe en kvalificeret beslutning.

Det går altså i mine øjne ud på - hvis vi tager betainterferon - at der selvfølgelig skal være neurologer. Der skal også være repræsentanter fra lægemiddelindustrien og de berørte patientforeninger, måske også patienter, men der skal lige så meget være repræsentanter for hjertelæger og ryglæger. Jeg taler ikke om store udvalg, for man kan sagtens finde relativt afgrænset kreds, og der skal være politikere, som har beskæftiget sig med prioritering i årevis, tværfaglige personer, administratorer formentlig også. Min erfaring er, at i den slags fora kan man ikke blive ekstrem, i den slags fora vil man lynhurtigt kunne lægge et niveau og blive enige om, her omkring ligger det. Det ville så - og det er pointen psykologisk - formentlig give beslutningstagerne instrumentet, der i mine øjne skal sætte rammen. Det er da ok at lægerne prioriterer til dagligt, men vi er nødt til at sætte rammer, og vi er nødt til at bede politikere sætte rammerne for os.

Helst prækonditionering

Helt præcist går det simpelt hen ud på, at når man har disse p-værdier, som Jens Kampmann siger, bør man se på, om det gavner det patienterne. Har vi overhovedet noget bevis for, at det gavner det patienterne og at prisen står i forhold til den kliniske gavn? Så kan vi meget hurtigt i tilfældet betainterferon sige, at der ville 9 ud af 10 udvalg formentlig have sagt nej. Nu var man i en speciel situation.

Men pointe er, næste gang kan man forhindre det, hvis man forinden i konsensus har truffet en beslutning om, hvor niveauet lægges. Konditionering, helst prækonditionering, det er værktøjet.

Spørge- og debatrunde

Hvor godt prioriterer Danmark i forhold til udlandet?

Morten Helveg Petersen: Kjeld Møller Pedersen nævner, at medicinalfirmaer fremover har egne sundhedsøkonomer i deres grupper. Jeg tror på, at i løbet af et par år vil man også se, at medicinalfirmaer har sundhedsetikere i firmaerne til at vurdere etiske konsekvenser, samfundsmæssige konsekvenser, men det var mere en kommentar.

Jeg vil bede panelet vurdere det danske politiske systems evne til at prioritere i forhold til jeres erfaringer fra andre lande? Det er selvfølgelig uhøfligt at kritisere værterne, men jeg er sikker på, I er tilstrækkelig uafhængige til også at kunne sige jeres bramfrie mening.

Svaghederne i sundhedsøkonomisk analyse?

Birthe Skaarup: Disse tre indlæg har fascineret mig, fordi det er jo nogle af de ting, økonomien i sundhedsvæsenet, som vi skeler til ind imellem, men også det, at pludselig kommer der nogle behandlingsmetoder, noget medicin, der kan gøre nogle enkelte mennesker godt. Hvilke kriterier, effekt og etisk, og hvem bør og hvem gør sådanne overvejelser, sagde Kjeld Møller Pedersen. Er det folketing, amtsråd og EU. Jeg kunne godt tænke mig at høre betænkningerne om metoderne og analyserne omkring dette beslutningsgrundlag?

Hvad skal nyt institut lave uden penge?

Anni Svanholt: Jes Søgaard sagde, industrien selv laver farmakoøkonomivurderinger, og at der ikke er afsat penge til at gøre det i forhold til det nye institut. Det er jeg ærlig talt forbavset over. Hvad skal det institut så i grunden lave? Jeg vil godt spørge Jes Søgaard - og det er måske også spørgsmål til Kjeld Møller Pedersen og Poul Højlund-Carlsen Hvordan skal vi udruste det institut og andre dele af MTV, for at det virkelig kan være det nødvendige prioriteringsredskab, som vi har så hårdt brug for?

Kjeld Møller Pedersen sagde, man skal forholde sig kritisk til datagrundlaget. Er det overhovedet muligt at gøre? Hvem leverer data? Kan man påvirke den situation?

Betainterferon var også et spørgsmål om sygdomsforskning

Ib Bo Lumholtz (kommentar): Det hænger i luften, at det måske var en dårlig beslutning at stille betainterferon til rådighed for de behandlende læger, Vi stemte ikke imod det i London. Vi stemte tværtimod for, at betainterferon skulle have den udvidede indikation, for hvis man følger spillets regler, var der klar dokumentation for, hvorledes betainterferon kunne anvendes.

Man overser en pointe. For denne bestemte type patienter er det stort set det eneste behandlingstilbud. Hvis ikke vi havde stillet betainterferon til rådighed for denne patientgruppe, ville en forskningsmagnet være faldet bort. Hvorfor i alverden skulle man forske i denne sygdom, hvis man ikke kunne udnytte det kommercielt?

Man skal passe meget på, når det er på grænsen til "orphan drug" (forældreløs medicin, red.), ikke at stille nogle patientkategorier uden en behandling endskønt en marginal effekt, som kan være tiltrækkende for yderligere undersøgelse og forskning, som så på sigt kan gøre, at vi sparer penge.

Behov for kriterier. Uklar arbejdsdeling mellem regering, folketing og amter. Frit sygehusvalg umuliggør enkeltamtbeslutninger. Prioriteringen foregår relativ

fornuftigt. Industrien opruster dokumentationen. Der kræves åben diskussion om analysers svagheder.

Kjeld Møller Pedersen: Når vi taler om betainterferon, skal vi ikke gøre os til dommere. Vi bruger det til at illustrere problemstillingerne. Det er en væsentlig pointe i forhold til, at det lige netop er sagt oplysende (Ib Bo Lumholtz' kommentar, red.). Jeg kan bare notere, at der indgår to nye kriterier i beslutningsgrundlaget, og det er i sig selv interessant: Hensynet til forskningen, og at det er en gruppe, som ikke tidligere har haft et virksomt behandlingstilbud uagtet størrelsen. Det viser jo netop spørgsmålet om behovet for kriterier, hvorefter man træffer beslutninger.

Til Morten Helveg Petersen spørgsmål om det politiske systems evne til at håndtere prioriteringen og sammenligningen med andre lande.

Lad mig starte i det små i Danmark. For det første foregår der væsentlige og svære prioriteringer i amtsrådene hvert år i forbindelse med budgetrunderne, og det foregår i fordragelighed, altså der diskuteres åbent osv. Vi måske har noget at lære i sager som betainterferon, hvor den eksploderer imellem hænderne på os, og hvor alle i bagklogskabens klare lys nok ville have gjort det anderledes. Men der har vi noget at lære, hvordan vi håndterer og får sådan noget under kontrol. Det har noget at gøre med spilleregler og forståelsen af arbejdsdelingen. Jeg er nødt til at sige det: hvad er arbejdsdelingen imellem regering, folketing og amter? I den konkrete analyse havde MTV-instituttet - og det kan diskuteres, om det er rigtigt - klart underforstået, at amterne traf beslutningen.

Vi har en række områder, som i stigende grad næppe kan overlades til, at amterne ét for ét træffer en beslutning, simpelt hen fordi det er en landsdækkende beslutning. Man kan ikke i ét amt vedtage noget, hvis der er et frit sygehusvalg, fordi man kan vælge sig ind i et andet amt.

Derfor talte jeg om processen og beslutningsreglerne, og det kunne være forslag, som det vi har hørt (Poul Flemming Højlund-Carlsen, red.). I den forstand må jeg egentlig sige, at det håndterer man fornuftigt.

Det er svært at sammenligne med andre lande, fordi prioriteringsproblemet tager sig forskelligt ud, afhængig af om vi har et fuldt offentligt finansieret og ejet sundhedsvæsen som det danske eller de nordiske kontra eksempelvis et sygekassesystem som i Tyskland, fordi det politiske element og den måde det bliver prioriteret på vil være forskellig. I lyset af arbejdsbetingelserne bliver der normalt prioriteret relativt fornuftigt, og så har vi et enkelt vildskud, og hvor denne høring jo er et forsøg på at samle op.

Med hensyn til spørgsmålet om uafhængigheden er der ingen tvivl om, at i og med at industrien opruster på dokumentationsgrundlaget, vil det være væsentligt at have uafhængige institutter, som kan metodeudvikle og i relevant omfang såvel kan kvalitetssikre industriens analyser som selv lave analyser.

Når jeg siger, at man skal se kritisk på datagrundlaget, vil jeg medgive, at for brugeren kan det være svært. Derfor skal vi i den proces, hvor vi laver disse analyser, virkelig gå i kødet på hinanden og diskutere svaghederne, og vi skal vi også turde skrive det. Det kan være modstridende, fordi beslutningstagere vil som hovedregel helst have beslutninger, hvor der er to streger under og der er et rigtigt facit. Det kan være med til at gøre det mere kompleks, når vi siger, der er altså nogle forbehold. Men sådan er virkelighedens verden også, og i øvrigt er min erfaring, at det kan politikere godt håndtere.

Løbet er kørt når effektdokumentation foreligger. Andre faktorer foruden økonomi. Retningslinier for undersøgelser.

Jes Søgaard: Vores evne til at prioritere er ikke ringere end i andre lande, når man ser generelt på det, måske snarere tværtom - altså den prioritering der foregår ude i amterne. Man kan man altid diskutere, om det er den rigtige prioritering, men den foregår i hvert fald.

Med hensyn til medicin forholder det sig lidt anderledes, fordi der foreligger effektdokumentation - det vil for læger og systemet betyde, at der er statistisk sikkerhed for en eller anden effekt i et randomiseret forsøg; det er simpelt hen den måde, man definerer begrebet, om noget er dokumenteret - træder så stærke kræfter i kraft, at med det nuværende system er løbet kørt. Jeg har ikke noget umiddelbart forslag til, hvad man skal gøre.

Nu har vi alle tre trukket betainterferon frem også med nogle tal. Jeg har ikke på noget tidspunkt sagt, om det var en forkert eller en rigtig beslutning, fordi det kan jeg ikke som økonom, Min mening kan sådan set være ligegyldig, fordi der indgår andre faktorer. Ib Lumholtz var inde på nogle af dem. Vi kan ikke få alt med i vore regnestykker, så vil de blive fuldstændig forfladiget, og derfor må vi overlade til andre.

Med hensyn til det med dataleverancer osv., bliver det præciseret i retningslinjerne for at gennemføre de undersøgelser, hvordan man skal indhente sine data. Hvis der f.eks. er seks undersøgelser lavet i lande, som vi normalt sammenligner os med, kan man ikke bare tillade sig at lave en sundhedsøkonomisk analyse baseret på én af dem. Man kan ikke bare sådan udvælge tilfældigt. Man skal man tage alle seks i det, der hedder metaanalyse, så pændet for at "snyde" er reduceret væsentligt i de senere år.

MTV-midler anvendes til analyser. Opfølgende rapport om betaenterferon bundede i henvendelse og udvidelse af anvendelsen.

Finn Børlum Kristensen: Jeg vil understrege, at der faktisk går ganske mange offentlige midler via MTV-Instituttet og dets pulje til sundhedsøkonomiske analyser. Der indgik sundhedsøkonomisk analyse i grundlaget for betainterferon-rapporten, og vi har en samarbejdsaftale med sundhedsøkonomiske miljøer, således at vi kan sikre, at der kommer sundhedsøkonomiske analyser ind i de MTV'er, der laves. Så det er ikke sådan, at der ikke er offentlige midler til sundhedsøkonomiske. Det sikrer vi faktisk gennem MTV.

En lille kommentar omkring betainterferon. Jeg valgte at gennemgå som eksempel en anden rapport fra vores institut om rygbehandling. Jeg vil sige (om betaenterferon, red.), at grundlaget for, at vi gik ind dels var en henvendelse fra neurologerne, dels at der var lavet en medicinsk teknologivurdering af den første indikation. Vi følte derfor, at vi måtte lave en opfølgning, herunder økonomiske analyser af de hidtidige erfaringer med betainterferonbehandling, og så give en så god belysning som muligt omkring den nye udvidelse af indikationen, som var en kendsgerning i og med, at EU havde udvidet indikationsområdet. Det var grunden til, at vi gik ind i netop dette.

Information via medierne

Yvonne Herløv Andersen: Med det kommer du jo ind på en anden partner, som vi slet ikke snakker om i dag, men som bestemt er meget indflydelsesrig, og det er pressens information til borgerne og til specielt de patientgrupper, som ville kunne have gavn af en enkelt medicin. Den information er heller ikke så flydende og så ligefrem, så man måske kunne ønske sig.

Lægemiddelbetænkningen

Jes Søgaard: Det er helt korrekt, at der indgår sundhedsøkonomi i MTV, og det har også været med til at sætte skub i udviklingen og også metodeudviklingen. Jeg fokuserede snævert på nye præparater, hvor det faktisk i lægemiddelbetænkningen fra juni sidste år præciseres, at disse undersøgelser skal laves og leveres af industrien selv.

Prioritering ret god på regerings- og amtsplan. Bøn om åben etisk og faglig kritik trods fri ordinationsret. Tværfaglig vurdering med menneskeligt udbytte frem for levetidsforlængelse. Alt for meget forskning styres indirekte af industrien.

Poul Flemming Højlund-Carlsen: Med hensyn til hvor gode vi er til at prioritere i Danmark: Det er relativt godt på regerings- og amtsplan.

Jeg har brugt betainterferonsagen som eksempel, fordi det er et ekstrem, og den kom i mine øjne til at røre ved nogle følelser og holdninger i de administrative og faglige kredse. Især de, der ikke kendte til omstændighederne, blev chokeret over, at en behandling til den pris kunne nyde fremme. Som Jørgen Winther var inde på, hvis vi fortsætter med det, hører alting op, så kan vi ikke længere prioritere. Det har jeg hørt mange gange.

Hvis jeg skulle komme med en personlig bøn for at gøre det bedre, skal vi skal gribe stærkt i egen barm. Lægerne har et meget stort ansvar, som de er tilbøjelig til at skyde fra sig, til at prioritere. Nu taler jeg ikke kun om at skrive recepter ud, men om at skabe fora, der gør det muligt dels som led i det jeg kalder konditionering eller prækonditionering, at vejlede beslutningstagerne, dels på lavere niveau, sygehusene i vores centerniveau, afdelingsniveau.

Man må reelt anfægte den fri ordinationsret. Man bliver nødt til at gå i clinch med hinanden, om dette er rimeligt eller ikke rimeligt, og gøre det tilladeligt, opportunt. Vi har jo også faglige regler, der blokerer for det. Vi må ikke kritisere hinanden fagligt, og det må vi jo helst ikke af forretningsmæssig grunde. Der burde jo åbnes for, at vi kunne gøre det i hvert fald af etiske og faglige grunde.

Jeg efterlyser en form for kontrakt eller anstændighed, og det gælder både på politisk niveau og på lægefagligt- og sygeplejemæssigt niveau, at vi er anstændige forstået på den måde, at vi indgår kontrakter med hinanden, som vi holder og ikke pludselig er én af i pressen og profilere os. Vi indgår nogle agreements, som vi er indstillet på at holde, og dem står vi sammen om, indtil vi må tage en ny beslutning. Det er mit råd, at fra politisk hold skulle man være med til at presse i retning af, at det er mere acceptabelt at mødes tværfagligt og at vi kritiserer hinanden på en positiv måde.

Til Birthe Skaarup om det med metoderne og kvalitetsjusteret leveår vil jeg sige, at det er et fantastisk vigtigt instrument, men det er jo ikke det eneste. Det er jo ikke alle sygdomme, hvor kvalitetsjusterede vundne leveår måske er det mål, vi skulle sætte op. Her igen kommer *beslutningen* ind. Det kunne f.eks. være omsorg hos kræftpatienter, der kun får deres liv forlænget med tre måneder, hvor sådan en som jeg jo synes, at somme tider er det vanvittigt, de ressourcer man bruger på det. En tværfaglig vurdering, hvor man måske kunne lægge vægten på indsats et helt andet sted, på helt andre metoder, ville have et meget større menneskeligt udbytte.

Med hensyn til det med uafhængigheden er jeg enig i, at der burde langt flere, større uafhængige midler ind i dette. Man skulle i langt højere grad sætte skotter mellem lægers virksomhed og medicinalindustrien, lave nogle meget skarpere spilleregler for systemet. Alt for megen fokus i forskninger er i virkeligheden indirekte styret af industrien.

Jeg vil ikke gå ind i detaljer om betainterferon, men jeg vil give Ib Bo Lumholtz ret i, at nogen skal drive forskningen og ikke må gå i stå, hvis vi sætter sådan regler op. Men jeg mener godt, at man bl.a. med sådan nogle strukturer kan afkapsle forskning. Det var lige præcis det, der skete i betainterferonsagen. Man ventede, til man sad med alle resultaterne. Man kunne jo sagtens have sagt, at man vil have flere forsøg for ikke få debatten på nuværende tidspunkt. Men der er jo ingen grund til at undlade at gøre forsøgene, og uafhængige puljer vil være fremragende til at sige: Ok, vi fortsætter med nogle andre tilsvarende præparater.

Klæd politikerne bedre på, men er et nyt råd løsningen?

Yvonne Herløv Andersen: Ingen politikere bryder sig om at prioritere hverken medicin eller behandlinger. Det viser erfaringerne, fordi det er ikke det, man skal gøre, hvis man vil genvælges. At blive mødt af pressen efter et udvalgsmøde med "Hvor mange skal der dø endnu?" det er der jo ikke nogen, der vil sætte noget tal på.

Poul Flemming Højlund-Carlsen foreslår, at man formerer et råd. Er der noget, politikere er glade for, er det at lave det, fordi så er der fred så længe. Det var min opfattelse, at Amtsrådsforeningen havde den opgave, og for at være helt tryk ved, at de har den, skal man jo så også have MTV-institutter og undersøgelser, der giver belæg for, at man kan træffe den afgørelse. Det blev der sået tvivl om. Jeg siger ikke, at det var fordi man ikke gjorde det man skulle godt nok, eller at pressen alene står med problemet. Men politikerne vil gerne have noget værktøj, så de kan give et ordentligt svar på, hvordan det er tilrettelagt og har belæg for at sige, det er ikke nødvendigt at udvide eller den gruppe patienter hjælper det, når de bliver spurgt "Hvor mange skal der dø endnu?" Hvis vi kunne få det og ikke har så mange forskellige udsagn, er jeg ikke i tvivl om, at så turde vi også påtage os opgaven.

Poul Flemming Højlund-Carlsen, vil det bare være en sten til på vej op i minareten eller ville det være løsningen at formere et sådant nyt råd?

Tværfagligt konditioneringsråd værd at overveje

Jørgen Winther: Poul Flemming Højlund-Carlsens forslag om prækonditionering og konditionering er det mest konstruktive forslag, jeg som politiker vil have grund til at overveje. Det er som om, at vi næsten alle her har en forståelse for, at det var en panikbeslutning angående betainterferon. Sagen er vel også, at de fleste politikere, der udtaler sig - måske sundhedsministeren undtaget - i hvert fald ikke læste rapporten fyldestgørende, før man udtalte sig. Det var mere en følelsesmæssig udtalelse, som kom.

Jeg var sammen med et par neurologer forleden, og de sagde, at de kunne dokumentere helt klart, at hvis man brugte 80.-100.000 kr. på at få en fysioterapeut til at hjælpe disse patienter i stedet for at give betainterferon, ville patienterne få meget mere gavn af det.

Ib Bo Lomholtz siger, at der findes kun en medicinsk behandling, og det er betainterferon. Ja, det er hvis man er chef for Lægemiddelstyrelsen, det er rigtigt.

Jeg har overvejet det meget. Tænk hvis sådan en patient med dissemineret sklerose fik valget mellem at få betainterferon til 80.-100.000 kr. eller en fysioterapeut til cirka samme pris. Jeg synes da egentlig, at det kunne være spændende, især hvis fysioterapeuten hjælper betydelig mere. Det siger de neurologer, at det kan de dokumentere. Altså, Venstre har ikke udtalt sig om betainterferon, beslutningerne blev truffet på et meget tidligt tidspunkt, og så var det løb sådan set kørt.

Vi har et godt råd i forvejen. Det er både Amtsrådsforeningen med både Bent Hansen og Kresten Philipsen med stor indsigt i dette område, som også handler om forskellige holdninger. Men sagen er jo, at pressen har den afgørende funktion. Når politikerne bliver ringet op klokken ti minutter i seks om morgenen: "Hvad mener du? Man kan hjælpe hver 10. patient med dissemineret sklerose, og det er noget med at de kan løfte deres barn noget længere, de kan gå noget længere tid osv. Vil du være med til det?"

Som Yvonne Herløv Andersen siger, hvis politikerne vil genvælges, er det altså meget svært klokken ti minutter i seks om morgenen at sige "Nej, det vil jeg ikke!"

Poul Flemming Højlund-Carlsen, tak for det forslag. Jeg vil gå hjem og overveje det meget grundigt. Sundhedsstyrelsen gør selvfølgelig hvad de kan, men de har ikke høstet roser på betainterferonsagen, fordi de har jo ikke haft nogen holdning overhovedet. De har sagt, at nu har politikerne beslutningsgrundlaget. Hvis man ser på Sundhedsstyrelsens vurdering af f.eks. mammografi, siger man først nej, og så uden at der sker ændringer siger man ja osv., så Sundhedsstyrelsen er jo ikke noget orakel. Altså de gør et kæmpe godt arbejde, men det er ikke orakelsvar, man får derfra.

Det her med at få nogle patienter, patientforeninger, almindelige mennesker og læger - også læger, der ikke er specialister inden for det område - er noget, vi skal overveje. Selvfølgelig skal vi bruge MTV og Sundhedsstyrelsen, så dette råd (konditioneringsråd) har mulighed for at få alle informationer, så tak for det råd.

Pressen har ikke skylden. Hvordan vurderer man livskvalitet?

Henriette Kjær: Jeg vil ikke give pressen skylden. Jeg oplever, når man er ude at diskutere medicin og adgangen til ny medicin, at befolkningen er da lige så fornuftige, som vi er, der er valgt i Folketinget og skal sidde og være med i debatten. De kan da godt se, hvor de billige synspunkter er og hvor der er gods i udsagnene. Den holder ikke med, at man bliver ringet op om morgenen og så er det bare at sige ja til det hele. Vi er oft på forkant med udviklingen. Vi har fået henvendelser fra forskellige organisationer, og vi ved godt lidt hvad det drejer sig om. Så må man sige, hvad man mener på en ordentlig måde, så det ikke bliver misforstået, i stedet for at lefle. Jeg vil altså ikke give pressen hele skylden.

For at vende tilbage til de sundhedsøkonomiske vurderinger af lægemidler. Nu har vi snakket en del om overlevelse, men hvordan vurderer man livskvalitet? Det at opnå en markant bedre livskvalitet er meget afgørende, og det er også en del af det grundlag, man bør træffe sine beslutninger på. Ved screeninger er det klart, at overlevelsen er meget afgørende, men ved nye lægemidler, der skal erstatte allerede eksisterende lægemidler, synes jeg, det er helt afgørende at se på den forbedrede livskvalitet.

Langtidsholdbare beregninger? Indgår avance i sundhedsøkonomianalyser?

Karen Klint: Kjeld Møller Pedersen skriver og siger, at i økonomiske beregninger er ingen resultater bedre end input'ene. Hvordan kan I være med til at sikre, at man har troværdige og langtidsholdbart input i de beregningerne? Når vi gør jeres resultater til værktøjer, hvordan udvælger I så den økonomi, der går ind i det?

Jeg havde jo ikke den store succes tidligere til at få nogen til at bekræfte konkurrenceredegørelsen omkring, at medicinalindustrien avancemæssigt ligger på et pænt niveau. I kigger vel også på, hvordan økonomiberegningerne ser ud i andre lande, når I vurderer en gavneeffekt. Kan I i jeres økonomisammensætninger se på, om vi ligger højere eller lavere end andre lande?

Industrien tager spillereglerne seriøst

Kjeld Birch: Det var Poul Flemming Høilund-Carlsen, og det har simret lidt hos nogle fra panelet, om der er problemer i snitfladen mellem industrien og lægerne. Høilund-Carlsen fremførte, at der skulle være helt klare skotter mellem lægerne og industrien.

Der skal jeg minde om, at vi med lægerne har samarbejdsaftaler, der helt klart skitserer spillereglerne. Det er offentligt tilgængeligt, og lægerne kender til det. Det gælder specielt omkring klinisk afprøvning, der er klare spilleregler. Vi har et nævn sammen med lægerne, der uafhængigt af os kigger på, om disse spilleregler overholdes. Når der publiceres videnskabelige undersøgelser, skal det oplyses, hvor industrien er økonomisk i forhold til de publicerede undersøgelser.

Endelig har etiske komiteer adgang og krav om at kende til de økonomiske spilleregler mellem læger og industrien, når vi fremsender forsøgsprotokoller. Det, der måske mangler - som Høilund-Carlsen forhåbentlig kan bringes til at spekulere over - er, at lægerne tager det lige så seriøst som industrien. Vi (medicinalindustrien, red.) tager det meget seriøst. Vi har et troværdighedsproblem, vi ikke kan leve med, hvis vi ikke overholder de spilleregler. Det gælder for vores part. Jeg kan kun udtale mig for vores part.

Retningslinier er altafgørende. Analyser er en tværgående opgave.

Kjeld Møller Pedersen: Med hensyn til Karen Klints spørgsmål om kvalitetssikring af data, og det er delvis også svar på Henriette Kjærs spørgsmål, er det sådan som Jes Søgaard har nævnt, at der efterhånden er udarbejdet retningslinjer, og flere af de førende tidsskrifter har simpelt hen etableret et sæt af retningslinjer for, hvad der skal være opfyldt, når man publicerer en kost-effektanalyse. Sagen er, at det er vigtigere end før. Mens vi først i 1980'erne, kunne slippe godt fra akademisk at sige, det var bare en illustration, er det nu blevet blodig alvor. Man bruger tingene, og derfor er etableringen af retningslinjer for publicering altafgørende.

Netop omkring livskvalitetjusteret leveår diskuterer man stadig væk visse metodespørgsmål om, hvordan man måler denne livskvalitet, om det egentlig bare er funktionsforbedringer eller

er det noget mere. Det er en del af den renfærdighed, der skal være, at sige, det er stadig væk er noget under udvikling. Det er nok også sådan, at på 90 pct. af områderne er der stort set enighed blandt økonomerne om, hvordan det skal gøres.

Jeg vil understrege en ting, der har været gennemgående og måske godt trænger til at blive trukket frem,. Udarbejdelsen af disse analyser - om det er en sundhedsøkonomisk analyse eller en MTV - er en tværfaglig opgave, og det kan ikke understreges tilstrækkeligt. Ikke tværfaglig så man kan lidt af hvert, men at det er folk, som kan deres ting i dybden og samtidig ikke har skyklapper på. Det er aldrig én faggruppe, der kan, må eller skal monopolisere dette. Vi bringer alle sammen noget til fadet, og det er det helt centrale, og det gør det også i Høilund-Carlsens forslag til et sådant råd, at det er tværgående. Det giver sig selv, men det er stadig væk ikke helt forstået.

Danske læger tager prioritering seriøst. Amterne samarbejder. 100.000 kr. er grænsen.

Jes Søgaard: Danske læger er seriøse med prioriteringen, når vi sammenligner med andre lande. Danske læger er ikke kendt for at hoppe på vognen lige med det samme. Jeg mener også, at de danske neurologer var ret hurtige til at tage de nye undersøgelsesbetragtninger ind, således at man i dag i enighed har indskærpet indikationerne for betainterferon. Danmark er langt fremme på det punkt. I relation til det med et nyt råd kan det godt være, det er godt, men i præcis denne sammenhæng samarbejder amterne faktisk, og det synes jeg også lige skal frem.

Så er der det med, når politikere bliver ringet op af en journalist 10 minutter i 6. Som hovedregel kan I sige, at hvis en behandling koster mere end 100.000 kr. pr. kvalitetsjusteret leveår, er der andre, der mister mere enten levetid eller livskvalitet. Problemet er, at de andre ikke er særlig synlige, og det var også det, jeg hørte Ejner Krag sige her til morgen, at det måske er dem, man skal gøre mere synlige i MTV'er, og det er en god idé.

Forskningsprojekter styres mere af finansieringsmulighed end af prioritering. Konditioneringsråd kunne bygges på eksisterende råd.

Poul Flemming Høilund-Carlsen: Jeg er stort set enig i det, Kjeld Birch siger, så jeg vil gøre hans ord til mine om, at lægerne kunne godt tage det lidt mere seriøst. Der er ingen tvivl, at lægemiddelbranchen er blevet meget seriøs, og det vil være naivt at tro, at den ikke også prøver på at gøre godt for sig selv, men den er blevet meget mere seriøs.

Jeg ser problemet et helt andet sted. Jeg er læge og ikke økonom, og jeg sidder i en tværfaglig afdeling. Hos os er 9 ud af 10 eller endnu flere projekter ikke lægemiddelsponsorret. Det er udelukkende projekter, som afdelingen, læger og samarbejdspartnere syntes var nødvendige og vigtige.

Det er omvendt i med 9 ud af 10 undersøgelser i såkaldt kliniske afdelinger, f.eks. hjerte- og rygafdelinger. Jeg savner, at man foretager en prioritering af, hvad der er vigtigt i stedet for at hoppe på en vogn, som ofte giver et finansieringsgrundlag, som i mine øjne bl.a. det offentlige skulle sørge for. Ellers er det er vanskeligt at stoppe den trafik, der i mine øjne fjerner fokus.

Det er vigtigt med de undersøgelser, men der kan være en lang række andre spørgsmål, der er meget vigtigere, f.eks. livskvalitet, og det fører mig til Henriette Kjær. Dér er et område, der i mine øjne må dyrkes, og hvor der ikke findes metoder. Der er mange, der har arbejdet med dette, men der findes ikke anerkendte metoder kombineret med sundhedsøkonomi. Det er oplagt for et sådant råd eller for centrale bestræbelser at arbejde på at udvikle de metoder.

Til Jørgen Vinther og Yvonne Herløv Andersen: Jeg kan godt forstå, at man kan ikke svare andet i telefonen. Problemet er netop, at man som politiker ofte er henvist til at holde sig til nogle få personer, man har tillid til og få sine oplysninger her og der. Hvad dølen skal man gøre, for man har jo ikke noget at afveje det imod. Der kommer mit forslag ind. Det er faktisk det der er tanken.

Der vil jeg så sige til Yvonne Herløv Andersen, at det er lidt ligesom at føre krig. Ingen politikere ønsker at føre krig, og når de blander sig i generalernes arbejde, går det galt. Systemet er så kompliceret, at det er rimeligt, at fagpersoner varetager den del, fagpersoner bør varetage.

Med hensyn til knopskydning og råd forstår jeg godt din nervøsitet og angst, som jeg fornemmer. Jeg mener, at man meget nemt kunne supplere et af de eksisterende råd. Jeg har ikke indsigt i, hvilket det bør være, f.eks. som amtslige råd med en supplering eller lidt anden sammensætning, tværfaglig og frem for alt blande interesserne, så tror jeg det går måske uden et ekstra.

Fysioterapi versus betainterferon: Mange behandlinger er ikke beskrevet

Finn Børlum Kristensen: Omkring genoptræning. I forbindelse med rapporten gjorde vi (MTV-instituttet, red.) betydeligt for at søge i litteraturen for dokumentation af genoptræning. Her har vi et kerneproblem. Ofte er en række behandlinger i sundhedsvæsenet ikke ordentligt dokumenteret, og det stiller dem i nogle tilfælde dårligere. Den der med "det er vores erfaring", som man kan høre fra et par kolleger, er en smule det, der også er under kritik i dag. Det med den enkeltes erfaring må suppleres med systematisk litteratursøgning osv. Det kommer senere.

Jeg vil bare sige, vi gjorde faktisk et stykke arbejde for at få det belyst. Det er klart, det burde umiddelbart gøre, at man på afdelingerne gik i gang med dokumentation af den genoptræning.

Mangler MTV på næsten alle eksisterende behandlinger

Poul Flemming Højlund-Carlsen: Jeg vil give Finn Børlum Kristensen ret. Vi mangler MTV på næsten alle områder, ikke mindst de eksisterende behandlinger. Der er virkelig noget at rydde op i.

Prioriteringer i et internationalt perspektiv

Ekspertpanel:

Nina Rehnqvist, Socialstyrelsen (Sverige)

Mona Britton, Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (Sverige)

Steinar Strøm, Oslo Universitet (Norge)

Torben Jørgensen, Odense Universitetshospital

Svensk rapport om rangordning af principper

Nina Rehnqvist, Socialstyrelsen (Sverige):

Emnet er prioriteringer og lægemidler, og baggrunden er, at medicinudgifterne stiger i Sverige som øvrige lande. I 1990'erne er der sket en gigantisk omfordeling af sundhedsudgifterne. De er relativt konstante, men lægemidlernes andel er øget fra 8 pct. til omtrent 20 pct., og det er sket uden en egentlig prioriteringsdiskussion eller styring. Noget er naturligvis motiveret af et øget lægemiddelsalg, f.eks. har medicin erstattet kirurgi i mavesårsbehandlingen, men noget er sket, uden at det findes en egentlig sammenhæng. Derfor har vi samme type diskussion i Sverige som her.

I Sverige har vi set på, hvad omkostningsstigningerne beror på. De er opdelt i tre: (1) direkte prisøkninger, (2) øget mængde samt (3) ændret sortiment, dvs. at der findes flere lægemidler for nye såvel som gamle sygdomme. Direkte prisstigninger udgør blot 15 procent af den totale udgiftsforøgelse. Mængdeændringer, som beror på demografi - at folk bliver ældre - og på nye anvendelsesområder udgør omkring 30 pct. Den største del skyldes sortimentsændringer.

En anden ting er, at ca. 60 pct. af omkostningerne ligger inden for "förmånssystemet". I Sverige omfattes receptpligtige lægemidler i princippet af "förmånssystemet", men lægen eller udskriveren skal sin underskrift bekræfte, at lægemidlet på recepten er udskrevet til et bestemt formål, som er omfattet af "förmånssystemet". I princippet skal lægemidlet udskrives til sygdomsbehandling for at opnå støtte og ikke til forebyggende behandling.

Det er også sagt, at sygdomsbegrebet kan defineres bredt, men det vides egentligt vist, hvad der indgår i begrebet sygdom. Tag eksemplevis fedme: Hvad er sygdommen? Her er man kommet til en slags grænse. En vis overvægt regnes som sygdom, under er det ikke sygdom. Det er naturligvis genstand for diskussion.

Vi har se på, hvor meget som udskrives uden for de godkendte indikationer. For visse lægemidler ligger den andel på omkring 40 pct. eller over.

Nogen prioritering af godkendte lægemidler og subventioneringsgraden er endnu ikke sket i Sverige, men man følger samme tendens som det øvrige Europa. En udredning er sat i gang, som vurderer tilskudssystemet og behovet for ændringer i lyset af, at det er muligt at udskrive recept på et lægemiddel, uden at det samtidig omfattes af tilskud.

Det er lægens afgørelse, og det stiller naturligvis store krav til lægen.

Lægemiddelkomitéer

Sverige har haft lægemiddelkomitéer i 20 år, som har rangordnet lægemidler på lister efter de forskellige godkendelser/anvendelsesområder. Der har man naturligvis taget hensyn til omkostningsaspektet. Det er hovedårsagen til valg af lægemiddel, vil jeg hævde.

Socialstyrelsen har fået til opgave at udarbejde hvad der kaldes nationale retningslinier for folkesygdomme, som omfatter store grupper af patienter, og det skal udgøre fundamentet for lokale sundhedsplejeprogrammer med det sigte, at man aftaler en individuel plejeplan med patienten. I de programmer indgår bl.a. terapianbefalinger.

Riksdagens tre principper

Hidtil har man ikke haft nogen prioriteringsdiskussion om disse retningslinier med henblik på at give grundlag for også horisontal prioritering, dvs. mellem forskellige sygdomsgrupper, og sætte sygdomme og tilstande i sammenhæng. Det er en sag, vi har lovet os selv skal have et særskilt afsnit om prioriteringsovervågning, som baseres på Riksdagens prioriteringsudtalelse.

Den siger, at menneskeværdsprincippet skal gælde først i prioriteringen. Næste princip behovs/solidaritetsprincippet, dvs. at personer/patienter med størst behov skal have adgang til pleje. Endelig følger princippet om omkostningseffektivitet.

Det er et principhierarki, som fører til, at det er ganske svært for administratorer, læger eller politikerne at foretage den rangordningen, medmindre det gøres i konsensus i en eller anden form for gruppe, måske i den type råd, som blev foreslået tidligere (Poul Flemming Højlund-Carlens forslag om konditioneringsråd, red.).

Livsstilsmedikamenter

Der har ikke været stor diskussion om betainterferon i Sverige, men derimod om Xenical och Viagra, altså lægemidler som betragtes som livsstilsmedicin. Socialstyrelsen fik sammen med Läkemedelsverket (den svenske lægemiddelstyrelse, red.) i opdrag at kortlægge, om der kommer mange af den slags lægemidler i fremtiden. Rapporten blev afleveret til den svenske regering i går (21. september 1999, red.).

Vi konkluderer, at det egentligt ikke drejer sig om lægemidlet, men om patientens samlede tilstand. Mange lægemidler har forskellige indikationer, som varierer fra at trøste og lindre til at kurere sygdom, og dér kan man påvirke livskvalitet i forskellige grader. Der findes forskellige andre faktorer, som har betydning. Det afgørende er altså ikke lægemidlet, men

snarere patientens tilstand. Dette leder til, at man skal være sig for at udelukke enkelte godkendelser eller lægemidler fra at modtage støtte, men at man skal have en anden type anbefalinger.

Det er lige så svært i Sverige som i Danmark at få dokumentation, så den kan fungere som støtte for den enkelte receptudsteder, som i den akutte situation eller i mødet med patienten naturligvis ikke kan udsættes foretage den slags prioriteringsvalg, uden at der er et godt grundlag. Vi skelner mellem prioritering på gulvet og ved skrivebordet. Vi mener, at diskussionen om skrivebordsprioriteringer må gå forud for prioriteringerne på gulvet, før man er i stand til at prioritere på gulvet. Det fører til, at kravene til retningslinjer for behandling og definition af indikationer må strammes. Det vil stille store krav til receptudstedere, som skal have uddannelse og støtte.

Nationalt forum

Det er vores vurdering, at af hensyn til retfærdighed og lighed, som er vigtige spørgsmål i Skandinavien, behøves der en national arena med de decentraliserede systemer, som findes i Norden. Det gør det sværere at gennemføre disse processer, ikke at det ikke kan ske, men det kræver lidt mere kraft og mere engagement. Anneli Nordström-Eriksson, som er ordførende i det som kaldes "prioriteringsdelegationen", siger, at det kræve både modige receptudskrivere og modige politikere.

Vi fik i opdrag - eller rettere, vi påtog os opgaven - at arbejde sammen med forskellige repræsentanter tværfagligt og ikke bare faglige, men også med lægmænd, om prioriteringsdiskussionen. Det er mødt med store forventninger, og vi oplever, at det er en meningsfuld vej, vi agter at fortsætte ad. Forudsætningen for det er vel, at Socialstyrelsen - vi arbejder naturligvis efter regeringens direktiver - har en forholdsvis selvstændig stilling, som man bør have i en sådan arena

Evidens som basis for prioritering af lægemidler i Sverige

Mona Britton, Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (Sverige):

Jeg arbejder på Sveriges MTV og tænker på at berøre et noget mindre kontroversielt område, nemlig at der findes fortsat og vil sikkert findes mange besparelser inden for lægemidler og andre steder på basis af effektivitet, dvs. at man skal gøre det, som har effekt og ophøre med det, som ikke har effekt.

Det er en af hovedopgaverne for Cochrane. Det er også en hovedopgave i medicinsk teknologivurdering, men MTV skal også have et bredere grundlag for de økonomiske, etiske

og sociale konsekvenser af metoder - ikke bare behandlinger, men det kan også være diagnostiske metoder.

Når det gælder netop lægemidler, har vi i Sverige haft flere store MTV-rapporter fra Statens Bedredning för Medicinsk Utvärdering (SBU). Det er væsentligt, at der fremkommer gode fakta, men dermed er det ikke slut. Siden gælder det om at udbrede dem, og det er en væsentlig opgave. Mange har et pessimistisk syn på vidensspredningen. Det kan være berettiget, men den er ikke kraftigt udtalt. Det vil jeg give et eksempel på med en rapport i Sverige (om blodtryksmedicin, red.).

Stor informationsindsats

Men det er en tung proces, og man må betænke, at alle i sundhedsvæsenet savner uafhængig uddannelse i dette. Når man tager i betragtning, hvad medicinalfirmaer har satset for at uddanne, forstår man nemt, at det er blevet gevaldigt skævt. Derfor har vi gjort alt hvad vi kan på MTV for at efterligne medicinalfirmaerne, men vi har naturligvis langt færre ressourcer.

I Sverige har vi mange forskellige slags rapporter - lange, korte, med farve, uden farve, overheadmateriale - og vi har mange konferencer, møder og små brochurer. Vi har også fået informatører, som nogen kalder ambassadører. Det er blot en efterligning af medicinalindustriens konsulenter.

Så nu har man pludselig mulighed for at blive informeret om noget, som er alsidigt belyst, og har man den mulighed, vælger de fleste at få den alsidige information. Den kan jo også gives af andre, men det er en større garanti, når det gøres, hvor alle synspunkter kommer med.

To ældre lægemidler mest effektive i blodtryksrapport

Som eksempel på dette har vi en blodtryksrapport i Sverige. Jeg tager kun konklusionerne, som vedrører lægemidler. De bedst dokumenterede midler, som havde den bedste effekt for patienterne, dvs. hindrede dem i at blive syge og dø for tidligt, var de to ældste midler og lykkeligvis også de billigste. Der er ikke mange konflikter i det resultat, men det gælder om at sprede budskaber, for der findes jo andre interessenter, som spreder budskaber om de nye lægemidlers fordele.

Vi har derfor undersøgt, hvordan medicineringen har udviklet sig i Sverige efter blodtryksrapporten. Før rapporten faldt forbruget gennem en lang række år, og de nye steg og steg. Da SBU-rapporten kom, stoppede de og blev på det niveau.

Ny medicin stoppede vækst efter information

Man ved ikke, om det er godt nok, men i USA har man ikke et brud på kurven. De to midler er faldet til under 10 pct. i USA, men der har man heller ingen MTV-rapport. Også Norge har lavce cifre for de to billige gamle midler. Desværre kan jeg ikke sige noget om Danmark.

Det er et eksempel på, at en kritisk gennemgang af den videnskabelige litteratur virkelig kan føre til besparelser, som ikke er kontroversielle eller farlige. Cochrane har flere sådanne analyser, som netop nu er aktuel om Albumin, som der ikke findes tegn på gør nytte for ikke at sige, at det endda gør skade. Så man må ikke glemme, at der findes områder, hvor man kan vinde meget uden at blive konfronteret med det aller sværeste.

På SBU har vi også et tidlig varlingssystem, hvor vi belyser vidensgrundlaget for f.eks. ny medicin, som er på vej ind på markedet efter godkendelsen. Her er der mange grader at tage højde for: Hvor meget må en sikker effekt koste? Det har jo ingen en løsning på, men det er utroligt værdifuldt at have fakta på bordet, når man skal vurdere det og sammenligne med andre midler.

Jeg kan illustrere det med en rapport fra SBU, som ligger på internettet, men der er intet specielt ved dette nye lægemiddel - det kunne lige så godt være et andet.

Én reddet for 1 mio. kr.

Tager man 100 svært åreforkaldede patienter, rammes 12 de følgende to år af af svær sygdom, hvis de overhovedet ikke får medicin. Får de acetylsalicylsyre, bliver 9 syge, til en omkostning - det kan beregnes på forskellige måder - på måske 50.000 svenske kroner. Hvis de 100 patienter i stedet får den ny medicin i to år, bliver 8 syge, dvs. man har reddet én for en omkostning på 1,2 mio., og medtager man sygdomsomkostningerne, får man måske en øget omkostning på 1 mio. kr.

Det er klart, at her har vi en patientinteresse, som kan gå i modsat retning, så det er ikke et enkelt spørgsmål, særligt ikke hvis man vidste, hvem som ville blive syg. Da skulle det blive endnu værre.

Så der er stadig meget at vinde ved at vurdere, hvad der er effektivt og frasortere det, som ikke er. De mere vanskelige spørgsmål om prioritering kunne støttes af omkostnings- og effektanalyser.

Norske anbefalinger

Steinar Strøm, Oslo Universitet (Norge):

Jeg kommer fra Sosialøkonomisk Institutt under Oslo Universitetet og blev i 1996 bedt af regeringen om at lede et udvalg til at udrede rammebetingelser for omsætning af lægemidler i Norge. Udvalget bestod af økonomer, farmaceuter, læger, repræsentanter for centraladministrationen, lægemiddelindustrien og apotekerne.

Vi kom med en rapport i 1997, som indeholdt ca. 35 anbefalinger. De fleste anbefalinger gik udvalget enstemmigt ind for, men det var selvfølgelig også et splittet udvalg. Jeg tilhørte flertallet. Mindretallet bestod ofte af apotekere og repræsentanter for lægemiddelindustrien.

De fleste flertals- og enstemmige anbefalinger er enten gennemført eller er i færd med at blive gennemført i Norge. Baggrunden for udvalget var, at som nævnt for Sverige har der været en stærk vækst i udgifterne til brug af lægemidler. I Norge har vi nu passeret ca. 10 mia. kr. i udgifter til lægemidler og er på vej mod 20 mia. 10 mia. er 1 procent af bruttonationalproduktet i Norge. Årsagen til den stærke vækst har været et skift til nye og dyrere præparater, specielt rettet mod ældre.

Akkurat som i Sverige har de totale udgifter til sundhedssektoren i Norge været nogenlunde konstant og øget noget, men der skete også en omfordeling inden for sundhedssektoren mod brug øget af medikamenter, uden at der havde været en grundig og systematisk diskussion af den omfordeling og den implicite prioritering.

Lægerne vælger, patienterne bruger, staten betaler

2/3 af udgifterne til lægemidler dækkes af statskassen groft sagt, og 1/3 dækkes af forbrugerne eller patienterne. Her er vi ved det centrale punkt, når det gælder lægemidler, som skaber problemer, og som gør det vældig vanskeligt. Lægerne vælger lægemidler, patienterne bruger dem, men det er altså stort set en trediepart, som betaler. Det fører til en relativ svag og lille prisbevidsthed blandt de, som vælger og bruger lægemidler. Det har ført til, at lægemiddelindustrien i de fleste europæiske lande og i USA - mere før, mindre nu - har sugerøret nede enten i statskassen eller i forsikringsselskaber.

Lægemiddelindustrien har en høj lønsomhed målt f.eks. på overskud i procent af omsætningen, og det er måske illustrerende at den norske olieformue, som er placeret i aktier i udlandet, er de fem største aktieposter i farmaceutisk industri, og den sjette største er i Bill Gates' Microsoft.

Lægemiddelindustrien behøver et overnormalt afkast, så vore forslag tog ikke sigte på at reducere lønsomhed i den industri så kraftigt, at det ikke var nogen lønsomhed igen ud over hvad andre tjente. Grunden til, at lægemiddelindustrien behøver et overnormalt afkast er, at de udvikler nye produkter, som vi er vældig glade for. Mange gange bliver det ikke til noget med udvikling af nye præparater, og derfor behøver de en overnormal forrentning. Men efter udvalgsflertallets mening er der en grænse for, hvor langt man kan lade det gå.

Dette illustreres af, at lægemiddelindustrien ifølge de undersøgelser, vi foretog baseret på international litteratur, bruger ca. 15-20 procent af sin totale omsætning i markedsføring. Denne markedsføring er først og fremmest rettet mod læger, politikere og patientorganisationer.

Vore forslag tog sigte på at øge prisbevidstheden i systemet, øge købemagten til forbrugersiden i lægemiddelmarkedet og svække lægemiddelindustriens påvirkning når det gjaldt valg af lægemidler, svække mærkeloyaliteten.

Et måske specielt problem i Norge, det er muligt det stadig eksisterer i Danmark også, er, at apotekerne er blevet etableret af en centraliseret plan, som strækker sig tilbage til en beskyttelse i 1619, da vi var under dansk styre. Vi har haft den plan til nu, og den plan siger, at man skal ikke have lov at etablere et apotek for eksempel i en by, medmindre afstanden er nogle km mellem apotekerne.

Jeg skal nævne 10 af vore forslag.

Medicinøkonomisk kompetence

(1) En styrkelse af den lægemiddeløkonomiske og statistiske kompetence i de organer, som forhandler med lægemiddelindustrien om godkendelse af lægemidler, specielt de lægemidler som skal ind på en såkaldt blå recept, hvor staten dækker næsten hele udgiften. Det arbejde er sat i gang, og den statistiske og lægemiddeløkonomiske kompetence er på vej til at blive bygget op.

Producentneutral information

(2) En mere producentneutral information til læger gennem oprettelse af en central database, som indeholder terapianbefalinger, information om lægemiddelpriser, patienternes lægemiddelbrug og lægernes receptudskrivninger. Ideen var, at denne database skulle kunne bruges interaktivt af lægen og også bruges til at bestille lægemidler hos apoteket.

Oplysningspligt om opgaver for industrien

(3) Lægerne med ekspertopgaver for den offentlige har informationspligt om deres relationer til lægemiddelindustrien. I de offentlige komitéer og organer, som godkender lægemidler, trækker man ofte på medicinsk ekspertise. Vi mente altså, at der burde være klare spilleregler og øget information om disse eksperters forhold til lægemiddelindustrien.

Generisk substitution

(4) Styrke muligheden for såkaldt generisk substitution. Det betyder, at man får refunderet efter prisen på det billigste lægemiddel, som har samme virkestof. Det er et system, som man har i Danmark. Vi foreslår, at lægen skal give aktivt besked på recepten, hvis der ikke tillades generisk substitution.

Parallelimport

(5) Lægen skal skrive på recepten, hvis der *ikke* skal benyttes parallelimporterede lægemidler. Det forslag bryder lægemiddelindustrien i Norge sig meget lidt om, men jeg kan godt lide det.

Et parallelimporteret præparat er identisk med det direkteimporteret, men det kan have en anden indpakning og en anden farve og altså solgt i et andet land. Grunden til, at det kunne lønne sig for Norge at parallelimportere og måske også for Danmark er, at lægemidler sælges i Europa til forskellige priser. Det kan også ses på som et udslag af prisdiskriminering foretaget af lægemiddelindustrien. Højeste priser tages der, hvor der er størst betalingsvilje.

Terapeutisk referencesystem/konditioneringsråd

(6) Grupperne lægemidler for samme diagnose i grupper og med en refusionspris lig den laveste i gruppen. Det er ikke et generisk substitutionssystem, men et terapeutisk referenceprissystem. Vi foreslår at begynde med kolesterolsænkende og blodtrykssænkende lægemidler samt nyere antidepressiver. Vi foreslår oprettelsen af et råd bestående af læger, farmaceuter og folk fra centraladministrationen til at tage fat på dette.

Dette forslaget er praktisk taget identisk med hvad jeg opfatter som Høilund-Carlsens konditioneringsråd. Sigtet er at identificere disse A-, B-, C- og D-punkter til Høilund-Carlsen (forhold mellem effekt og pris).

Indkøbssamarbejde og offentlige udbud i Europa

(7) Tilskynde offentlige sundhedsinstitutioner til at samarbejde om at udbyde indkøb af lægemidler i EØS-området (EU plus de resterende EFTA-lande). Vi har fået et arrangement i Norge, som hedder "Lægemiddelinnkjøbsamarbejd", hvor 17 af de 19 største sygehuse har indkøbt medicin efter udbud i EØS. Lægemiddelindustrien indklagede dette lægemiddelindkøbssamarbejde til EØS "ESA", hvor vi for nylig fik en kendelse, som var til gunst for indkøbssamarbejdet, og lægemiddelindustrien fik altså ikke medhold i sin klage. Den konklusion er til høring i EØS.

Vi gik videre i udvalget og foreslog, at også alle andre lægemidler på recept foruden sygehusene også kunne indkøbes via udbud i Europa. I så fald skulle Rikstrygdeverket gøre det.

Apoteksliberalisering

(8) Vi foreslår fri apoteksetablering med mere publikumsvennlige etableringer og mindre afstand. Det ville efter vor mening føre til øget konkurrence på service og åbningstider og lavere priser.

(9) Apoteker organiseres som aktieselskaber uden krav om, at farmaceutisk uddannede har flertal.

[Punkt 10 blev ikke læst op, men ifølge talemanuskriptet er det ophævelse af apoteksmonopolet for receptfrie lægemidler (håndkøbsmedicin)].

Udenlandske erfaringer med at medicinsk teknologivurdering og tidlig varsling

Torben Jørgensen, Odense Universitetshospital:

Jeg skal sige noget om udenlandske erfaringer med at anvende værktøjer som medicinsk teknologivurdering og tidlig varsling ved prioritering af lægemidler.

Jeg vil først sige en smule om værktøjerne MTV og især tidlig varsling. Så vil jeg sige lidt om nogle generelle udenlandske erfaringer, og endelig vil jeg sige noget om nogle specielle erfaringer fra Holland, England og Canada.

Internationalt formulerer man definitionen på medicinsk teknologivurdering lidt forskelligt, men indholdet er man enige om, nemlig at MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende en medicinsk teknologi, og MTV foretages for at resultaterne kan bruges som grundlag for politiske, administrative og kliniske beslutninger.

Som vi tidligere har hørt -og det er også klart af definitionen - er lægemidler omfattet. Det er ikke kun apparater, der er indeholdt i ordet teknologi.

MTV opstod i USA for ca. 25 år siden som følge af et politisk krav grundet i bl.a. øget behov for sundhedsydelse, en accelerende, medicinsk-teknologisk udvikling og knappe ressourcer til sundhedsvæsenet - ligesom vi kender det fra dagens Danmark.

Dansk MTV stod stille i begyndelsen af 1990'erne

Danmark var blandt de første europæiske lande til at introducere begrebet medicinsk teknologivurdering for 20 år siden, men fra slutningen af 1980'erne og til ca. 1994 gik vi næsten i stå på MTV-området herhjemme. Samtidig opbyggede en række af de lande, vi normalt sammenligner os med, nationale og regionale MTV-organisationer, placeret forskellige steder i de enkelte landes offentlige forvaltninger. Det drejer sig foruden USA bl.a. om Sverige, Holland, England, Frankrig, Spanien og Canada.

I 1993 stiftedes INAHTA, som er et netværk af i dag 31 MTV-organisationer. De publicerer tilsammen 200 MTV-rapporter om året og gennemfører for tiden over 500 projekter, hvoraf 20-25 pct. udelukkende er om lægemidler, og lægemidler indgår også i en del af de andre. Man har en fælles database med MTV-resultater, som er offentlig tilgængelig på Internettet. Det skal understreges, at der også udføres mange MTV-projekter uden for INAHTA-organisationerne på universiteter og andre steder.

Tidlig varsling mod at blive taget på sengen af vidundermidler

Tidlig varsling er en relativ ny aktivitet inden for MTV. Baggrunden er den store og hastigt voksende forskning og udvikling på lægemiddelområdet og på andre medicinsk teknologiske områder. Ofte og oftere oplever politiske og administrative beslutningstagere, som vi også har hørt de i dag, helt uforberedt at blive præsenteret for et færdigt udviklet produkt, som er et vidundermiddel og samtidig et fait accompli.

I Canada, England, Holland, Schweiz, Spanien og Sverige har man allerede formaliseret nationalt og regionalt system til tidlig varsling, sædvanligvis placeret i en MTV-organisation. Danmark og andre lande f.eks. Frankrig og Østrig planlægger at etablere et nationalt system, herhjemme finansieret af statens MTV-institut og sandsynligvis placeret på Odense Universitet.

Fælles database med vurderinger af nye og kommende midler

Der er dannet en international arbejdsgruppe bestående af repræsentanterne for disse nationale organisationer, og gruppen planlægger for tiden et netværkssamarbejde kaldet EuroScan. EuroScan forventer at gå fra planlægning til drift i løbet af få måneder og at etablere en fælles database med lister og vurderinger over nye og kommende lægemidler og andre medicinske teknologier i løbet af næste år.

I et system til tidlig varsling foregår der i hovedsagen fire aktiviteter. Først så skal de kommende teknologier - altså også lægemidlerne - identificeres. Så skal man sortere al den information fra, som viser sig ikke at vedrøre nye og væsentlige teknologier. For det tredje skal der for udvalgte nye lægemidler foretages en tidlig teknologivurdering. Endelig skal resultatet publiceres og ikke mindst anvendes.

Der er mange informationskilder, når man skal identificere nye medicinske teknologier, hundredvis af videnskabelige tidsskrifter, konferencer og eksperter, der kan spørges. Der er ikke mindst Internettet, og specielt hvad angår lægemidler er der flere offentligt tilgængelige databaser f.eks. over igangværende fase-2- og fase 3-forsøg.

Blot et enkelt eksempel: I Storbritannien samarbejder sygehusapotekerne og enkelte andre i en lægemiddelinformationsgruppe, som på deres internethjemmeside oplyser om kommende lægemidler. Det gælder ca. 300 lægemidler, der for tiden laves forsøg med, og som gruppen konstant holder øje med i op til fem år, før de måske markedsføres.

Sortering af information

Det er altså relativt let at identificere en masse nye medicinske teknologier. Problemet er, at der er alt for megen information, også selv om man kun søger fra de velanskrevne kilder. Det vanskelige er at sortere det væsentlige fra alt det meget irrelevante. Det kan i sidste ende kun gøres af eksperter på de enkelte kliniske områder, og for lægemidlers vedkommende formentlig i samarbejde med farmakologer og farmaceuter.

Man sorterer informationen efter kriterier: (1) Er det overhovedet en nyhed eller er blot en velkendt teknologi i en ny form, et såkaldt "me too" præparat. (2) Tror man at lægemidlet vil få stor indflydelse på folkesundheden og/eller på sundhedsvæsenet og dets økonomi.

Teknologivurdering foretages på mindre sikkert grundlag

Den næste fase er selve teknologivurderingen af det tidligt varslede, Den adskiller sig fra traditionelle MTV'er ved, at den i sagens natur må bygge på et mere usikkert grundlag. For eksempel foreligger der i regelen ikke store randomiserede kliniske forsøg som base for en vurdering af lægemidlers kliniske effekt, men eksperter må vurdere effekten på grundlag af mindre forsøg efter mere usikre metoder. Tidlig Varsling-organisationer finder det væsentligt, at denne usikkerhed afspejles i udmeldingerne til beslutningstagerne.

I den sidste fase af tidlig varsling skal resultaterne ud til beslutningstagerne og anvendes. Her bør der anvendes en aktiv kommunikationsform, har erfaringerne vist. Resultaterne fremlægges både skriftlig og mundtligt, og måske også i en dialog med beslutningstagere. Timing af resultaterne og tillid til dem, der har udarbejdet dem, er også vigtigt.

Den medicinteknologiske udvikling er international

Hvad kan vi så lære af de enkelte lande? Ja, sundhedsvæsenet er jo organiseret og finansieret forskelligt i de enkelte lande, og kulturen er forskellig, og sygdomsmønsteret måske også til en hvis grad. Derfor kan man ikke uden videre kopiere de udenlandske MTV-organisationers erfaringer og resultater for at anvende dem ukritisk her i landet. Men vi kan alligevel lære meget af INAHTA-organisationerne hvad angår den struktur, de arbejder i, deres arbejdsprocesser og metoder samt deres resultater. Fordi den medicinteknologiske udvikling er så udpræget international ikke mindst på lægemiddelområdet, er det relevant at trække på disse udenlandske erfaringer.

SBU i Sverige er en af de største og internationalt set mest velrenommerede MTV-organisationer. Den har vi lige hørt om (Mona Brittons indlæg, red.). Jeg skal tilføje nogle erfaringer fra MTV og tidlig varsling fra Holland, England og Canada.

Holland var blandt de første europæiske lande til at indføre MTV. Omkring 1990 etableredes verdens første tidlige varslingssystem for sundhedssektoren. Systemet, som stadig fungerer, drives af, hvad der svarer til vores sundhedsstyrelse. I Holland findes der flere universiteter

MTV-institutter. Den offentlige sygeforsikring har et stort program, som finansierer mange MTV-projekter. Sundhedsstyrelsen og flere andre er på MTV-banen. Som et kuriosum skal jeg nævne, at den meget velanskrevne sundhedsminister i Holland er tidligere professor i MTV.

Hollandsk lov virker som nåleøje for nye lægemidler

En også i andre lande kendt hollandsk lov er "Hospital Provision Act", som blev revideret sidste år, og nu hedder "Specific Medical Procedures Act". Den er værd at fremhæve i forbindelse med prioriteringen af nye lægemidler. På grundlag af den ny lovs afsnit 2 kan den hollandske sundhedsstyrelse til en hvis grad styre introduktionen af nye lægemidler, som man forventer vil få væsentlig indflydelse på sundhedsvæsenet. Man forlanger, at disse udvalgte medicinske teknologier, herunder lægemidler, kun introduceres på betingelse af, at der samtidig gennemføres kliniske forsøg, som kan dokumentere lægemidlernes effekt og konsekvenser.

Samtidig sætter myndighederne midler af fra den såkaldte "Investigative Medicine Fund" til at gennemføre disse forsøg på et eller flere universitetssygehuse. Først når forsøgsresultaterne foreligger, tages der stilling til en eventuel bredere udbredelse og anvendelse af lægemidlet.

MTV indgår i britisk sundhedsreform

I en omfattende reform af Englands sundhedsvæsen, der pågår i disse år, har MTV fået en fremtrædende placering. Fra 1993 til 1998 blev der således anvendt 430 mio. kr. til et af det offentlige sundhedsvæsen styret MTV-program, som stadig tager til i bredde og hastighed. Der er ca. 180 forskningsprojekter fra udvikling af nye MTV-metoder til konkrete MTV'er, som er udliciteret til en række universiteter og andre forskningsinstitutter. Programmet styres af et nationalt koordineringscenter. Blandt de lægemidler, man har prioriteret højt i MTV, er vacciner mod influenza og lungebetændelse hos ældre, samt nye lægemidler mod demens, blodpropper, migræne og astma.

En del af det program er et "National Horizon Scanning Centre", der skal give tidlig varsling om nye og kommende teknologier. Centeret er placeret på universitet i Birmingham og har identificeret og prioriteret næsten 90 teknologier, hvoraf ca. halvdelen er lægemidler. Centret er ret nyt, så der er endnu ikke gennemført nogen evaluering af dets aktivitet.

MTV-rapporter har stor indflydelse i Canada

I Canada har de fleste provinser deres eget MTV-institut, og de samarbejder med instituttet i Ontario, som kaldes CCOHTA som koordinator. CCOHTA blev stiftet af Canadas og provinsernes sundhedsministre som et frit og uafhængigt offentligt finansieret institut. Halvdelen af CCOHTA's teknologivurderinger og fem af deres hidtil syv tidlige varslinger drejer sig om lægemidler.

Evalueringer viser, at CCOHTA's rapporter har haft stor indflydelse på sundhedsvæsenets beslutningsprocesser. For eksempel bruger 60-70 pct. af dem, der er involveret i at udarbejde lister over anbefalede lægemidler, CCOHTA's teknologivurderinger som grundlag.

En nylig tidlig varsling om lægemidler herceptin mod brystkræft er brugt af 2/3 af de planlæggerne - eller policy-makers - og halvdelen af de klinikere, som CCOHTA efterfølgende har spurgt for at evaluere udmeldingens virkning.

Der er altså en række eksempler på, at MTV og tidlig varsling har været et væsentligt grundlag for både politiske, administrative og kliniske beslutninger om at anvende nye lægemidler. Der er dog kun foretaget få evalueringer af denne indflydelses omfang.

Meget at lære i udlandet

Der er en række forudsætninger, som skal være opfyldt, for at værktøjerne kan anvendes med succes. Der skal være veldokumenterede evalueringsmetoder, en aktiv formidling af resultaterne og ikke mindst en parathed hos beslutningstagerne til at ville anvende den slags beslutningsgrundlag.

Min konklusion er, der er mange erfaringer at hente fra udlandet.

Spørge- og debatrunde

Pædagogiske fif? Refusionspris? Forældelse af viden?

Karen Klint: Mona Britton og Ninna Rehnqvist, har I nogle pædagogiske fif til os politikere, hvordan vi kan støtte op om det - om man bruger rapporterne godt nok, om man bruger rapporterne tidligt nok, er der for meget vanetænkning?

Til Steinar Strøm: Du nævner terapeutisk ens præparater og ens refusionspriser. Er det på et fast beløb, der er ens refusionspriser, eller er det procentuelt?

Til Torben Jørgensen: Når der er så meget information og forskning omkring MTV-metoder, hvor stor er sandsynligheden for, at det der i dag er aktuel god viden, så er usand viden i morgen?

MTV-ambassadører? Svensk MTV-budget? Årsag til dansk MTV-stilstand?

Henriette Kjær: Til Mona Britton med hensyn til de ambassadører eller hvad de kaldes, der tager ud fra MTV-instituttet: Tager de simpelt hen ud til lægerne ligesom medicinalindustriens lægemiddelkonsulenter gør? I givet fald kunne jeg godt tænke mig at høre mere om, hvordan

det rent praktisk foregår. Hvor lang tid har Sveriges MTV-institut (SBU) eksisteret, og hvor stort er budgettet?

Til Torben Pedersen: Du siger, at MTV-funktionen lå stille. Det lyder sådan nogenlunde som om under den borgerlige regering. Var det en politisk bestemt beslutning dengang?

Det svenske principhierarki? Kvalitetssikring på opsøgende indsats? Er alle ulyksaligheder i Norge betinget af lægemiddelindustrien?

Preben Rudiengaard: Nina Rehnqvist: Er det med vilje, I prioriterer menneskeværdighedsprincippet først, derefter behovs- og solidaritetsprincippet og til sidst kosteffektivitetsprincippet?

Til Mona Britton: Det er fint nok, I sender offentlige læger ud, der skal substituere lægemiddelkonsulenterne fra medicinalfirmaerne. De kommer med rekommandationer, men ét er tale til disse læger, men hvad hvis nu de ikke følger det. Har I i Sverige tanker om at lave kvalitetssikringprogrammer?

Steinar Strøm, jeg synes du lægger op til, at vi har én stor styg ulv - lægemiddelindustrien, der - som jeg hørte det - har forvoldt alle ulykker på det økonomiske område i Norge. Det kan godt være lægemiddelindustrien har lidt griske tendenser, men er din holdning ikke, at hvis vi skal have udvikling på lægemiddelområdet, at vi har brug for nye lægemidler, forskning i lægemidler? Hvem skal lave det, det offentlige eller lægemiddelindustrien?

Apotekerne - det kan være fint nok med fri nedsættelse. Det kan jeg også godt følge, men hvad med priserne? Er det sådan, at man i et fylke har én pris og i et andet fylke en anden pris på medicin?

Til Torben Pedersen: Tidlig varsling er fint nok. Vi sidder rundt omkring og henter det ind på databaser, men har I tanker om kontakt til lægemiddelindustrien? Det er jo dér, at opfindelserne primært kommer ud til de kliniske afprøvninger, og disse klinikere må ikke publicere ret meget, fordi der er også konkurrence i dette niveau. Har man tænkt på de ting, eller skal I bare skal sidde og lure og læse i avisen og et tilfældigt tidsskrift? Det var jo meget rart for os andre, apropos betainterferonsagen, at vi havde haft en tidlig varsling, så tror jeg ikke, det var sket.

Er det sket, at et nyt præparat ikke er blevet tilskudsberettiget? Nyttter MTV? Har beslutningstagere nogen sinde modstået pres om tilskud til ny medicin?

Yvonne Herløv Andersen: MTV har jo for mange været det værktøj, man har ventet på, men jeg kan forstå på jer, at vanskeligheden kan være at få formidlet de erfaringer, man kommer frem til. Det kan være den ene side af sagen.

Vi har tidligere i dag været inde på de ulige forhold, der er i markedsføring af f.eks. MTV-rapporter og markedsføring af medicin. Har I et eksempel på et nyt præparat, som man ikke har kunnet anbefale som bedre end det eksisterende, og som så heller ikke er blevet tilskudsberettiget.

Jeg vil vide, om det så har været på et tidspunkt, hvor det var almindelig kendt, at det var kommet, altså der var skabt forventninger; det var blevet publiceret at nu kom det snart om et års tid eller sådan noget. I realiteten spørger jeg, om egentlig, nytter det noget?

I gør hver for et godt stykke arbejde og lægger evidens foran beslutningstagerne. Er det sket, at beslutningstagerne følger det, det det ikke bliver tilskudsberettiget, selv om der er pres på fra mange sider? Det ville jo være interessant, for det var jo i realiteten det, vi skulle bruge det til.

Ofte findes dokumentation ikke. Kvalitetskontrol. Principhierarkiet er vedtaget i Riksdagen

Nina Rehnqvist: Anvendes disse rapporter og hvordan anvendes de? Når det gælder samarbejdet mellem Socialstyrelsen og de retningslinier, som siden skal være sundhedsprogram, baseres de i givet fald på SBU-rapporter. Hvis der findes en SBU-rapport, anvendes den som måling på, hvor meget tilsvarende medicin, der er dokumenteret som evidensbaseret medicin.

Desværre findes der meget, som der overhovedet ikke er dokumentation for, og det som kaldes "beprövad erfarenhet" (sikre erfaringer) bliver da i praktisk gennemgang af, hvordan ser det ud i Sverige. Det må kunne gøres på en anden måde. Da skal man bruge en anden teknologi og metode, og her har vi ekspertgrupper og sammensatte grupper med patientrepræsentanter.

Det gælder i Sverige som i alle andre lande, at populære budskaber tager man godt imod, mens man bruger undskyldninger for at afvise de upopulære. Sådan er vejledningsevne, og vi har tænkt, at hvis fik konsensus om et ikke-populært budskab, kan man bruge det til at følge op i kvalitetsarbejdet.

I Sverige findes en såkaldt "kvalitetsföreskrift", enhver enhed skal have et kvalitetssystem, som følger sin virksomhed. Heri kan man indlægge: Anvendes de eksisterende retningslinier? Hvis svaret er nej, er det opfølgende spørgsmål: Hvilke retningslinier følges eller hvad baseres beslutninger på? Har man et godt, gennemtænkt grundlag, er det naturligvis ok at arbejde på den måde. Men er svaret nej, "for vi gør som vi altid plejer". Det duer ikke, for så får man anmærkninger. Lidt pisk og gulerod er en god kombination, selv om den ikke er testet i lovens mening, men vi tror, at den findes.

Det er Riksdagen, som har besluttet prioriteringshierarkiet.

Blandt de som arbejder i sundhedssektoren savner man eller har ikke rigtigt accepteret, at nytteprincippet ikke er med, for det ligger under strengen. Det giver en lang række komplikationer, at man ikke er kommet så langt i prioriteringsdiskussionen, men den er alment accepteret og alment opfattet som det rette principhierarki.

Siden kommer man til konkrete eksempel, og da står man i den svære situation, at man skal stå inde for sin beslutning. Har man besluttet ikke at udføre en type hjerteoperationer, og når så et barn kommer med den type hjertefejl, skal politikerne stå ved det. Vi har haft det eksempel.

MTV-budget 40 mio. kr. Hver region har sine egne budbringere. Sundhedskontrakter med angivelse af valg af behandlingsmetoder.

Mona Britton: SBU startede 1987 har et budget på ca. 40 mio. kr., og 40% af budgettet er til markedsføring.

Det med ambassadører. Det vederhæftige personer i de forskellige regioner i Sverige. Hver region udsender sine egne pålidelige læger og lignende, man har tiltro til - "siger Kalle det, så er det godt". Derefter forsyner vi dem med meget materiale. I forgårs havde vi dem alle samlet fra hele Sverige, gennemgik de nye rapporter, og de får overheadplancher, brochurer osv.

SBU yder lidt økonomisk støtte til regionerne, men de finansieres først og fremmest af landstingene (amtsråd, red.), for SBU er jo statsligt, og det er landstingene, som må tage fat og vise, at de er interesserede i den evidensbaserede sundhedstjeneste. Det har de vist på mange måder, f.eks. ved at deres revisorer har gennemgået forskellige plejehjem og institutioner for at se, hvordan man fulgte blodtryksanbefalingerne.

I kontrakten for sygehusbehandling kan man angive, at forhøjet blodtryk skal behandles med de gamle lægemidler i første omgang, og man får tal for, i hvilken udstrækning det sker. Men det er kun frivilligt, og der er vel en del, som gør som de plejer.

Nina Rehnqvist og jeg talte på vej herover om, at man kan inddele menneskeheden og sygehuspersonale i tre grupper. 15 pct. gør aldrig som andre synes og føler ingen anledning til at ændre sig. 15 pct. kaster sig over alle nyheder, og de er langt forud for vore rapporter. Gruppen i midten er den dominerende, og det er de ræsonnable, som efter diskussion, eftertanke, information og læsning gradvis tager det til sig. Det har man jo set med antibiotika i Danmark, som viser, at det er sådan, men det kræver uddannelser og satser på den information.

Læge/patient kan vælge at betale mere. Harmoniserede priser i Europa ville give prisfald. Profitsøgende og uundværlig medicinalindustri. Uden konkurrence har alle apoteker højeste pris.

Steinar Strøm: Til Karen Klint Vi taler om to forskellige referenceprissystemer. Det ene er generisk substitution, hvor staten dækker staten udgiften til det billigste præparat, som har samme virkestof og form. Danmark har det system, og Norge har også fået et et sådant.

I det terapeutiske referenceprissystem grupperes lægemidlerne inden for samme diagnose-gruppe. Der må læger og farmaceuter kunne foretage en sådan gruppering. Der har vi Høilund-Carlsons konditioneringsråd, hvis jeg forstod det ret. Vi har foreslået at få dette gjort for kolesterolsænkende og blodtrykssænkende lægemidler samt nyere antidepressiver.

Hvad enten det er det generiske eller det terapeutiske referenceprissystem, får man refunderet prisen på det billigste præparat. Får patienten et præparat, som er dyrere en det, må han eller hun betale forskellen selv. I tillæg er der en egenbetaling på ca. 300 kr. på de billigste præparater om året pr. præparat og ca. 1300 kr. totalt, hvis man får flere præparater. Referenceprissystemer kan føre til, at patienten må betale mere, hvis han/hun eller lægen vælger et dyrere præparat for vedkommende.

Den anden mulige virkning er, at lægen vælger billigere præparater. Det vil de fleste læger nok undgå, fordi de har vænnet sig til et bestemt præparat af loyalitetsgrunde over for industri eller den konkrete patient.

Den tredje virkning er den interessante. Hvis terapeutiske og generisk substitutions referenseprissystemer bliver lige og harmoniseret over hele Europa - måske på forslag fra Danmark i EU - vil priserne på lægemidler i Europa blive presset ned. Det er jo det interessante set fra både skatteydere og brugeres side.

Til hr. Rudiengaard om lægemiddelindustrien er den store stygge ulv. Jeg satte tingene lidt på spidsen. Pointen er, at i aller fleste lande og også i USA er der et betydeligt element af en trediepartsfinansiering. Det er typisk sådan, at lægen vælger for dig, patienten bruger det som er blevet valgt for vedkommende, men det er en helt tredje, som betaler. I sådanne systemer kan det let opstå kraftige prisstigninger, for de, som vælger og bruger, betaler næsten ingenting.

Det er klart, at det vil en en industri eller virksomheder udnytte, for lægemiddelindustrien er dels sameritanere, som vi er afhængige af og glad for, dels er det forretning. Det er ikke uden grund, at de mest profitable bedrifter i verden er farmaceutiske selskaber. Det hænger sammen med, at man er villig til at betale ganske meget for et bedre liv eller blive reddet. Specielt er du villig til at sige, at dette lægemiddel må jeg have, hvis du ikke kan betale det. Det er akkurat det, som industrien kan udnytte.

Gør det noget? Vel, det kan gøre indhug i resourceudnyttelsen, vi skulle kunne bruge til samtlige i sundhedssektoren til læger og sygeplejersker eller hvad det nu skal være, eller måske på et helt andet område. Men det er vigtigt, at lønsomheden i virksomhederne ikke beskæres så stærkt, at de ikke har mulighed for at udvikle nye lægemidler. Udvikling af nye lægemidler er ganske usikkert. Derfor behøver den industri en overnormal profit. Den eneste og bedste måde at gøre det på er at sikre en effektiv og tilstrækkelig lang patenttid, så de får en gulerod at drive udvikling.

I Norge havde man en slags leninistisk plan for etablering af apoteker, og man skulle sørge for, at konkurrencen ikke blev for stærk. Centralt lavede man fra apotekshold i Norge en prisfastsættelsesmodel, som det enkelte apotek skulle følge. Man havde 8 prisalternativer. Det ene var maksimalprisen, for vi har en maksimalprisregulering i Norge af lægemidler. Ikke ét eneste apotek afveg fra maksimalprisen. Med en fri etablering ville priserne måske komme ned på et lavere niveau.

Tidlig varsling rummer stor usikkerhed. Medicinaldirektør satte MTV på sidespor. Database med de fleste forsøg. MTV kan bremse udbredelse.

Torben Pedersen: Karen Klint spurgte til vurderingerne at sandsynligheden for, at god latin i dag også er det i morgen. Det kan jeg selvfølgelig ikke sætte procent på. Enhver vurdering afhænger af det grundlag, som vurderingen baseres på. Hvis det er en MTV af et velkendt lægemiddel, som er brugt i mange år, kan man sige det med stor sandsynlighed, at god latin i dag også er det i morgen.

Hvis vi taler om tidlig varsling, som basere sig på foreløbige forsøg hos små grupper af patienter, kan det godt være, man bliver klogere i morgen eller når man får de næste forsøg og de store forsøg ind. Det må man være forberedt på. Det er vigtigt at udmelde usikkerheden i vurdering og ikke give sig ud for, at det er den eviggyldige sandhed. Det er det i hvert fald slet ikke, når det drejer sig om tidlig varsling.

Henriette Kjær spurgte til MTV, der lå stille i ca. fem år herhjemme, om det var en politisk beslutning? Det var ikke nogen politisk beslutning. Politisk var der en beslutning om, at det lå i Sundhedsstyrelsen, og de fem år passer temmelig nøje sammen med den tidligere medicinaldirektørs virke. Han var ikke specielt interesseret i MTV, men havde placeret MTV i Sundhedsstyrelsen, men det fik altså ikke den plads dengang, som det burde have.

Preben Rudiengaard spurgte til tidlig varsling. Han sagde, det var okay, men om der var tanker om en kontakt til lægemiddelindustrien? Vi vil naturligvis også i det internationale arbejde sammen om at få så mange informationer ud af lægemiddelindustrien som muligt, men vi er da godt klar over, at det på nogle punkter kan være svært af patent- eller af hemmelighedsgrunde. Men på et tidspunkt bliver man jo nødt til at lave fase 2- og fase 3-forsøg, og der kan det

være svært at holde det hemmeligt, og derfor findes der en del databaser med en hel del af fase 2- og fase 3-forsøgene.

Om det var vanskeligt at formidle MTV-resultater og eksempler på, at man havde kunnet bremse udbredelsen? Det har vi allerede hørt fra Sverige. Der er også gode eksempler fra Canada og Holland. Jeg ved ikke så meget, om man har bremset det ved ikke at give tilskud, men i hvert fald har man gjort det ved en faglig rekommandation og på den måde bremset brugen af det.

Dansk-svensk udveksling? Tidlig varsling med i den brede vurdering? Obligatorisk efteruddannelse af svenske praksislæger?

Anni Svanholt: Mona Britton, er det de samme metoder, man bruger i Sverige i dansk MTV, kan man kan bruge hinandens resultater, og er der udveksling af erfaringer mellem Danmark og Sverige?

Torben Jørgensen, kan det tidlige varslingsystem bringes på en form eller kan de mange informationer bruges i det konditioneringsråd - det er ikke lige et folkeligt udtryk, det skal nok kaldes noget andet - som Høilund-Carlsen taler om, så tidlig varsling kunne blive et redskab koblet sammen med den brede tværfaglige vurdering?

Nina Rehnqvist, er der krav om obligatorisk efteruddannelse til praksislægerne? Hvordan håndterer I det? Hvad gør I for at undgå, at praksislægerne bliver købt af industrien?

Regionale prioriteringer? Hvilke værktøjer mangler? Ideer til formidling?

Birthe Skaarup: Mona Britton og Nina Rehnqvist, hvordan undgår man undgår regionale forskelle i lægemiddeprioriteringen i Sverige?

Steiner Strøm, hvilke værktøjer mangler man for prioritering omkring netop dette?

Torben Jørgensen, kan du fremkomme med nogle ideer til eller opridse nogle ideer til, hvordan man formidler alle disse gode resultater, som vi kan gøre brug af her i Danmark?

Indgår etik-social-samfundsvurderinger i tidlig varsling?

Morten Helveg Petersen: Torben Jørgensen, som jeg forstår tidlig varsling, fokuserer I i altovervejende grad på teknik, altså ny teknologi og teknologiske muligheder. I hvilket omfang indgår etik, vurdering af sociale og samfundsmæssige konsekvenser i spørgsmålet tidlig varsling. og er det noget, der har fremtiden for sig?

Kvalitetsforskrift og retningslinier. Information styrker efterspørgslen på evidensbaseret behandling

Nina Rehnqvist: Hvordan man undgår at blive købt? Det ved jeg ikke rigtig, men en måde er at få bedre kvalitet og bedre objektivitet. Det ene er "kvalitetsföreskriften" om, at al virksomhed skal omfates af et kontrolsystem baseret på egenkontrol. Det skal kunne følges op og kunne dokumenteres. Vi har også mulighed for at spørge: Hvordan arbejder De eller du med opgaverne, hvordan ser resultaterne ud, og hvad baseres stillingtagen på? På den anden har gennemslagskraften af disse forskrifter ikke være strålende, men den øges hele tiden, så det er i gang. Vi tror, de lever videre.

Retningslinierne består af tre dele, som retter sig imod (1) professionerne, (2) administratorer og beslutningstagere og (3) patienterne.

Det er ikke patientinformation i den sædvanlige betydning, men det er den samme information, som målrettes direkte til patienterne, og den er offentlig tilgængelig. På den måde tror vi, at når alle parter - patienter, beslutningstagere og de som arbejder i sundhedssektoren - har samme information og samme grundlag, bliver det som er videnskab og "beprövad erfarenhet" både identificeret og efterspurgt. mens det som ligger udenfor ikke efterspørges eller tilbydes. Det er de to metoder, vi har.

Hvordan man kan undgå regionale forskelle? Det er omtrent samme sag. Det svenske centraliserede system gør, at man må finde en national arena, hvor man fører den type diskussion for siden at gennemføre det på regionalt niveau og koble tilbage og fortage sammenligninger. Her kan man så se de regionale forskelle, men vi tror, at sammenligningen fører til eftertanke og at man nærmer sig hinanden.

Netop når det gælder prioriteringer har man efterlyst en national arena som et rygstöd til at træffe regionale beslutninger. Der er en ambition om at skabe den nationale arena, men alligevel tillade forskellige prioriteringsmæssige resultater i prioriteringssammenhæng i nord og syd, øst og vest.

Internationalt MTV-samarbejde. Svensk tidlig varsling.

Mona Britton: Om samarbejde. I Danmark og SBU har mange kontakter ligesom alle MTV'er i hele verden. De er knyttet sammen i et særligt netværk, og vi samarbejder også meget med med Cochrane. Vi har f.eks. taget et Cochrane-review med i en MTV-rapport.

Alle er bevidste om, at der er et behov for og fornuftigt at gøre i det mindste vise dele i samarbejde, så man ikke behøver at gøre det, som andre har lavet. Et nordisk projekt under finsk ledelse om hørenedsættelse hos ældre er lige startet sammen med Danmark, Sverige og Norge. Vi forsøger altså at samarbejde, men vi kan sikkert gøre endnu mere.

Vi har også et system for tidlig varsling. Eksemplet med den ene (én person reddet fra svært sygdom som følge af åreforkalkning) er fra en tidlig varslingsrapport om et nyt, dyrt lægemiddel. Vi har også et andet lægemiddel, som vil medføre en stor reorganisering i sygehusbehandlingen, og dét er hovedpunktet i bedømmelse af det lægemiddel.

Uprioriteret udgiftsstigning til medicin. Intet økonomisk svar på effektivitet kontra fordeling.

Steinar Strøm: Når det gælder prioritering, er det ikke bare at sige ja. Det er lige så vigtigt at sige nej. Prioritering betyder at vælge og fravælge. I den politiske proces skal man ofte vælge mellem at lade ressourcer gå til sundhed eller familie eller transport osv., for der er begrænsede ressourcer. Det bekymrede de norske myndigheder, at at en stadig større del af ressourcerne til sundhedssektoren blev spist op af medicinforbrug.

Det kunne i og for sig være udmærket, for den bedste måde at bruge de knappe ressourcer på kunne være at bruge dem på nye og dyre præparater. Men jeg var usikker på, om der var sket en bevidst prioritering eller om det bare var sådan, og jeg var bekymret over, at det havde udviklet sig sådan, for systemet inviterede til det.

Med læger som vælger, patienter som bruger, og en stat som betaler, kan det let give stigende udgifter, uden at de er prioriteret. Siden sundhedsbudgetterne stort set lå fast, måtte andet vige pladsen, f.eks. at lukke sygehuse for en tid f.eks. Det er en måtte at reagere på, når man har fået et begrænset budget.

Os økonomer kunne bidrage med at påvise, hvad årsagen kunne være til pris- og udgiftsforøgelserne, og komme med forslag til at få udgifterne ned. Men vi har intet svar på, hvad der er rigtige eller forkerte valg, for det kunne jo være, at man ønsker at bruge mere på nyere og dyrere præparater.

Når det så kommer til at foretage såkaldte nytte-omkostningsanalyser på det enkelte præparat, må man nok konstatere, at vi ikke er nået vældigt langt, og det er vanskeligt at skille effektivitetsargumenter fra rene fordelingsargumenter. Hvis man f.eks. skal vælge mellem lægemidler til ældre, som skal have et lidt bedre liv i alderdommen, eller kolesterolsænkende lægemidler til midaldrende mænd, får man fra økonomien selvfølgelig ikke svar. Valget er rent politisk og etisk.

Tæt internationalt samarbejde. Tidlig varsling kan bruges som grundlag for konditioneringsrådet. Amtsrådsforeningen uinteresset i MTV. Formidling skal være aktiv. Teknologien er udgangspunktet i tidlig varsling.

Torben Jørgensen (Odense): Anni Svanholt spurgte, om det var de samme metoder, man brugte til MTV i Sverige som i Danmark. Der er et tæt samarbejde om metoder ikke kun

mellem Danmark og Sverige, men i det hele taget internationalt. Jeg nævnte samarbejdet mellem INATHA-organisationerne. Der findes også et videnskabeligt selskab ISTAHC.

Om tidlig varsling kan bruges som grundlag for konditioneringsrådet? Ja, det tror jeg bestemt, det kan.

Det falder i tråd med det Birthe Skaarups spørgsmål om formidlingen og ideer til, hvordan man kunne formidle resultaterne af tidlig varsling og MTV. Erfaringerne fra de få steder, hvor man virkelig har evalueret det, at det er en aktiv formidling, der skal til. Konditioneringsrådet er altså én måde at gøre det på. "Ambassadører" som i SBU, hvor man bruger lokale opinionsledere, som man kalder ind og forsyner med materiale, er en glimrende måde at gøre det på.

Endelig er det også vigtigt, at politikerne - der skal bruge MTV og resultaterne af værktøjerne - sætter det på dagsordenen. Det er fint, at Folketingets politikere og Sundhedsministeriet sætter det på dagsordenen, men der er længe imellem, at f.eks. Amtsrådsforeningen sætter det på dagsordenen. Det er mange år siden, den lavede en lille pjece, som handlede om MTV. Og siden har jeg ikke hørt et pip fra Amtsrådsforeningen om MTV.

Morten Helveg Petersen spurgte om tidlig varsling og sagde, at man fokuserer på teknologien, f.eks. lægemidlet. Det er rigtigt, at det er udgangspunktet for den tidlige varsling. Det er det, man får øje på: "Nu kommer der noget nyt her, som man skal forholde sig til eller prioritere". Det er styret, der sætter dagsordenen, ligesom det i øvrigt er de nye teknologier i stor udstrækning, der sætter dagsordenen for jeres politiske beslutninger på sundhedsområdet.

Når man så har identificeret lægemidlet eller den ny teknologi, indgår der i den foreløbige MTV også samfundsperspektivet, nogle økonomiske og i visse tilfælde også etik - det er nok ikke med så tit - men i hvert fald samfundsøkonomiske vurderinger. Men det må jo baseres på et løsere grundlag, fordi det er tidligt i livscyklussen.

Vidensproduktion og rådgivningen af beslutningstagere

Ekspertpanel:

Torben Jørgensen, Glostrup Amtssygehus

Arne Rolighed, Århus Amt

Anders Foldspang, Århus Universitet.

Ryd op i dårlige behandlinger

Torben Jørgensen, Glostrup Amtssygehus :

Tak for invitationen til at deltage i denne spændende høring, som jeg håber kan få implementering også ud over bare det at hedde "afprøvning af lægemidler", men også alle andre behandlingsformer, som vi bruger i et meget, meget dyrt sundhedsvæsen herhjemme.

Der har været fokuseret en del på evidensen. Der markedsføres så mange behandlinger, at det gør ondt i økonomien. Mange behandlinger er gode. Vi ved også, der er behandlinger, der måske er i gråzonen - knap så gode - og at nogle behandlinger er direkte skadelige. På en eller anden måde skal vi have ryddet op i det system. Det at udvikle og bevare et evidensbaseret sundhedssystem er ikke bare en stationær ting. Det er en dynamisk proces, vi er nødt til at følge hele tiden.

MTV og "Early Warning" (medicinsk teknologivurdering og tidlig varsling, red.) er nævnt af min navnefælle, så jeg koncentrerer mig om tre aspekter: (1) Samling af viden, (2) sikring af den evidensbaserede behandling og (3) forsøge mig på lidt tanker om, hvordan man kunne forestille sig en neutral rådgivning inden for disse områder.

Organisering af viden

Der har her i dag ligesom været lagt op til, at man har viden, bare man har lavet en randomiseret undersøgelse. Men sådan er det ikke altid, fordi en randomiseret undersøgelse er som regel ikke stor nok til at sikre den dokumentation, man gerne ville. Den eksisterende viden er enorm, og det er evident, at ingen af de læger, som man siger skal prioritere ude i deres almen praksis, er i stand til at følge med.

Den praktiserende læge skal læse 2 millioner artikler hvert år, som der og publiceres internationalt i øjeblikket. Divideret med 365 er det 5500 artikler og ca. på seks sider hver: 30.000-33.000 sider efter aftenkaffen! Han skal huske ordbøger, for halvdelen af artiklerne er skrevet på spansk, italiensk, urdu, tamli, hindi, kinesisk, japansk etc. Meget udmærket videnskabelig litteratur foreligger på de sprog.

Det det kan ingen. Når man dertil lægger en række arbejder, som aldrig bliver publiceret, måske fordi der mangler evidens i lige præcis dén undersøgelse, har vi en klar skævvridning, når man når at læse Ugeskrift for Læger og måske nogle internationale engelske tidsskrifter.

Det råber på en organisering, og den er i fuld gang i form af det "Det internationale Cochrane samarbejde", som blev startet i 1992 og er et forsøg på at samle alt, hvad der findes af lodtrækningsforsøg i verden, i bestemte emnegrupper og lave store samlede analyser over dem. Det styres af regionale centre og ca. 60 fagspecifikke grupper rundt omkring i verden. Danmark er stærkt repræsenteret med ét regionalt center, det nordiske center på Rigshospitalet, og 3 fagspecifikke grupper.

Sådan et systematisk review, som kører efter stringente videnskabelige principper, er den eneste fornuftige måde at samle viden på. Den kan give anledning til konsensus om, hvad den rigtige teknologi er, og her taler vi kun teknologi.

Den kan også være med til at målrette forskningen, fordi den siger: "Her ved vi knageme ikke nok". Jeg er ret sikker på, at hvis betainterferon var røget ind Cochrane, før den var røget ind i MTV, ville konklusionen være: "Kom med nogle flere undersøgelser, vi har ikke evidens nok."

Arbejdet er startet. Det er besværligt. Der er lang vej igen; men det er det eneste seriøse forsøg, der pågår. At koble Cochrane samarbejdet med MTV skulle give os noget af det bedste grundlag for at kunne komme videre på.

Én ting er, at man nu har lavet en række videnskabelige undersøgelser, og Cochrane-systemet har samlet det i nogle fine oversigtsartikler, som er oversat til et forståeligt sprog, men de behøver ikke svare til virkeligheden. Det er jo dybest set den, vi er interesseret i. Vi er interesseret i, hvordan hr. og fru Jensen bliver behandlet på sygehuset og i almen praksis.

Kliniske databaser på professionelt niveau

Så hvordan sikrer vi os, at den viden bliver brugt, der ligger i en Cochrane review og MTV-rapport? Mange gode undersøgelser viser, at brug af de rette behandlingsmetoder rundt omkring ikke helt stemmer overens med god standard. Man kunne - hvis man skulle beholde lægemiddelterminologien - kalde det for en fase 4-forsøg, altså undersøge om vi også bruger præparaterne på den rigtige måde.

"Kliniske databaser" er den eneste fornuftige løsning, der indtil videre har været forsøgt. Jeg mener ikke kliniske databaser, som de foregår i øjeblikket ved at ildsjæle og læger i deres fritid forsøger at håndtere nogle meget svære statistisk-epidemiologiske principper, de slet ikke er uddannet til.

Jeg tænker på professionelt styrede databaser, der har klinikerne til at udvælge indikatorer for kvalitet, og det skal være klinikere der gør det, har IT-medarbejdere til at passe på data og har den rigtige statistisk-epidemiologiske ekspertise til at analysere data i samarbejde med klinikerne. Først på det niveau kan man bruge kliniske databaser som et middel til at finde ud af, om den evidensbaserede medicin fungerer i hverdagen. Det kan lade sig gøre, men det er lidt svært.

Vi finder så ud af, om resultaterne lever op til resultater fra videnskabelige undersøgelser. Vi kan også analysere, om der er gode grunde til, at de ikke gør det. Det er jo sådan, når man laver en videnskabelig undersøgelse, at en ildsjæl laver undersøgelsen - "her skal der virkelig ske noget, for jeg skal have en eller anden merit ud af det, jeg skal ud at rejse og holde foredrag". Man sætter ekstra ressourcer ind, for det skal gøres godt - man kvalitetssikrer produktet. Mange gange er det en situation, som slet ikke svarer til den kliniske hverdag.

Neutral instans

Når man har en eller anden ny behandling, man tror er god, bliver beslutningstagerne rådgivet af klinikere - eller klinikere begynder bare at indføre den. "Er det nu rigtigt, det I gør? Ja, for vi kan henvise til de og de artikler".

Jeg kunne forestille mig en neutral instans, der på basis af MTV-rapporter, Cochrane reviews og resultater fra de kliniske databaser kom længere i rådgivningen. Det skulle være en instans fra hvert større fagområde, som nedsættes af de centrale sundhedsmyndigheder og bestod af klinikere og personer fra de centrale sundhedsmyndigheder inklusive MTV-institutter. De skulle nå frem til en konsensus om, hvad der var det rigtige. De skulle have så bred viden, at de ville kunne skele til andre områder og på den måde foretage en prioritering.

Kliniske retningslinier for hele landet

Her skal man være klar over, at der ligesom i andre sammenhænge vil være habilitetsproblemer, når man taler om, hvilken behandling man skal indføre.

Klinikerne, der selv har udviklet produktet, vil meget gerne se, at det bliver behandlingen. Han har en form for et habilitetsproblem, der skal tages højde for. Industrien, der fabrikerede lægemidlet, har også det habilitetsproblem, for den vil gerne tjene penge på det. Der kan også være tilfælde, hvis man drager patienterne ind, at man er meget tæt på syge mennesker og derfor kan have svært ved at være neutral i sine vurderinger.

Men lad os prøve at tænke tanken, og vi står så over for et enormt oprydningsarbejde, fordi det hele skulle gerne ende med nogle kliniske retningslinjer, der kan bruges nationalt i Danmark. De oprydningsarbejder er nødvendige på grund af den styring eller mangel på overordnet styring i de sidste år.

Hvordan sikre uafhængig viden og rådgivning

Arne Rolighed, Århus Amt:

Jeg har opstillet en enkelt idealmodel for, hvordan man sikrer uafhængigheden mellem politikerne, behandlingen og forskningen. Den er dog ikke mere idealmodel end at vi forsøger at arbejde efter den i Århus.

Jeg lader det udspringe af en værdietisk diskussion med udgangspunkt i pligtetikken. Det er selvfølgelig med sigtet at opbygge et system, hvor patienten kan have tillid til det samlede system. Det skal gerne være sådan, at patienten kan have tillid til, at lægen tager vare om de problemer, patienten kommer med, hvad enten det er i praksis eller på et sygehus eller hvor patienten møder lægen.

Politikere skal holde sig til det overordnede

Modellen består af tre niveauer.

(1) Politikerne i folketing og amtsråd, men ellers er det mest amtsrådet, der tager sig af disse ting. På det politiske niveau mener jeg, at ansvaret først og fremmest skal ligge til det, I er gode til, at træffe overordnede beslutninger om mål og rammer. Det er vigtigt, at politikerne erkender, at det er det, I er gode til og holde jer til det for herved at sende nogle signaler til lægerne om, at de ikke kan lægge ansvaret over på jer om, hvorvidt man skal putte en bestemt pille i en bestemt mund. Derfor er det et klart signal til lægeverdenen, at I holder jer til det overordnede.

(2) På behandlerniveauet er det vigtigt - det kan for så vidt både være jordemødre og sygeplejersker, men nu er det medicin og piller i dag - at lægen får suverænt ansvaret for at behandle den enkelte patient uden indblanding. De to niveauer kan naturligvis ikke hænge sammen, hvis man lader det køre af sted. Det er jo derfor man har en ledelsesorganisation med en direktion og sygehusdirektør og afdelingsleder osv. Ideen i en ledelsesorganisation er at få de to ideelle systemer til at fungere, altså politikerne der træffer de overordnede beslutninger, og lægen der træffer beslutning i de individuelle behandlinger.

(3) Prisen for, at lægen suverænt får lov til at træffe beslutning i forhold til enkeltpatienten, er naturligvis at han må stå til ansvar for den behandling, han anbefaler og gennemfører sammen med patienten, og den må hvile på et videnskabeligt grundlag. Han må sikre sig, at dokumentationen er i orden. Derfor har jeg stillet op som det tredje element, at der må ligge en vidensproduktion bag klinikerens beslutning.

Jo flere råd og MTV'er, desto uklarere ansvarsfordeling

Det er vigtigt en dag at gøre opmærksom på den renhed, der ligger i modellen med henblik på at synliggøre ansvarsproblemerne på hvert af niveauerne. Jo flere MTV'er og jo flere bureaukratiske forslag der kommer frem i dag, desto mere usynliggør og broget gør man ansvarsfordelingen imellem de her tre niveauer. Jeg har stillet et forslag til et "partiprogram" med syv principper - eller syv forslag - op til, hvad et sådant system kunne hvile på.

Beslutningstagerne holder sig til det overordnede. Behandleren tager ansvar for, at behandlingen fungerer og hviler på et videnskabeligt grundlag, men kvaliteten i forskningen må sikres ved, at der er et fagligt kritisk miljø, hvor resultaternes tilblivelse lægges åbent frem. Forskerne er i den indbyrdes fagkritiske dialog bedre til at sikre, at vi får taget den rigtige kliniske beslutning end ansvarsforflygtelse i bureaukratiske organer.

Det skal sikres, at den enkelte forsker tager ansvar, og at der knytter sig en forskningsledelse til. Ikke bare på grund af gænsagen (en omstridt leverkræftbehandling med génterapi på Århus Kommunehospital, red.), men det er vigtigt at få synliggjort forskeransvaret og få synliggjort en forskningsledelse i den omfattende kliniske forskning, også i den offentlige sektor. Endelig må der sikres rummelige, robuste forskningsmiljøer, hvor der gives plads til kritisk vurdering og kritisk dialog.

Lad lægen beholde ansvaret for den kliniske behandling

Mit hovedsynspunkt er, at politikerne holder sig til det overordnede. Det største problem i betainterferonsagen var, at en læge ikke har hår på brystet til at tage ansvar. Hvis den læge havde beholdt ansvaret på det kliniske niveau, hvor den opstod, havde ikke fået den turbulens. Derfor en appel til, at ansvar for den kliniske behandling ligger hos den enkelte læge.

Universitetshospitalerne

Dybest set ligger problemet omkring lægemidler ikke i fremstillingssektoren. Den ligger i anvendelsessiden, og derfor skal jeg komme med tre mere konkrete forslag.

Enhver læge i Københavnsområdet såvel som i Thy vil kunne igangsætte en ny behandling, efter vi har fået frit sygehusvalg. Hvis en overlæge i Thisted sætter en ny behandling op, er der faktisk adgang for alle danskere til at komme til den behandling, og det kunne godt være betainterferon. Der var for øvrigt én fra Viborg amt, der startede med det.

I det perspektiv kunne man overveje, om universitetshospitalerne skulle have et særligt ansvar omkring indførelse af nye behandlingsmetoder og nye lægemidler. Omkring universitetshospitalerne i København, Odense og Århus er der opbygget regionale forskningsfora, hvor amterne omkring universitetshospitalerne deltager i en diskussion om tilrettelæggelse af den kliniske forskning ud over amtsgrænserne. Man kunne overveje at lade de regionale fora samt universitetshospitalerne tage et større ansvar ved indførelse af væsentlige nye lægemidler eller behandlingsmetoder.

Mere klinisk forskning og kvalitetsudvikling i praksissektoren

Vi bruger omkring 1,5-2 mia. kr. i klinisk forskning på sygehusniveau, og vi bruger 20-30 mio. i praksissektoren. Man kunne sikre et kvalitetsløft i hele praksissektoren ved mere klinisk kvalitetsarbejde og klinisk forskning i hele primærsektoren, også gerne forskningsprojekter der bygger bro imellem sygehussektoren og primærsektoren.

Lægestuderende skal lære at tilegne sig erkendelse. Bedre lægeuddannelse med mere videnskabsteori

Det tredje er en understøttelse af det, som universiteterne så småt er begyndt på, nemlig en mere kvalificeret lægeuddannelse med plads til videnskabsteori og til læren omkring hvordan man får mere rigtig erkendelse, gerne suppleret med noget forskeruddannelse, så man får en lægestand, der mere effektivt kan modstå den store informationsmængde, som lægerne bliver bestormet med.

Sundhedsvæsen styret af patienternes efterspørgsel

MTV har jo haft en fremtrædende plads i dag. Jeg går også ind for MTV, og vi har også lavet en enhed omkring Århus Universitetshospital, men man skal gøre det med måde. Man skal passe på, at MTV ikke kommer til at erstatte gedigen klinisk forskning, at det ikke bliver en genvej til at sætte et nyt lægemiddel på banen.

Det er ganske vanskeligt at prioritere på lægemiddelområdet, fordi det danske sundhedsvæsen er på vej ind i det næste årtusinde og går fra et udbudsstyret sundhedsvæsen til et efterspørgselsstyret sundhedsvæsen, hvor patienterne i langt større omfang vil bestemme, hvad der skal være på hylderne. Kan den offentlige sektor ikke levere det, vil de finde i den private sektor. Kan den offentlige og den private sektor ikke finde det, vil de finde det i udlandet.

Et evidensbaseret sundhedsvæsen

Anders Foldspang, Århus Universitet:

Lad mig prøve at samle op på, hvilke typer af evidens, der findes, når vi snakker om, at man skal bevæge sundhedsvæsenet over i et evidensbaseret sundhedsvæsen. Som Torben Jørgensen (Glostrup Amtssygehus, red.) sagde, er det et spørgsmål om udvikling af en kultur. Det er ikke et spørgsmål om en "gør nu sådan her" model, men det er udvikling af en kultur, det er en dynamik, vi arbejder på, det er en idé, vi har i hovedet, at nu kan vi ikke længere nøjes med det erfaringsbaserede, nu skal vi til at have systematisk dokumentation.

Der er et vældig godt argument i, at et sundhedsvæsen kan ses som en produktionsvirksomhed. Nogle kan ikke lide denne sammenligning, fordi det virker som om vi vi ligeglade med

mennesket, det bliver koldt og alt sådan noget, men pointen er egentlig, at ved at kigge på det på den måde ser vi, om vi kan etablere den korteste vej til nogle mål.

Ved at se på det som en produktionsvirksomhed, falder nogle ting straks i øjnene. Sundhedsvæsenet mangler disse (kliniske, red.) databaser, som Torben Jørgensen (Glostrup Amtssygehus, red.) nævnte. Vi mangler systemer, der kan redegøre for, hvad produktionen egentlig er i sundhedsvæsenet. Ikke i hvor mange sengedage eller tabletter eller hvad det nu har kostet. Det har vi ganske gode systemer til efterhånden, og de kan godt udvikles videre, men det, vi næsten mangler totalt, er at kunne redegøre for, hvilken tilvækst i sundhed kom der nu.

Ingen mål for sundhedsvæsenet

Nu skal jeg spille bolden over til politikerne. Jeg bliver ladt i stikken, når jeg ser på de offentlige udredninger i de sidste par år om sundhedsvæsenet og spørger, hvilke mål har man egentlig sat sig i sundhedsvæsenet på dette område, der er sundhedsvæsenets egentlige produktion. Hvor vil vi hen, hvor står vi i dag, hvad kan vi, hvad kunne vi forestille os, vi kom videre med?

Jeg siger ikke, det er helt manglende, det er nemlig ikke tilfældet, men det er næsten manglende, og den største interesse samler sig om selve processen. Det er også nødvendigt, at der er stor interesse omkring dette, men det er ikke nok. Målene skal jo styre, og det tror jeg er at fange bolden fra noget af det, Arne Rolighed sagde med, at politikerne skal arbejde med det øverste, strategiske, politiske niveau, hvor vi spørger, hvad vi vil med det? Det er en menneskelig aktivitet, og det er noget, vi beslutter at vi vil ligegyldig hvad, og der ligger et værdisæt i det, så vi slipper ikke for at sige, hvad vil man egentlig med det.

Det afgørende er dokumentationssystemer

Der ligger en personlig, subjektiv stillingtagen, nogle normer, der ligger overvejelser og af den slags, som sundhedsøkonomerne så flot har redegjort for i dag. Hvilke former for dokumentation kan man finde og har man brug for det - og vi har vi hørt en masse om MTV.

MTV er egentlig en underlig mellemting, Jeg er enig i, at man skal passe på ikke at tale MTV alt for meget, for så tror man, at det er hele verden. Ser man sundhedsvæsenet drevet netop ud fra produktionsvirksomhedens synsvinkel, er det grundlæggende dokumentationssystemer, der er i stand til på en tilstrækkelig kvalitetssikret måde at forsyne beslutningstagerne med dokumentation. Det er det afgørende, for at træffe de rigtige beslutninger. Det kan man faktisk lave forsøge sig frem med, hvor meget skal der til, hvad er det for typer af dokumentation og hvilke produkter af dokumentation skal det være, således at vi kan få et samspil med beslutningstagerne.

Tværfaglig opgave for specialister

Som enhver kan høre, er det ikke noget en enkelt profession kan lave. Det er udpræget tværfagligt. Det kan ikke laves af nogen enkelt, og det er meget rigtigt, som Torben Jørgensen (Glostrup Amtssygehus) fremhævede -klinikkerne er nogle vældige ildsjæle, og intet kunne køre uden dem, kan vi ikke blive ved med at køre som noget, der kun er baseret på ildsjæle og alt for lave budgetter. Der skal der ske noget dér. Klinikkerne skal suppleres med metodefolk, og som Johan Kjærgaard skrev det i "Dagens Medicin" for et par uger siden, hvorfor skal vi lave det, vi ikke er uddannede til. De er uddannede til en del af det, og det er nødvendigt at have dem med, men der er en stor del af det, som de faktisk ikke er uddannet til, og der går de altså galt i byen. Det er ikke rimeligt, at de sidder med en så vigtig funktion.

Ingen systematisk effektdokumentation

Så var der effektstudierne, som videnskaben skal lave. Der er et meget vigtigt perspektiv i dette for diskussionen om velfærdsstatens fremtid. En meget stor del af sundhedsvæsenet og næsten hele socialvæsenet har stort set ingen dokumentation af effekt af indsatsen. Den kan man tygge på politisk, men sådan ligger det faktisk.

Eksempel: Hvert tiende år dukker diskussionen op, om dansk narkopolitik er en fiasko. Det gjorde den for to år siden, og jeg kan spå, den kommer igen om otte år, fordi man ikke laver nogen systematisk effektdokumentation.

Her er vi igen inde på kulturer. I forskellige fag sidder der folk med forskellige kulturer, og jeg har haft mange diskussioner i årenes løb med folk fra andre uddannelser om det, som jeg synes er meget positivt inden for medicin, at man har udviklet disse effektstudier osv., men det er meget vanskeligt.

Dokumentationsenheder

Jeg har foreslået en overvejelse i mit oplæg om universitetsforskningen, sektorforskningsinstitutterne og MTV-institutet, der prøver at samle lidt fra forskellige steder og vel nærmest må betegnes som sektorforskningsinstitut, i hvert fald når man kontrasterer det til universiteterne.

Netop når man erkender, at man skal se på sundhedsvæsenet også lokalt som produktionsvirksomheder, ville det med sundhedsvæsenets udgiftsniveau være relevant at overveje, om det ikke kan bære egentlige dokumentationsenheder rundt omkring.

Jeg vil da mene, at det må et amt som Århus Amt kunne bære, og der er jo eksempler på, at der er taget tilløb. Spørgsmålet er, om man skal tænke i de baner, eller om man skal overveje en ide om en dokumentationsenhed ved et stort sygehusvæsen med en biblioteksfunktion og dem der styrer alle databaserne, og efterhånden udvikler man et snævert samspil i den lokale strategiudvikling mellem dokumentaristerne og beslutningstagerne, så man får en vekselvirkning. Det er et spørgsmål, jeg stiller, om det ikke var værd at gå ind i det.

Ressourcer nok til evidensbaseret sundhedsvæsen

Det sidste problem, jeg skal beskæftige mig med, handler om vi har ressourcer nok til at udvikle et evidensbaseret sundhedsvæsen, og hvor ligger de væsentlige flaskehalse? Den væsentligste flaskehals ligger i antallet af hoveder, og det illustreres bedst ved antallet af hoveder inden for sundhedsøkonomi. De kan tælles på under to hænder i dette land, og det er alt for lidt. Vi er nødt til at have sundhedsøkonomer, og det er hermed en opfordring til at putte nogle penge i. Penge er ikke nok, det er bare nødvendigt, fordi folkene skal også have løn.

Hvis vi arbejder meget hårdt, kan vi i løbet af 5-10 år håbe, at vi begynder at have en rimelig produktion af hoveder inden for det område, sådan at universiteterne kan fodre amterne med eksperter i et passende omfang på det område. Det tager år at uddanne folk.

Der er også for få hoveder på områder som epidemiologi og biostatistik, hvor vi også har brug for at sætte mere turbo på processerne. Ellers går det ikke. Det er kun i et beskedent omfang et spørgsmål om programmører.

Videreuddannelse i dokumentation

Jeg giver til slut et vue over nogle uddannelser, som kan være vigtige, når man tænker på evidensbaseret sundhedsvæsen.

En af delene er naturligvis lægeuddannelsen, fordi det er den største og længste og mest omfattende uddannelse inden for sundhedsområdet blandt grunduddannelserne. Ph.d.-uddannelser er et vigtigt aktiv, specialuddannelsen er det også. Måske skulle man tænke over, om man skulle benytte tankerne om det parallelle voksenuddannelsessystem (kompetencegivende voksen- og efteruddannelsessystem, red.) til at uddanne folk inden for dokumentation - folk der kunne gå ind i egentlig klinisk dokumentation uden at det nødvendigvis var forskning som sådan.

MPH-uddannelsen (Master of Public Health) er jeg selv beskæftiget med i mit daglige arbejde.

Endelig er der - som medicinaldirektør Einar Krag nævnte - efteruddannelsen/senioruddannelsen. Det er ikke alene svært for seniorer at beskæftige sig med rationel farmakoterapi, det er meget svært - når man aldrig har haft statistik og epidemiologi - at læse forskningsrapporter og overhovedet at forstå, hvad det er. Det er en af den slags ting, man skal sige åbent, at der er et problem, hvis man vil have et system, der udvikler sig løbende og som er selvfornyende. Vi bliver nødt til at se den slags ting i øjnene.

Spørge- og debatrunde

Hvad ville evidens betyde for sundhedsvæsenets struktur?

Morten Helveg Petersen: Torben Jørgensen skriver om evidensbaseret sundhedsvæsen, at man stort set ikke har tilstrækkelig kendskab til kvaliteten af sundhedsvæsenet ydelser? Det paradoksale er, at vi med hensyn til kvantitative målsætninger nu kender længden på ventelister; vi kan slå op på internettet og få indtryk af, hvor der er længst ventetid på det ene og på det andet. Det indlysende næste skridt er selvfølgelig at få nogle mål for kvaliteten.

Hvad er jeres vurderinger af betydningen for den samlede sundhedsstruktur, altså indretningen i vores sundhedsvæsen i forhold til amterne, såfremt vi opnår et evidensbaseret sundhedsvæsen med klare mål for kvaliteten?

Hvordan bruge præparater rigtigt? Dokumentation før beslutninger træffes?

Birthe Skaarup: Torben Jørgensen sagde: Bruger vi præparater på den rigtige måde. Så vil jeg spørge, Hvorledes undgår vi en blokering ved ikke at bruge dem på den rigtige måde?

Arne Rolighed, jeg vil godt bede dig om lige at uddybe pind nummer 4 (i det skriftlige oplæg, red.): "Kvalitet i forskningen må sikres ved et åbent fagligt kritisk miljø, hvor resultaternes tilblivelse lægges åbent frem". Jeg er naturligvis som sundhedspolitisk ordfører interesseret i, at tingene lægges åbent frem. Det er vigtigt for at træffe beslutninger, at vi har kvalitet i den viden og de synspunkter, der fremlægges for os.

Til Anders Foldspang omkring at træffe beslutninger ud fra dokumentation. Det er jo helt rigtigt, det er jo det, vi gør mange gange. Det er også nødvendigt, at dokumentationen ligger på de rigtige tidspunkter. Vi har nogle gange været ude for at blive skudt i skoene, at vi ikke har truffet de rigtige beslutninger, men det er jo i mange tilfælde ud fra, at netop den dokumentation ikke har ligget på vores bord. Vi er politikere, vi er ikke fagpersoner og har ikke den faglige indsigt. Vi kan tilegne os nogle ting og så ud fra det træffe nogle beslutninger.

I hvilket omfang bruger amterne MTV? Hvad skal til for at bruge MTV?

Anni Svanholt: Vi hørte fra Torben Jørgensen, at der var indtryk af, at amterne ikke rigtig brugte MTV. Det var gået i stå. Arne Rolighed: I hvilket omfang bruger I det redskab i amterne, og kan MTV levere varen? Er det godt nok for jer, eller er der nye behov for at ændre noget? Hvad vil I efterspørge, hvis I skal bruge det redskab til den prioritering?

Hvordan får man neutral rådgivning?

Yvonne Herlev Andersen: Til Torben Pedersen: Hvordan bærer man sig ad med at få en neutral rådgivning i dette system med de samme mennesker til de samme konferencer, og man spørger de samme mennesker og sætter dem i forskellige udvalg?

Samarbejde mellem Cochrane og MTV? Hvor skal prioriteringen placeres? Centrale eller decentrale dokumentationsenheder?

Preben Rudiengaard: Vi har en megen fin aktivitet i Cochrane instituttet, og så har vi i MTV. Hvor tæt er koblingen i samarbejdet her, fordi jeg har gennem mange år i sundhedssektoren oplevet, at vi er alt for mange sektorer, og vi skulle måske trække trådene lidt mere sammen.

Torben Jørgensen sagde, vi havde manglende styring i sundhedssektoren. Det kan jeg godt forstå, når vi har politikere, der kører populistiske enkeltsager, dvs. at vi derigennem kommer til at lave en manglende prioritering i vores sundhedsvæsen. Sagt på en anden måde så jeg meget hellere i lighed med Arne Rolighed, at vi fik afstukket nogle overordnede mål og lod de andre udføre opgaverne. Det bringer mig frem til prioritering på medicinområdet. Hvor skal det ske? Skal det være i Folketinget eller i amterne?

Til Anders Foldspang: Jeg er enig i, at der er et fantastisk stort behov for dokumentation. Skal hvert amt have en dokumentationsenhed eller skal det være mellem amterne eller skal det være på landsplan?

Hæmsko med mange kokke i sundhedsvæsenet?

Henriette Kjær: Arne Rolighed, du kommer med syv punkter til en køreplan. Ser vi på betainterferonsagen, er problemet netop, at dette ikke ville løse ret meget i og med, at vi har 14 amter og HS, der beslutter hver især, hvordan de vil sætte tingene i værk.

I betainterferonsagen startede Viborg Amt. og så kom politikerne fra Viborg Amt til os i Folketinget eller i hvert tilfælde til mig og sagde: "Vi er de eneste, der har indført det, og der lægges et enormt pres på os, og vi har kæmpe udgifter; det kan ikke passe, at de andre amter ikke vil indføre det." De løftede det op til os. "Nå, det må vi se på, hvad gør vi nu?" Så sagde nogle læger, der lægefagligt er uenige med lægerne i Viborg, at det ikke har den effekt, som den læge i Viborg påstod.

Der opstår jo et voldsomt problem med de strukturproblemer, hvis lægerne ikke er enige, selv om du siger, vi skal lade lægen afgøre behandlingen af den enkelte patient. Derfor kan den model simpelt hen ikke bruges med den organisering, vi har af sundhedsvæsenet i dag. Preben Rudiengaard var inde på det med alle de beslutningstagere og alle de led, der gør, at der aldrig bliver truffet beslutninger, og at det, der bliver lavet, ikke er holdbart nok, fordi der er så mange kokke. De strukturproblemer er simpelt hen en hæmsko for, at der sker noget effektivt. Det vil jeg gerne høre Arne Roligheds kommentar til.

Vil læger påtage sig udvidet registrering til kliniske databaser? Vil danskerne acceptere det? Hvem skal betale?

Karen Klint: Torben Jørgensen og Anders Foldspang var begge inde på databaser - og databaser bygger jo på registreringer. Vil Torben Jørgensens kolleger påtage sig den

registrering på andet end selve sygdomsdiagnosesiden? Anders Foldspang, vil danskerne i al almindelighed lade sig registrere i flere registre? Det har vi i hvert fald nogle gange problemer med politisk.

Arne Rolighed siger, at lægen blot kan viderevisitere (henvise til behandling hos en anden læge eller sygehus, red.), hvis man ikke kan få det dér, hvor man er. Det er om strukturen, som Henriette Kjær også var inde på. Du siger også, at vi går fra et udbudsstyret sundhedsvæsen til efterspørgselsstyret sundhedsvæsen. Hvem er det så, der skal betale gildet, når man viderevisiterer, når man selv er rendt tør for penge?

Ja, centralt diktat fører til lokale blokeringer. Kliniske databaser for halvanden procent. Cochrane og MTV-instituttet samarbejder. Neutral rådgivning er en lang proces.

Torben Pedersen: Morten Helveg Petersen og Birthe Skaarup spørger begge om kvaliteten af vore ydelser og hvordan vi strukturerer sundhedsvæsenet, hvis vi skal prøve at måle kvaliteten af ydelserne, og hvorvidt vi bruger præparaterne rigtigt. Om vi blokerer lokalt, hvis vi begynder at registrere, hvad folk laver.

Det tror jeg, vi gør. Hvis vi centralt siger, at nu skal der foretages en registrering af alt, hvad der foregår - "vi skal nok sidde og være de kloge mennesker, der beslutter sig for, om dette er det rigtige at gøre eller ej" - så får vi blokeringer. Ingen tvivl om det. Det er fagpersoner - læger for det der fokuseres på her i dag - skal finde ud af, hvad der skal måles på. Hvad er det for nogle ting, de synes selv de skal måles på. Det gør man ikke ved at spørge tilfældigt nogle mennesker, hvad det skal være. Det kræver en specifik proces at finde frem til de indikatorer, der kan måle kvaliteten. Den proces er velbeskrevet i nogle amerikanske kvalitetssikringssystemer. Bl.a. Rand Corporation har gjort meget ud af at finde frem til en måde, hvor man når til en konsensus om, hvilke fire-fem parametre man måler på vedrørende kvalitet inden for en bestemt sygdomsgruppe.

Der vil ikke komme blokeringer, hvis man først får det og giver lægerne en umiddelbar feedback på det, de selv registrerer, tror jeg ikke, der vil komme nogen blokeringer. Tværtimod vil de anse det for et væsentligt instrument, for jeg kender ikke den læge, der ikke ønsker at finde ud af resultaterne af hans patientbehandling. Det er alle interesseret i.

Hvis man kan få det serveret fra centralt sted, efter at de selv har været inde i processen og selv har et ejerskabsforhold til databasen, får vi ikke store problemer. Selvfølgelig vil der altid være nogle få procent, der ikke vil bryde sig om det, men sådan vil det være i alle sammenhænge.

Karen Klints spørgsmål lægger lidt op til, om et center som mit (Københavns Amts Center for Sygdomsforebyggelse, red.) ville påtage sig den registrering. Vi vil gerne påtage os at være

et sted, hvor nogle af databaserne kunne være opbevaret, fordi vi har det videnskabelige miljø og den statistisk-økonomiske ekspertise, der skal til for at analysere tallene på en fornuftig måde.

Man kan ikke bare kaste de rå tal ud til politikerne eller folket og sige, at der er så og så mange sårbetændelser på et sygehus og så og så mange sårbetændelser på et andet sygehus, fordi det afhænger af mange ting. Det afhænger af, om patienten ryger, drikker, er underernæret, sygdommen, organisationen og behandlingen. De to sidste ting kan sundhedsvæsenet gøre for, men de to andre ting skal der tages højde for i specifikke analyser, og det kan man godt gøre. På den måde vil vi gerne påtage os det, men selvfølgelig som alt andet er vi nødt til at allokere nogle af vore ressourcer i sundhedsvæsenet ind til det.

Da jeg i sin tid arbejdede på en klinisk afdeling, regnede jeg ud, at for en stor kirurgisk afdeling vil det koste halvdelen procent af omsætningen at oprette ordentlige kliniske databaser med henblik på sikring af kvalitet. Mere taler vi ikke om. Jeg ved godt, det er et stort beløb, når vi ganger det op. Hvis man på den anden side spørger en biolog, hvor mange blåhvaler der findes i verdenshavene, får man ikke et cirkatal, man får et eksakt tal. Spørger man Burger Bar, hvor mange hamburgere de har solgt det sidste år, får vi det på nærmest på decimal, og man får også at vide, hvem der har spist nr. 10.000. Men sundhedsvæsenet ved ikke, hvor mange patienter der behandles efter nogle givne retningslinjer og hvad effekten er.

Preben Rudiengaard spurgte, om der var et konkret samarbejde mellem Cochrane og MTV-instituttet. De arbejder tæt sammen, ved jeg, fordi det ene ben i MTV-instituttet - nemlig teknologien - afhænger meget af, hvad Cochrane-samarbejdet kan foretage, og der sidder som sagt fire grupper i Danmark, og de har tæt kontakt til hinanden.

Til sidst det aller sværeste spørgsmål, som Yvonne Herløv Andersen stillede: Hvordan jeg ville bære mig ad med at få neutral rådgivning? Det er ikke nemt. For det første skal vi arbejde tværfagligt, dvs. vi skal have de forskellige interesseparter både fra forvaltningen og fra klinikerne med, og så skal vi ændre vores kultur på en vis måde.

Kulturen har været, at lægerne ved bedst, når der kommer en ny teknologi. Men sådan er det altså ikke. Vi er nødt til at gå ind i tværfaglige strukturer og snakke om det dér. Jeg har ikke guld løsningen på, hvordan vi vil gøre det, men vi kan arbejde frem imod en model.

I øjeblikket arbejder vi på kvalitetsudviklingsfronten med kvalitetsindikatorer, det jeg nævnte tidligere i dag, hvor vi forsøger at komme ind på modeller, hvordan vi kan komme frem til en neutral vurdering af, hvad der er bedst at måle. Jeg tror og, at vi kan komme frem til en neutral rådgivning, men det er en lang proces.

Evidens ville give højere etik og bedre økonomi. Fagkritisk dialog hindrer udgiftsflugt. MTV-samarbejde. Klinikere og forskere bedst til at træffe beslutningen. Hjemamtet betaler ved visitering.

Arne Rolighed: Morten Helveg Petersens første spørgsmål om, hvad betydningen ville være, hvis alt det, vi lavede i sundhedssektoren, primærsektoren og sygehussektoren, var evidensbaseret?

Du vil få en meget højere etik og en meget større sikkerhed for, at den rigtige pille ender i den rigtige mund. Det er lige så etisk uantageligt at putte en forkert pille i en forkert mund som at undlade at putte den rigtige pille i den rigtige mund. Man vil få et lavere pilleforbrug og en bedre økonomi. Mindst 40-50 pct. af de piller, der puttes i munde i primærsektoren, er ikke veldokumenteret.

Til Birthe Skaarup omkring betydningen af "pind 4". Noget af det vigtigste i mit oplæg er, at videnstilblivelsen finder sted på en synlig protokol, der bliver overholdt til punkt og prikke, så andre forskere kan gå ind og kritisere resultaterne og måden, resultaterne bliver anvendt. Den kritiske dialog, der opstår på baggrund af synlige frembragte forskningsresultater, er den bedste garant for at nå det rigtige resultat.

Efterspillet på betainterferon og diskussionen i øjeblikket om vi skal have screening af brystcancer - jeg ved godt, det er ikke til debat i dag - er vel egentlig et udtryk for, at når forskerne får lov til at kigge på præmisserne, processerne og resultaterne, får man en dialog, der giver ny erkendelse. Derfor tror jeg slet ikke på de astronomiske tal omkring betainterferon, der er fremme. Der er fagkritiske folk, der stiller spørgsmål til de frembragte resultater og tøver en anelse, inden de hælder piller i folk.

Til Anni Svanholt om man ikke kan bruge MTV til noget som helst. Det gør vi skam. Sådan noget som at få visitationen tilrettelagt og få strukturen bygget op, altså hvor skal behandlingen finde sted, og at få afgrænset målgruppen. Jeg advarede imod den tendens, der nogle gange kan være med, at MTV skal erstatte god, gedigen sundhedsvidenskabelig forskning, frembragt i en protokol.

Vi har masser af MTV-samarbejde i gang med Sundhedsstyrelsen, og vi (Arne Rolighed er Amtssundhedsdirektør i Århus Amt, red.) har selv for nylig sat et MTV-projekt i gang sammen med Ålborg omkring betydningen af ultralyd til kvinder, der skal føde. Det giver man jo ved scanning, uden at nogen som helst har kunnet dokumentere.

Der er jeg en anelse usikker på, om det var en MTV-opgave, men nu har vi så gjort det. Det burde være de kliniske forskninger, nemlig at Forskningsministeriet og universiteterne i langt højere grad burde tage et ansvar for at lave gedigen forskning på, om man skal give ultralyd eller ej over for gravide kvinder. Der er vi lige på grænsen af, hvad jeg synes er rigtigt.

il Preben Rudiengaard om hvem, der skal prioritere af lægemidler, amterne eller staten? Kresten Philipsen (formand for Amtsrådsforeningen, red.) kommer bagefter, så han kan svare på den politiske del af spørgsmålet. Den ekspertmæssige del, der mener jeg, at der er det den enkelte læge. Der går jo tusinde læger ud i eftermiddag og laver prioriteringer, når de skal sætte en behandlingsprocedure i gang og en medicinering i gang. Der synes jeg, at den skal være.

Vi skal skabe rammer og vilkår for, at klinikerne både i sygehussektoren og i primærsektoren har et kvalificeret grundlag for at træffe de beslutninger. Jeg vil advare meget imod at lægge det ind i amtsrådene og for så vidt også ind i Folketinget, idet man her tager ansvaret fra den enkelte læge.

Efter MTV-vurderingen omkring betainterferon kom jeg tilfældigvis til at snakke med en af de læger, der var med til at lave den endelige konklusion. Han var allerede ved at lægge armene over kors på vej hjem i flyvemaskinen og sige, at nu blev det jo spændende, om politikerne ville have, at han skulle give medicin til patienten i fremtiden.

Jeg svarede: "Ja men kære unge mand, det er jo ikke politikerne, der skal bestemme, om du skal hælde piller i folk, det er dig selv. Du må selv tage det kliniske ansvar over for enkeltpatienten." Her synes jeg, det skal være.

Henriette Kjær, jeg mener ikke, der er noget alternativ til min model. Du sagde om min model, at den ikke kunne bruges. Jeg mener ikke, du kan undslå den, fordi der er vel ikke andre niveauer end forskningsverdenen og den kliniske verden, der er bedre til at træffe disse beslutninger.

Jeg savner, at både klinikerne - ham der skal give betainterferon - og forskeren tager ansvar for de forskningsresultater, der bliver lagt frem. Derfor er det helt grundlæggende at holde fast i den ansvarsplacering, vi har i det danske sundhedsvæsen. Pas på ikke at lade ansvarsforflygtigelse ved at lade Poul Flemming Højlund-Carlsen lave alt for mange organer, som skal give rådgivning og tage ansvar for disse felter. Bevar det, hvor det skal være: ude i forskningsverdenen og ude hos klinikerne.

Karen Klint, det er jo sådan i dag, at hvis der er en patient, de ikke selv kan klare på Viborg Sygehus, skal de viderevisitere. Det er jo unikt ved det danske sundhedsvæsen, at når du møder en læge i praksis, gør han alt hvad han kan, og kan han ikke selv, visiterer han til sygehus, og kan det sygehus ikke selv, så visiterer de til en landsdelsfunktion. Der plejer det at være hjemamtet, der betaler, når sådan en patient bliver viderevisiteret. Det synes jeg er et godt princip.

Databaser ville indholde mindre end elektroniske patientjournaler. Dokumentationsenheder. Risikofaktorer bør knyttes til dokumentationsanvendelse. Viden kan produceres til tiden.

Anders Foldspang: Karen Klint spurgte: Mon danskerne vil lade sig registrere i endnu et register eller endnu en lang serie registre? Svaret er: For det første er jeg helt enig i din årvågenhed over for denne store registreringstank. For det andet vil det, der skal ligge i sådanne registre, være det samme eller formentlig langt mindre end det, der ligger i journalerne.

Ifølge redegørelsen om IT i sygehusvæsenet bevæger vi os over imod den elektroniske patientjournal. Det, som man vil kunne gøre i det her, det var netop som et "spin off" (sidegevinst, red.) at kunne trække nogle få ting ud - ikke alting - og lægge i en anden form for register, fordi de elektroniske patientjournaler bliver også en slags registre.

Så svaret er Ja men, det er heller ikke det, de skal, men vi skal bare udnytte den eksisterende information til et ekstra formål, så vi kan styre det som systemer.

Preben Rudiengaard spurgte, hvor dokumentationsenheden skal være, på lokalt eller nationalt plan? Mit forslag er, at man kunne begynde at diskutere, hvornår eller hvor man har man tilstrækkelig store enheder til, at de kan bære en dokumentationsenhed. Pointen er netop at få et samspil med beslutningstagerne. Der skal vi skelne mellem mindst tre forskellige planer: et politisk-administrativt, et lidt mere lokalt - eller strategisk - og et operativt, hvor man står med den enkelte patient.

Alle tre planer har brug for denne slags dokumentation, så man kan sagtens forestille sig noget, der produceres centralt, men det vil formentlig også være hensigtsmæssigt i et vist omfang at arbejde med decentrale oplysninger.

En af mine ph.d.-studerende skrev en afhandling sidste år om SCOR (Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register) - det med skolebørnenes tænder - hvor vi undersøgte, hvor godt det blev brugt rundt omkring i kommunerne.

Sådan et system dér kommer ud hvert eneste år - og der kommer jeg så til Birthe Skaarup vedrørende hvornår kommer det? De har et flot system forstået på den måde, at hvert eneste år i januar får de simpelt hen årsrapporten fra sidste år fra centralt hold. De kan få lokale oplysninger, lokale statistikker, hvis de vil.

De mangler at videreudvikle det ved at knytte det til risikofaktorer, således at man ikke behøver at kigge alle børnenes tænder igennem, men man tager dem med en særlig risiko for, at de løber ind i en styrtende kariesudvikling. Det kan bruges til at finde folk med særlige behov ved hjælp af at de beregninger.

Tidpunkter - det er klart, at det nytter ikke, det er tre år efter. Det er det ikke. I dag kan vi med den teknologi, vi har, relativt nemt lave produktionen af viden til tiden.

Det næste bliver: Hvordan skal produktet se ud? Det er vigtigt, fordi en lang række tal er ikke det, der skal til. Der skal nok snarere nogle kurver og forskellige andre ting til. Det er det, jeg mener med, at man skal afprøve, hvad det er for produkter, der kan fungere som relevant beslutningsgrundlag. Det er ikke meningen, I skal overlæses med en "telefonbog" med tal, men det er vigtigt, at det er nogle ordentlige tal osv.

Der er en bog, jeg holder meget af, som jeg læste for mange år siden. Den kom på Penguin Books, og den hedder "How to Lie with Statistics" (Hvordan man lyver med statistik, red.). Den er fuld af illustrerede eksempler. Gæt hvor de fleste er fra. Bagefter gik jeg hen og kiggede i Ugeskrift for Læger, og det var meget fornøjeligt.

Hvordan bør prioriteringer gennemføres i praksis?

Ekspertpanel:

Kresten Philipsen, Danmarks Amtsrådsforening

Arne Kurdahl, Hjerteforeningen

Anders Hede, Mandag Morgen

Erik Juhl, Hovedstadens Sygehusfællesskab

Sygehusejerne: Prioritering er både at vælge til og vælge fra

Kresten Philipsen, Danmarks Amtsrådsforening:

For en måneds tid siden var jeg også til konference i denne sal, og emnet var samfundsøkonomien. Vi snakkede også meget om prioritering. Jeg fandt anledning til at sige, at den egentlige danske udlægning af ordet prioritering er at tage lån i eget hus og betale det af de næste 30 år. Det ligger den danske folksjæl betydelig tættere end det ubehagelige, at prioritering ikke kun betyder at vælge til, men også at vælge fra.

Bedre bliver min vurdering af vores muligheder heller ikke af, at både mit eget parti (Venstre, red.) og Socialdemokratiet regner med, at næste valg skal vindes på at love lov og orden og alt i sundhedssektoren. Det bliver morsomt de næste par år, det kan jeg godt love. Der bliver ikke det, der ikke kan klares.

Galgenhumoren var også overskriften i amtsrådsforeningen, efter at vi havde haft diskussionen omkring betainterferon. Generelt vil jeg sige, at hvis man ikke vil vælge fra, er der ingen grund til at gøre så mange kunstige overvejelser om, hvordan man kan rubricere tingene, og hvordan man kan foretage en prioritering. Det skal jeg komme tilbage til.

Inden skal jeg samle op på alle de enorme besparelser på mavesår, der åbenbart - tror nogen - er blevet væk undervejs. Sagen er i al sin enkelthed, at antallet af senge på de kirurgiske afdelinger er faldet ganske drastisk de sidste 20 år. Det er ikke kun på grund af dette lille område, men på grund af kortere liggetider, mere ambulante behandling osv. På sygehusene laver man for en langt væsentlig del noget andet og mere end man for 20 år siden.

Newzealandsk debat om afvisning af dialyse

For godt et års tid siden havde jeg lejlighed at besøge New Zealand og lade sig inspirere af deres diskussion og herunder prioriteringen. De newzealandske sundhedsøkonomer var meget glade, for de havde lige overstået en diskussion i offentligheden om, at en navngivet patient ikke kunne komme i dialyse, for der var hverken plads eller penge.

Jeg spekulerede lidt på, om det var en diskussion, vi kunne komme helskindet igennem herhjemme eller om vi overhovedet ville. Herregud, det koster 400.-500.000 kr. om året, og det forekommer mig at være vanvittigtat - og utroværdigt i forhold til det, vi i øvrigt tillader os i samfundet - at mene, at vi ikke havde råd til det. Men det er klart, at et eller andet sted har det også noget med økonomi at gøre.

Nærmest umuligt at foretage åbent fravalg

Det er utrolig vanskeligt at foretage en åben prioritering - eller et åbent fravalg. Til gengæld foretager vi alle hver evig eneste dag og en række prioriteringer, bare det er lukket. Vi havde engang diskussionen om enkelte bløderpatienter, der kostede 40 eller 80 mio. kr., tror jeg den dyreste kostede. Vi kunne vel logisk konstatere, at det slet kan ikke betale sig at foretage en hjerteoperation. Det kan langt bedre gå at lave rundkørsler for pengene osv. Men hvad kan man bruge det til? Man kan da slet ikke bruge det til noget, hvis den patient, der trænger til operationen, sidder i nærheden - så bliver det ikke til ret meget andet end teori.

Jeg synes ikke, man skal påtage sig opgaver, som man ikke kan løse på den måde. Så må man hellere tage ulemperne. Til gengæld må jeg sige helt klart, at jeg har ingen ambitioner om at overlade den prioritering til medicinalindustrien, som Birthe Skaarup mente, at vi skulle overlade det til fagfolkene. Ligesom i New Zealand ender fagfolkene med at skubbe et eller andet hoved op i fjæset på folk.

Jeg ville have sagt noget om slet ikke at overlade prioritering til fagfolk, som får næsten udelukkende information fra medicinalindustriens side, men det kan vi snakke videre om ved en anden lejlighed.

Umuligt at sige nej til noget, tyskere eller svenskere bruger

Til gengæld er jeg sikker på også, at vi vil i langt stigende grad opleve en internationalisering, både i forhold til det hvad vi laver og information om, hvordan andre bærer sig ad. Jeg tror rent ud sagt ikke på, at vi kan sige nej til behandlingsformer og typer af medicin, som almindelig bredt anvendes i vore nabolande, f.eks. Sverige og Tyskland. Man kan trække det i en måned eller et år, indtil man har sagen undersøgt ordentligt.

Jeg kan bare som eksempel nævne, at nogle af os har jo fået mulighed for at diskutere, hvorfor vi ikke anvender stereotaktisk stråling til bekæmpelse af kræft i større omfang, for det gør man jo på Karolinska Sjukhuset i Stockholm. Ingen af os tør vove at sige åbenhart hamrende højt, så alle kan forstå det, at de kan ikke levere noget som helst bevis på, at den behandling virker. Men kan man lette folk for 100.000 kr. - det har vi også set andre eksempler på fra nogen, der sad her sidst (hentydning til den omstridte genterapi på Århus Kommunehospital, red.) - er der ingen ende på, hvor meget det enkelte menneske vil betale for at overleve. Det er i virkeligheden en del af problemstillingen, at vi lever i et samfund, hvor vi ligesom tror, at vi ikke rigtig tror vi skal herfra længere, og det giver nogle vanskeligheder.

Ikke store forskelle mellem amterne i medicintilbud

Så skal sige - for det står lidt i modstrid til det skriftlige oplæg - at selv om jeg er en svoren og stor tilhænger af det regionale selvstyre, har jeg ikke et øjeblik tvivl om, at vi (ikke, red.) kan eller for den sags skyld skal i tilbud på medicin have den større forskel amterne imellem. Det var der heller ikke lagt op til i betainterferonsagen, hvor amterne i øvrigt samlet slap lidt bedre fra det end forventet, fordi vore sygehuspolitikere havde en god kommunikation med vore egne neurologer.

Skulle vi have en ambition, vil det fine udvalg (Folketingets sundhedsudvalg, red.), der har inviteret os i dag, sørge for, at det skal amterne i hvert fald ikke slippe af sted med. Jeg er helt sikker på, at I ville slæbe ministeren i samråd dagen efter.

Jeg husker et amtsråd, der virkelig havde taget sine økonomiske problemer alvorligt, nemlig Storestrøms Amt, der mente at have råd til kun 20 befrugtninger af barnløse ægtepar næste år. Det var jo ikke strengt nødvendigt, og så måtte man jo kunne vælge det fra, mente amtsrådet.

Nogen mente, at sådan noget fjas skulle et amtsråd da i hvert fald ikke begive sig af med. I diskussionen omkring det frie sygehusvalg var der noget, som Ribe Amt ikke ville give, som patienterne så fattede til Vejle og fik. Det er jo klart udtryk for, at det kan vi ikke rigtig leve med herhjemme, og det gør sådan set heller ikke noget.

Patientforeningerne har lov til at være enøjede, til gengæld vil jeg være lidt bekymret for, at man indimellem lover sine medlemmer noget, der ikke kan holde.

Ind imellem ser man en uheldig alliance imellem patientforeninger og industrien, der forsyner mediefolk med oplysninger osv. Jeg var dybt forarget i betainterferonsagen, da vi fandt ud af, hvad det var, der egentlig kørte rundt. Jeg må indrømme, at nogle af mine venner inden for den danske dagspresse ikke var nær så forargede, som jeg var, så det er måske mere anvendt end som så, når man vil fremme sine interesser mere bredt.

Behov for opstramning

Vi er derhenne, hvor der er behov for at stramme op og skaffe os nogle klare procedurer ved afprøvning af nye produkter. Vi står i en situation, hvor vi i øvrigt skal have strammet op på vores kvalitetssikring, på vores databaser og skidt og skrammel til at hænge sammen og gøre noget mere ved det. Det er noget, vi har snakket med ministeriet om, at vi vil gøre noget ved de næste par år. Men min forestillingsevne er, at vi sikrer klare protokoller, når vi skal afprøve nye lægemidler, at vi får klart beskrevet både fordele og ulemper, virkninger og bivirkninger, og så må Sundhedsstyrelsen for min skyld til det formål alliere sig med lige så meget MTV og Lægemiddelstyrelsen, eller hvordan det er, men jeg synes, at man skulle samle og fastholde

det lægelige/politiske ansvar i Sundhedsstyrelsen. Hvis ikke Sundhedsstyrelsen vil eller kan det krav, kan de lige så godt lade være med at være der.

Når man diskuterer, hvem der skal prioritere, er det klart, politikerne skal tage ansvar for de rammer og muligheder, vi stiller til rådighed. Ind imellem møder vi også fagfolk, der siger, at det kan de ikke inden for de rammer, de har fået. Jeg har hver gang tilbudt at komme og sortere patienterne - de har aldrig sendt bud efter mig.

Patientforeninger: Vi skal holde os fra tværgående prioritering

Arne Kurdahl, Hjerteforeningen:

Jeg er blevet bedt om at sige noget om den rolle, som patientforeninger og industrien kan spille i en praktisk prioritering. Det får mig selvfølgelig til at sige, at jeg godt forstår, at arrangørerne har placeret os - industrien og patientforeningerne - under én hat.

Dels er der på det seneste åbenbare eksempler på, at den sammenhæng er ikke bare blevet bragt frem - det har Kresten Phillipsen også gjort med næsten overeksponering - dels forekommer det mere og mere åbenbart, at industrien og patientforeningerne - endnu mere industrien og de sygdomsbekæmpende foreninger - har en om ikke fælles så i hvert fald parallel løbende interesse. Begge arbejder for at få indført nye og mere effektive behandlinger, der kommer patienterne og forhåbentlig befolkningen til gode. Det er i hvert fald vores del af verdensbilledet.

For os bør prioriteringer derfor ikke kun dreje sig om valget eller fravalget af nye produkter. Prioritering bør også have det hovedtema, hvordan sikrer vi os, at nye behandlingsmetoder og nye lægemidler rent faktisk indføres. Vi har masser af eksempler på, at det går langsomt og efter nogles opfattelse for langsomt med indførelsen.

Grænsen langt fra nået for sundhedsudgifter

Jeg deler heller ikke det synspunkt, at vi næsten har nået grænsen for, hvad vi har råd til at indføre af nye behandlingsformer eller nye lægemidler. I den seneste redegørelse fra Medicinudvalget "Udfordring på Lægemedelområdet" siges godt nok, at lægemidlernes andel af de samlede sundhedsudgifter stiger, men sundhedsudgifternes andel af bruttonationalproduktet stiger ikke. Det ligger fortsat på et beskedent niveau. Der er ikke noget i sig selv, der indikerer, at det ikke kan stige eller endda stige betydeligt.

De lande, vi sammenligner os med, har et betydeligt højere udgiftsniveau, og det udgiftsniveau har ikke haft negativ indflydelse i hvert fald hverken på deres sociale standard eller på deres økonomiske vækstbetingelser i øvrigt. Vi har ikke nået grænsen.

Der er intet galt i at indføre nye, dyrere og mere effektive lægemidler. Ofte fører de besparelser med sig på andre områder, og det kan være én af grundene til, at vi trods et stigende medicinforbrug har stagnerende sundhedsudgifter.

Vidensformidling overladt til industrien

Det, der bekymrer os i denne debat, er først og fremmest to ting. For det første er det stort set helt og aldeles overladt til industrien og kun i yderste nødstilfælde til de sygdomsbekæmpende organisationer at berede grundlaget for, at nye metoder indføres. For det andet har opmærksomheden for gamle og utidssvarende behandlingsmetoder eller præparater, der bør skiftes ud, en alt for lille plads i diskussionen.

Til det første har vi overladt banen til industrien, og det er bekymrende, fordi hovedparten af prioriteringen - i hvert fald når det drejer sig om lægemidler - foregår på gulvet som en almindelig del af den enkelte læges dagligdag. Den almindelige læge træffer afgørelse på det vidensgrundlag, der er blevet givet ham, og det vidensgrundlag er - i hvert fald når det drejer sig om lægemidler - stort set formidlet af industrien.

Det er industrien, der finansierer lægemiddelforskningen, tilrettelægger forskningen og bestemmer, hvilken viden der skal indgå i bedømmelsen af lægemidler og - hvad der er næsten lige så vigtigt - hvilken viden der ikke skal indgå. Industrien formidler viden både til de praktiserende læger og til sygehuslægerne i form af produktinformation, deltagelse i efteruddannelse osv.

Vi har som samfund overladt det stort set til industrien at bestemme, på hvilket grundlag den daglige prioritering skal foregå. Den daglige prioritering er den mest vægtige og mest betydningsfulde prioritering.

Det er en offentlig opgave at sørge for, at patienterne får den bedste behandling. Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen bør udrustes med en kompetence til dels at efterprøve de forskningsresultater, der lægges til grund, dels at igangsætte egne afprøvninger og sammenligninger.

Det er selvfølgelig klart, at vi som repræsentanter for borgerne synes, vi har krav på, at den dokumentation, der lægges til grund for beslutningerne, også kan stå til troende. Igen bør det være myndighederne, der påtager sig ansvaret for, at den dokumentation kan stå til troende, og det bør være myndighederne, der sikrer, at lægerne får den efteruddannelse, de bør have.

Forældede behandlingsmetoder

Til det andet med, at gamle eller utidssvarende behandlingsmetoder fortsat lever videre, er det vores opfattelse, at vi bør gennemføre en løbende evaluering af de anvendte behandlingsmeto-

der. På den måde vil der stadig væk være grundlag for eller plads til at prioritere nye og effektivere behandlinger ind på bekostning af det, man kan kalde utidssvarende behandlinger.

Der er god grund til at bruge det medicinske teknologivurdering til at vurdere, om der er tilstrækkelig dokumentation og tilstrækkelig effektivitet på de behandlinger, vi allerede praktiserer, og som vi har brugt igennem længere tid.

Foreninger skal holde sig fra tværgående prioritering

De sygdomsbekæmpendes foreningers rolle i dag er i stor udstrækning at fungere som en modvægt mod det, snævre merkantilinteresser. I hvert fald de større sygdomsbekæmpende organisationer er en slags garant for, at også ikke-kommercielle forskningstemaer tages op. Vi bruger en stor del af vores midler til at finansiere forskning, som ellers ikke ville have en chance for at finde finansiering. Tilsvarende bør vi bestræbe os på, at ikke-kommercielle behandlinger også får deres plads.

Når det drejer sig om prioritering af behandlingsstrategi, bør vi holde os inden for det, der er vores egne områder - altså inden for de mere eller mindre brede områder, som vi beskæftiger os med.

Jeg synes ikke, at patientforeninger eller sygdomsbekæmpende foreninger skal deltage i en prioritering på tværs af behandlingsområder. Vi deltager selvfølgelig gerne i debatten om, hvordan grundlaget for prioriteringen skal være udformet, om det efterleves. Vi vil gerne være med til at sikre åbenhed i den faktiske prioritering og dermed til at prioritering får gennemslag.

Patienter har et berettiget krav på at få at vide, hvilken behandling, man burde få, og at det sikres, at behandlingstilbuddet følger givne retningslinjer. Vi opfatter det som en naturlig del, at patientforeningerne inddrages, når retningslinjer for behandlinger udformes. Vi vil selvfølgelig gerne deltage eller høres i konkrete prioriteringsspørgsmål, men som sagt synes vi ikke, at prioritering på tværs af områder vil være et klædeligt område for patientforeninger eller for den sags skyld et klædeligt område for politikere, der skal profilere sig.

Sammenfatning

(1) Myndighederne bør have ansvaret for, at nye lægemidler tages i brug og at ibrugtagningen hviler på et sikkert grundlag. Lægemiddelstyrelsen eller Sundhedsstyrelsen bør derfor udrustes med de muligheder, der skal til for af egen drift eller i samarbejde med deres søsterorganer i andre lande at sikre et tilstrækkeligt grundlag.

(2) Eksisterende behandlingsregimer bør underkastes medicinske teknologivurdering og sundhedsøkonomisk vurdering, så vi kan sikre, at vi tilbyder den bedste og mest tidssvarende behandling.

(3) En af måderne at sikre det på kunne være at holde regelmæssige konferencer, hvor man gennemgik større behandlingsområder og sikrede sig, at man diskuterede både "tidlig varsling" og den eksisterende behandlingspraksis. Det kunne formentlig skabe en større åbenhed i prioriteringen, så vi ved, hvorfor vi tilbyder den behandling, vi gør.

(4) Vores opgave som sygdomsbekæmpende foreninger er at være med til at sikre retningslinierne for den tilbudte behandling og sikre, at de retningslinier følges.

Analytiker: Politisk farligt at afskære patienter fra nyt præparat

Anders Hede. Huset Mandag Morgen:

Jeg vil ikke særlig klart kunne sige, hvad politikere skal gøre i denne sag, men jeg vil godt fortælle én ting, de ikke skal gøre. Det handler om at forestille sig, at man via en politisk beslutning kan afskære en veldefineret patientgruppe fra en behandling, som i øvrigt er godkendt, eksempelvis et medicinsk præparat. Det vil være en meget, meget uheldig beslutning at rode sig ud i.

For det første vil den beslutning have svært ved at overleve. Den vil efter al sandsynlighed bryde sammen i en voldsom politisk konfrontation med de berørte patienter, pressen og involverede læger, som vil være uenige. Der vil udspille en lang række magtkampe mellem de involverede offentlige instanser på området, og amternes fremtid vil blive indblandet som et tema i debatten, og alle mulige rodede og blandede motiver vil hvirvle rundt mellem hinanden. Et højest uskønt resultat vil komme ud af det. Et særlig uskønt er, at vi på den måde kunne risikere at give patientforeningerne en form for politisk kampræning, jeg tror, vi skal prøve at undgå.

I dag er det i det store hele søbre og skikkelige foreninger, som mestendels arbejder for at hjælpe deres egne med rådgivning og indsamler penge til læger, som forsker på området. Der er relativt få af dem, som er særlig politisk kapable til at fremme deres sager ensidigt eller klart. Stribevis af andre interesseorganisationer også på sundhedsområdet er langt mere slemme og rå end lige præcis patientforeningerne.

Medicinudgifter er næppe et samfundsøkonomisk problem

Det andet er, at de stigende medicinudgifter ikke er et særlig stort samfundsøkonomisk problem. Problemet er måske, at vi har så pokkers god en metodik til at arbejde med det i form af vores evidensbaserede undersøgelser.

Det samlede medicinforbrug andel af den samlede offentlige sektor er et ganske lille hjørne. Det er ligesom i Storm P., at man leder efter løsningen det sted, hvor man har lys. Der en lille

bitte meget, meget skarp lyskaster på dette sted, mens vi ikke aner hvad vi får af pengene på enorme områder af den offentlige sektor.

Vi har f.eks. på miljøområdet et forsigtighedsprincip, som bare får lov at være der, og som utvivlsomt koster milliarder af kroner, vi ikke aner, hvad vi får ud af. På energiområdet har vi puttet penge i alle mulige ting og sager, som vi også har overordentlig tvivl om. Men lige her (lægemidler, red.) kan vi meget nøje måle efter, og så siger man, at der åbenbart er problemer her. Det vil jeg tvivle meget stærkt på.

Vurdering af gamle præparater er bedre end stop for nye

Det andet er så spørgsmålet: Har vi i dag en fornuftig styring? Er de mennesker, der i dag har styringsansvaret, meget dårlige til det? Er der tale om, at lægerne i stor stil rundt omkring på danske sygehuse og i almen praksis udskriver medicin til ingen verdens nytte? Til det må man nok sige, det er der nok. Totalt set er der meget uhensigtsmæssig medicinering, men det er spredt ud på hundredvis af præparater til titusindvis af patienter, og problemerne er lige så tit, at folk får for lidt som at de får for meget.

Ideen om at løse problemet ved politisk at hugge af på enkelte præparater - fordi jeres dagsorden kan jo ikke rumme ret mange af de hundredvis af præparater og tusindvis af retningslinier, der i givet fald skal diskuteres - er helt urealistisk.

Derimod kan man komme langt ved at lave MTV og lignende og prøve at følge op de steder, hvor man virkelig har mulighed for at skaffe evidens, specielt den lidt ældre medicin, hvor der er mange undersøgelser og mange års erfaring.

Velfærdskontrakt og tillid til fremtidige sundhedsydelser

Et andet sted, hvor vi kan få meget uheldige konsekvenser af at satse på afskæringsbeslutninger, er et lidt "floppy" (slatten, red.) tema om tillid til sundhedsvæsenet.

Når jeg betaler et betydeligt beløb i skat til sundhedsvæsenet, selv om jeg stort set ikke bruger, er det ud fra en forventning om, at hvis jeg eller nogen i min familie eller måske andre rundt i samfundet bliver dårlige, vil de blive behandlet på en fornuftig måde af kompetente mennesker. Det er en lidt uklar ikke særlig velbeskrevet form for velfærdskontrakt, jeg har. Den er i høj grad baseret på tillid til, at der vil være et fagligt system og et politisk system, som vil fungere i fremtiden.

Højlydt prioriteringsdebat forstærker spirende tillidsproblem

Den tillid er i dag under pres. I en "survey" (holdningsmåling, red.) gennemført af "Mandag Morgen" regner 30 pct. med, at de ikke vil få en fuld tilfredsstillende behandling i fremtiden. 53 pct. mener, at det kan blive nødvendigt at tegne en forsikring, hvis de vil have en

tilfredsstillende behandling i fremtiden. 20 pct. siger, at de har oplevet diskrimination konkret i sundhedsvæsenet, enten dem selv eller pårørende.

Sundhedsvæsenet har et spirende tillidsproblem, og det kan vi gøre alt muligt for at forstærke ved at føre højlydte prioriteringsdebatter om, at nogle skal afskæres, og nogle blander sig i beslutninger, de ikke skal træffe osv. Der vil blive rodet nogle beslutningsroller sammen her, som kan være meget nedbrydende for tilliden.

Jeg er ikke fuldstændig sikker og vil ikke hævde det som en definitiv tanke, men jeg tror, at en væsentlig del af vores tillid til sundhedsvæsenet er bundet op på, at der er en skarp arbejdsdeling mellem hvad patienten og lægen og andre fagpersoner beslutter, og hvad politikerne beslutter.

Skuffecirkulærer skaber mistillid til fagpersoner

Der er kraftige forskelle, når politikere og fagpersoner træffer beslutninger (se skema i Anders Hedes skriftlige oplæg, red.). Når jeg sidder over for en fagperson, bør jeg kunne stole på, at vedkommende træffer inden for den tid, vedkommende har til rådighed, de bedst mulige beslutninger ud fra den viden, vedkommende har til rådighed.

Når jeg sidder over for en politiker, der træffer beslutning, er det legitimt og fornuftigt, at de træffer beslutninger ud fra meget blandede motiver. Nogle gange skifter de politik, fordi de gerne vil i regering, og det er helt fair. Det foregår offentligt. Der er ikke nogen som helst ben i det. I politik træffer man beslutninger, indtil et nyt flertal danner sig. Det munder ud i forskellige juridiske regler. Når læger træffer beslutninger, er det forhåbentlig i vid udstrækning baseret på forskning, og de munder ud i nogle rutiner, men dog alligevel nogle, som kan afvises, hvis man har konkrete grunde til det.

Der er altså en række forskelle, der gør, at det er væsentlig mere tillidsvækkende at være i hænderne på fagpersoner, som træffer den type beslutninger, end at være i hænderne på fagpersoner, som har en stribe skuffecirkulærer i lommen om, at hvis du tilfældigvis lider af den og den diagnose, skal vi i øvrigt ikke behandle dig, fordi på et eller andet tidspunkt for nogle år side traf vi en beslutning, som i øvrigt var påvirket af sytten andre motiver. Den slags ting synes jeg vi i meget høj grad skal undgå.

Den mindst ringe beslutning

Jeg vil ikke sige, at det er den endelige version af, hvad der skal til på tillidsområdet, men det er et tema, man skal overveje: Hvad er det for fornemmelser, befolkningen må sidde tilbage med, når man har oplevet diskussioner som dem om betainterferon?

Den korrekte beslutning - eller mindst ringe beslutning, fordi vi er i klemme - omkring sådanne ting er at sige, at ingen skal på forhånd afskæres: "Lad os nu stille og roligt prøve det".

Samtidig skal vi sige til lægerne, at deres ansvar er at prioritere. Hvis der er hjerneskadede patienter eller andre, som lægerne fagligt vurderer, de vil kunne udrette mere ved, så er det neurologernes faglige ansvar at tage disse patienter ind på forhånd. De skal foretage nogle afvejninger i deres arbejde. Det er deres faglige pligt at gøre det. Det er ikke noget, som politikerne skal blande sig i.

Hvis Skleroseforeningen kommer rendende og siger, de konstant bliver nedprioriteret, må de deltage i en faglig diskussion med neurologerne. De skal ikke starte med folketingspolitikere og knap nok amtsrådspolitikere.

Sygehusdirektør: Det største problem er mangel på ledelseskraft

Erik Juhl, Hovedstadens Sygehusfællesskab:

Jeg er blevet bedt om at sige lidt om, hvem der konkret skal foretage prioriteringerne. Jeg tror, alle er enige om, at politikerne fastlægger de overordnede rammer, og at det sundhedsfaglige personale - her lægen - prioriterer i forhold til den enkelte patient.

Problemstillingen er, at der er mange trin der imellem. Politikerne bliver urimeligt behandlet. De bliver tvunget til at påtage sig en alt for detaljeret prioritering, og de bliver tvunget af det først og fremmest af lægerne, men også af pressen og patienterne. Det er i hvert fald de udefra kommende kræfter.

Jeg mener, det er ganske urimeligt. Politikerne vil ikke kunne overkomme at tage stilling til nye behandlinger i den hast, hvormed de dukker op. De vil ikke kunne indfri forventninger til en saglig behandling, og de påtager sig et ansvar, som retteligt ligger et andet sted.

I sidste uge var der på avisforsiderne en debat om, at Rigshospitalet ikke længere gav kemoterapi til visse uhelbredelige kræftformer, som kan give en beskedent livsforlængelse. Sagen drejede sig om, at den kræftklinik under kræftcentret på Rigshospitalet, der varetager den behandling, på grund af ombygning i en tomåneders periode havde sagt nej til 10 telefoniske henvendelser fra hospitaler i Danmark uden for Rigshospitalet om at give denne behandling og måtte henvise dem til andre hospitaler på grund af sengemangel. Alle på Rigshospitalet blev behandlet, men det var disse 10 henvendelser, som fik sagen til at eksplodere i pressen, i øvrigt på et tidspunkt hvor behandlingen var genoptaget.

Hvordan burde denne sag være håndteret, eller hvordan blev den i virkeligheden håndteret? Ja, det første må vel være, at hvis sådan en kliniks ledelse har et problem på grund af

ombygning, må de prøve at finde ud af, hvordan det klares ved at omlægge rutiner eller bede om hjælp på Herlev, som det skete. Disse overvejelser bør der ske uden politikerindblanding.

Hvis klinikken ikke kan klare problemet forsvarligt alene, går man op på næste led og siger og spørger, om der kan findes en løsning på Rigshospitalet, som har mange klinikker. Det gjorde de, og de fandt en løsning, som de mente var rigtig, nemlig at sige nej til disse få telefoniske henvendelser og bede om, at de kom på et andet hospital. Det bør da ske uden politikerindblanding.

Hvis nu man havde været i den situation, at man fortsat mente, at det var en opgave, Rigshospitalet skulle påtage sig, og som man i kræftcentrets ledelse ikke kunne klare, burde man drøfte det med Rigshospitalets ledelse. Hvis de mente, de havde et problem der, som de ikke kunne klare og som hospitalet burde klare, var det naturligt at henvende sig til forvaltningsniveauet H:S direktion og formentlig H:S-bestyrelsen, og på det tidspunkt kunne man så inddrage politikerne.

Det største problem i sundhedsvæsenet er ledelseskraft

Vi har ledelser i vores sygehusvæsen, som har indsigt, som har uddelegeret ansvar og kompetence, og som daglig foretager de nødvendige prioriteringer. Det er nok derfor, vi ikke ser så mange af dem i dag, der er praktisk taget ingen læger eller hospitalsledelser, fordi de er ude og prioritere i øjeblikket.

Hvis politikere "bypasser" (omgår, red.) disse ledelser, fratager de dem ansvaret, og vi vil få endnu vanskeligere ved at rette op på det største problem i det danske sundhedsvæsen, nemlig mangel på ledelseskraft. Det er ikke noget, jeg hæfter specielt på Rigshospitalet i dag; det er nu et velfungerende og respekteret hospital, som leverer en god vare og overholder sine budgetter, og det har det i øvrigt gjort siden H:S overtog hospitalet i 1995.

Jeg ved godt, at i denne her sag har mange provokeret til aktiviteter på mediebanen, men vi har systemer, som allerede i dag kan foretage de nødvendige prioriteringer langt op, førend politikerne behøver at føle sig kaldet til at komme på banen. Vi har alle disse systemer, og det er forkert at sige, at lægerne ikke er i stand til at blive enige om at prioritere efter en fornuftig evidensbaseret skabelon. Det gør de i meget stort omfang.

AIDS-behandlingen klarer sig uden politikerindblanding

Tænk bare på, hvordan AIDS-behandlingen er blevet håndteret i dette land. Da man så, det var et stort problem, kom der flere penge til det område, men skulle politikerne ind og afgøre, som f.eks. betainterferon, om man skulle bruge tostofsbehandling, trestofsbehandling eller firstofsbehandling? Det er ganske stille og roligt ud fra internationale fælles kriterier blevet besluttet, og på en lykkelig måde er man kommet til det her.

Der er masser af beslutninger, der bliver taget af meget høj karakter, hvor det undrer, at politikerne ikke har været interesseret. F.eks. bruger vi næsten en halv milliard til at udbygge med cyklotroner og andre accelerators til at behandle med røntgen ved kræftbehandling. Det har ingen stillet spørgsmålstegn ved.

Sæt Cochrane centret på finansloven

Det er utrolig vigtigt, at vi ser internationalt, og jeg kan ikke forstå, at f.eks., at de 7,5 mio. kr. ikke er på finansloven til Cochrane centret, der spiller en virkelig central rolle i at lave noget evidensbaseret i vores sundhedsvæsen. Hvorfor skal fonde og H:S betale det alene?

Politisk-bureaukratisk uskik med at danne nye centre og råd tapper eksisterende institutioner

Det er en uskik, at hver gang man har problemer med hensyn til prioritering, som er vanskelige, som giver problemer og udsigt til, at det koster noget - hvad gør man så? Man har organer, man har styrelser til at tage beslutningerne, men de kræver noget mere kraft. Så laver man et nyt center, så laver man en ny enhed, nedsætter et udvalg eller foreslår et nyt råd.

Der er kun de samme hoveder til at lave arbejdet. Der går adskillige år, førend nogen fra disse forskellige nydannelser, hvor velegnede disse personer end er og hvor fornuftigt det kan virke sådan lige i den situation.... Vi nærmer os den kritiske masse, sådan at de institutioner, som har dette som opgave, bliver bebrejdet, at de ikke kan levere varen, når man spørger efter den. Det kan jeg egentlig godt forstå, at de har lidt svært ved at acceptere.

Spørge- og debatrunde

Kontrol med protokoller? Forbyggelse - behandling?

Karen Klint: Kresten Philipsen sagde noget om klare protokoller. Hvordan har du det med kontrollen på protokollerne, er den tilstrækkelig?

Til Arne Kurdahl: Du sagde noget om, at medicinalindustrien og patientforeninger har et fælles mål om bedre behandling. Jeg vil gerne spørge til patientforeningernes mål på forebyggelse, og hvordan kan vi bedre få befolkningen til at samarbejde omkring at forebygge sygdomme frem for at afvente konsekvenserne af egen livsstil og så håbe på en god og effektiv behandling?

Skejby fremstillede det som ressource- og ikke som et strukturproblem. Debat må kvalificeres. Øget brugerbetaling og flere ressourcer i sygehusvæsenet.

Henriette Kjær: Til Erik Juhl. Denne her sag om kræftbehandlingen kan jeg sige, at nu forstår jeg måske bedre, hvorfor man på Skejby Sygehus har ansat en journalist, fordi det er jo gået fuldstændig galt. Mikael Rørth (professor, Finsenscentret på Rigshospitalet) havde jo fin spalteplass i Berlingske Tidende, og der blev det fremstillet som et ressourceproblem og ikke som et strukturproblem, som du nu fortæller det er. Så må man gribe i egen barm og sørge for, at der bliver sagt de rigtige ting. Det kan jo ikke passe, at man selv skal lave research. Når en troværdig kilde siger noget, bør man kunne tro på den repræsentant for jeres system. Den debat endte jo med netop om prioritering, og hvor Mikael Rørth endda selv gik ud og sagde, "vi må prioritere, vi prioriterer hver dag".

Jeg vil sige til Anders Hede, at jeg er utrolig enig med dig, det var et godt oplæg. Det er virkelig værdt at overveje det med hensyn til tilliden til vores sundhedsvæsen og sørger for at få en mere kvalificeret debat, så man ikke skaber den utryghed, der helt klart er nu til systemet.

Men det kommer så lidt an på, Kresten Philipsen, med hensyn til, at du gør lidt grin med patienter og nogle politikere, der kræver behandlingsformer, der alligevel ikke er dokumenterede, men det var bare en lille del af det, det var bare et lille hjørne.

Det bliver ofte krævet, at man får adgang til den behandling, der er dokumenteret og tilgængelig, men som ikke bliver udbudt i stor nok stil. Der har vi et problem, hvis vi ikke må diskutere de ting, fordi - som Anders Hede siger - så må man tage debatten om, hvad vi vil med dette samfund. Vil vi arbejde for, at der skal afsættes flere penge generelt til de ting? Du gjorde vi lidt grin med den med mavesår, men kernen i den sag er også, at man giver patienter medicin i stedet for at operere. Det betyder, at egenbetalingen stiger. Ud over vi stadig væk betaler vores skat, skal vi også nu til at betale mere i brugerbetaling.

Det burde I, der driver sundhedsvæsenet, egentlig være glade for, at det går den vej, men i stedet klynker man over, at der bruges for meget medicin, og nu skal vi have sat en stopper for det. Hvorfor ikke fremstille tingene, som de er, at man faktisk har fået flere ressourcer i den anden ende til at kunne give en bedre behandling på hvad det så end kan være, man bruger de kirurger til. Der mangler noget, for at debatten bliver rettet op.

Hvem skal vurdere og betale nye behandlingsformer? Faglige mafiosi? Hellere lade læger end politikere prioritere mellem patientgrupper. Udsultet sundhedsvæsen.

Preben Rudiengaard: Kresten Philipsen siger, at patienterne har krav på behandling, og de skal have den mest moderne behandling. Det er jo fint nok. Mit spørgsmål er så, hvem skal vurdere, hvad der er god moderne behandling, er det patienten, er det fagfolket, hvem skal betale, er det amtskommunen, skatteborgere, eller er det skatteborgerne i hele landet?

Arne Kurdahl siger, at patientorganisationerne støtter specifik forskning. Jeg ved godt, at der foregår meget forskning, og Hjerteforeningen støtter også forskningen osv., men samtidig siger du, at man skal prioritere inden for ens eget område, men ikke på tværs. Vi har jo mange patientforeninger, vi har meget forskning. Har jeg ret i, at jeg kan have indtryk af, at det er mafiaen i de forskellige fagorganisationer, altså f.eks. kardiologernes selskab, der støtter sig meget op til Hjerteforeningen, og derved suger til sig omkring forskningsmidler? Fordi så går det rent galt, hvis vi får systemet til at køre på denne her måde.

Til Anders Hede må jeg sige, at jeg er både læge og politiker, og jeg kan godt følge dig i, at jeg vil gerne prioritere om den enkelte patient. Det bliver lidt sværere for mig, hvis jeg som læge skal prioritere mellem patientgrupper, fordi det er jo det, vi læger ofte kaster over til politikerne, og så er det sagt lige ud, så går det ravende galt.

Jeg vil gerne følge dig og også gerne have, at lægerne prioriterer mellem patientgrupperne, frem for politikerne, men det stiller et krav til, at vi afsætter de fornødne ressourcer til evidensbaserede kliniske databaser, så lægerne kan prioritere på et sobert og seriøst grundlag.

Vi hørte tidligere om konditioneringsråd (Poul Flemming Højlund-Carlsens forslag, red.). Det er nok der, hvor vi skal have den bredere prioritering med fagfolket og måske med politikerne.

Sidst men ikke mindst skal politikerne på baggrund af et troværdigt materiale afsætte de fornødne rammer. Det er lykkedes at udsulte vores sundhedsvæsen i kongeriget Danmark i nogle generationer. Når vi hører, hvad der rører sig i befolkningen og den nye teknologi, er det nok der, vi bør satse. Jeg er helt enig med Anders Hede i, at visse andre områder, f.eks. miljøområdet, har raget til sig med sugerøret på bekostning af det, der er tættest på den almindelige danske befolkning, nemlig deres sundhed.

Folketinget skal beslutte, hvilke behandlinger, der må bruges i Danmark.

Yvonne Herløv Andersen: Emnet hedder prioritering i fremtiden, og det er der givet vidt forskellige bud på, men de ligger ikke så langt fra de eksisterende. Man selv skal betale hægebarm, stritører og barnløshed. Det er der ikke så mange opponenter imod, fordi det må folk lære at leve med.

Erik Juhl sagde noget, der er rart at høre for en politiker, at politikerne bliver behandlet urimeligt, når man stilles over at skulle tage stilling til et bestemt medikament eller en bestemt sygdom, om den skal prioriteres førend de andre eller om nogle skal om bag i køen, fordi de selv har erhvervet sig den sygdom på den ene eller den anden vis. Der bliver i øvrigt ikke meget at lave for sundhedsvæsenet, hvis vi prioriterer efter selvforskyldthed.

Vi har jo ikke nogen synlig beslutningsproces. Den er synlig for dem, der er placeret i det, men det har ikke for befolkningen været nogen synlig beslutningsproces i prioriteringen og hvordan

vi introducerer et nyt lægemiddel. Det tror jeg er meget diffust, og det har jeg da en god forståelse for. Min egen opfattelse er, at i Folketinget skal man ikke beslutte, hvilken type medicin, der skal bruges. Vi skal heller ikke beslutte, hvem medicinen skal bruges til, Folketinget skal beslutte, hvilke behandlinger, der må bruges i Danmark.

Det er vel egentlig vores opgave, og så beslutter vi gennem finanslovsforhandlingerne budgettets størrelse. Dilemmaet er jo, når man står på Folketingets talerstol og har en klar overbevisning om, at man har fast grund under fødderne, når man lover folk det ene eller det andet. Det har man så ikke, fordi bagefter går det - økonomien - til det enkelte amtsråd, og de prioriterer så det, der er vigtigst i deres amt. Sådan har vi valgt det herhjemme, og sådan er det vel. Så derfor er en synlig beslutningsproces vel nødvendig, og spørgsmålet er, om det egentlig ligger på folketingsbordet i anden form end i tildeling af midler til området.

I patienternes interesse at overlade det alene til lægerne? Eksempler på fravalg i amterne? Hvem skal praktisere evalueringer?

Anni Svanholt: Anders Hedes synspunkt er, at vi skal overlade det trygt til lægerne at foretage den rigtige prioritering. Jens Peter Kampmann sagde, at masser af behandlinger er marginale. Er det i patienternes interesse, at vi overlader det alene til lægerne?

Det mener jeg heller ikke er tilfældet, men det er selvfølgelig nødvendigt at foretage en overordnet prioritering. Det er klart, at hverken folkevalgte i Folketinget eller regionalt i amterne skal ned og tage stilling i forhold til en enkelt patient, men vi bliver nødt til at sætte tingene ind i en bredere sammenhæng. Så kan der være mange meninger om der bliver for få penge til sundhedsvæsnet og at stigende medicinudgifter ikke er noget problem, men det er en bredere sammenhæng og en bredere prioritering, der skal til.

Dybest set tjener det patienterne bedst, at det er en demokratisk proces, der er med til at afgøre, hvordan vi vil bruge samfundskronerne, og at det ikke er overladt til en bestemt faggruppe. Kresten Philipsen siger, at man også skal vælge fra: Kan du give eksempler på, hvordan I har valgt fra i amterne?

Arne Kurdahl siger, at man må have en løbende evaluering af, hvad det er man foretager sig, og af hvilke grundlag det er osv., men hvordan skal det så praktiseres og hvem skal praktisere den?

Skal sundhedstilbud være forskellige fra amt til amt? Hvorfor indføres stereotaktisk strålebehandling trods dårlig effekt? Noget galt i industriens formidlingsmonopol? Foregår den faglige prioritering? Rigshospitalets informationsniveau for lavt?

Birthe Skaarup: Kresten Philipsen, hvordan skal vi i et lille land som Danmark prioritere. Skal det foregå regionalt? Skal man i den fremtidige prioritering have et tilbud i et amt og et andet tilbud i et andet amt?

Omkring stereotaktisk strålebehandling siger du, at det er noget skidt og effekten var dårlig. Hvorfor indfører vi den så i Danmark? Hvorfor bliver det indført på Rigshospitalet, hvorfor indfører vi det i Århus amt?

Arne Kurdahl siger, at vi overlader det til industrien at formidle viden og uddannelse til dem, der skal prioritere. Gør det noget, når andre ikke tilbyder uddannelse og viden til dem, der prioriterer? Her tænker jeg også på de praktiserende læge.

Anders Hedes indlæg var utrolig fint, og det spirende tillidsproblem blandt befolkningen giver jeg dig ret i. Tror du ikke, at den faglige prioritering foregår i det daglige?

Til Erik Juhl om sidste uge omkring den lindrende kemoterapi til specielle kræftpatienter på Rigshospitalet: Er det ikke informationsniveauet på Rigshospitalet eller i H:S, der har været for lavt? Det var grotesk, fordi der var en læge, der gik ud og sagde, at det måske var det første skridt på vejen til at lave en egentlig prioritering mellem patienter. Er det ikke informationsniveauet fra jer, der har været forkert og for lavt?

Har folketingspolitikere pligt til at undersøge sagen før man lover en ny behandling? Etik og patientforeninger?

Morten Helveg Petersen: Særlig Erik Juhls indlæg viser, at der er øvre grænser for, hvad folketingspolitikere skal blande sig i. Indlægget viser, hvilke krav man må kunne stille til folketingspolitikere omkring disciplin med hensyn til at melde ud med guld og grønne skove, inden man i det mindste har undersøgt en sag. Hvis jeg må have lov at følge op på Birthe Skaarups spørgsmål, kunne man vende det på hovedet: Har politikerne ikke en forpligtelse til at undersøge sagerne, inden de lover givne typer af behandlinger?

Til Arne Kurdahl: Grænsen er hårfin mellem inddragelse af patienter og brugere i en fornuftig dialog omkring sundhedsydelse og velfærdsstatens junglelov, hvor de organiserede særinteresser tilkæmper sig prioriteringer på bekostning af dem, der ikke råber så højt. Det er selvfølgelig svært at svare på alle patientforeningers vegne, men hvordan ser du etikken i patientforeningernes arbejde med hensyn til det at gå på tværs (tværgående prioriteringer, red.)? Hvor er den etiske diskussion henne i forbindelse med helt konkret målopfyldelse for hver enkelt patientforenings arbejde?

Mere systematik og centrale referencer. Frustreret. Veldokumenterede behandlinger skal tilbydes. Verdens højeste skat bruges til andet end sundhed. Fagfolk bestemmer. Betvivler påstand om marginale behandlinger. Indirekte prioritering i amtsråd. Ikke stor forskel i amternes tilbud. Bruger for mange ressourcer på de sidste leveår.

Kresten Philipsen: Først til Karen Klint. Jeg ved for lidt om de nuværende protokoller er gode nok, men jeg forestiller mig, at vi skal have lavet mere systematik i det, også at det, der foregår

mange forskellige steder, det ryger ind til nogle centrale referencer, så vi ved, hvad vi har med at gøre. Det gælder også vores almindelige patientbehandling i højere grad.

Så jeg er ked af, Henriette Kjær, at min lidt robuste selvironi gør, at du synes, jeg gør grin med tingene, for det er det i virkeligheden ikke; men det er måske lidt også det der gør, at jeg kan leve i hverdagen med nogle problemstillinger, som jeg ikke kan gøre noget ved. Så kan man lige så godt more sig i stedet for at have det ad H. til, ikke.

Jeg mener og har forsøgt at sige, at hvis der er en veldokumenteret behandling, skal danskerne selvfølgelig have adgang til den. Det manglede bare. Det vil de have, og hvis ikke det offentlige skaffer dem det, skaffer de det selv, så det kan vi sådan lige så godt gå i krig med.

Jeg bliver nødt til at sige mere bredt, at når nogen - inklusiv nogen fra mit eget parti - går rundt og siger: "Ja, men vi betaler verdens højeste skat, så vil vi have verdens bedste sundhedsvæsen", vil jeg bare konstatere: Danskerne - I bruger verdens højeste skat til noget andet! Vi bruger mindre på sundhedsområdet end de fleste, vi sammenligner os med. Så kan amterne ikke levere den vare, som folk tror, de har betalt for. Det er derfor, jeg er så frustreret.

Vi har et rammestyret system, hvor vi er på vej over i et efterspørgselsstyret system, og jeg tror, det kommer til at koste lidt flere penge.

Preben Rudiengaard spørger: Hvem skal bestemme? I princippet er det fagfolk, der kommer med de gode nye ideer, og det spørger de slet ikke os om, og de har også indført halvdelen af behandlingerne på sygehusene, inden jeg aner noget om det osv. Når de skal bruge flere penge, kommer de alligevel, og så skal vi selvfølgelig politisk tage stilling til, om vi vil give dem muligheder for det, for det tror jeg, vi vil, hvis det er rimeligt fornuftigt.

Jeg tror derfor ikke, det er rigtigt, når Anni Svanholt siger, at der er masser af behandlinger, der er marginale. Ja, jeg skal nok spørge i mit eget system, hvad der er marginalt. De kommer ikke med mere, end jeg kan bære ude i min baglomme, det vil jeg garantere dig for.

Det er da givetvis rigtigt, men så skal vi ind i en længere diskussion om vi skal lade være med at behandle. Erik Juhl kom med en lang undskyldning, fordi de havde ombygning på Rigshospitalet. Jeg kan da godt finde på at spørge sarkastisk: Er det egentlig rimeligt at bruge så mange ressourcer på nogle kræftbehandlinger, hvor vi på forhånd ved, at den tid, vi forærer de patienter, er et rent helvede, indtil de skal dø alligevel? Det er da svært for lægen at forholde sig til og sige til patienten: Du skal dø, du kan lige så godt tage hjem og snakke med konen - eller omvendt, ikke?

Stritører og barnløshed, ved du hvad (til Yvonne Herløv Andersen, red.), barnløshed er ved at være alment. Det har Vejle Amt jo sørget for, vi ikke kan styre en dyt længere. Havde

Vejle Amt ikke sørget for det, havde I gjort det. Der er ingen, der kan styre noget som helst i det her land (munterhed i salen). Gennem frit sygehusvalg også nu til universitetssygehuse, ikke, har I da sørget for at stoppe nogle med stritører i de senge, så der ikke er plads til dem, der har brug for behandling på universitetssygehusene.

Man behøver ikke være så bange for, heller ikke for journalister, der siger "nej, det vil vi ikke, nej, det kan vi ikke". I og med at vi vælger til, så vælger vi også fra på den måde, at det går langsommere med noget andet. Jeg opfatter det, jeg igennem en årrække har været med til at gøre i Sønderjyllands amtsråd med at bestemme udbygningen af vores sundhedsvæsen, egentlig er at prioritere noget højere end noget andet. Ind imellem ryger der også noget ud over kanten. Det snakker vi så ikke så meget om. Så der sker da alligevel en vis form for prioritering.

Birthe Skaarup, nej, jeg tror ikke på, at vi grundlæggende i vores lille dronningerige skal have væsensforskellige tilbud i de forskellige amter. Det er der ikke plads til. Det sagde jeg også.

Hvorfor vi så indfører stereotaktisk behandling? Jeg nævnte det som et eksempel på, at vi normalt burde kunne kræve beviser og protokoller for den overvejende sandsynlighed for, at det virker. Rigshospitalet har haft det hele tiden og bruger det kun til behandling af cancer i hjernen. Så er der nogen i Århus, der vil prøve at lave nogle forsøg. Det er sådan set er i orden. Man skal bare lave klare protokoller over det, og så skal man være åben - ærlig - over for de mennesker, der så ville få den behandling, om det virker eller ej.

Så vender jeg tilbage til det, jeg sagde undervejs, at det er svært at diskutere, også for lægerne - måske endda også umulig. Jeg oplever i hvert fald ikke synspunkter, at nogen opfatter det som enormt råt, hvis de får at vide, at her er der ikke mere at gøre. Omvendt må det være lige så urimeligt, at man ligesom forfølger med at bruge ressourcer.

Jeg er sikker på - uden jeg kan bevise det - at vi i det danske sundhedsvæsen bruger alt for mange ressourcer på vores sidste leveår. Problemet er bare, at vi ved ikke, hvornår det sidste år kommer. Så håber vi alle sammen, at det først er om to år, ikke.

Arbejdsdeling mellem sygehusvæsen og foreninger om forebyggelse. Kardiologer har fagligt fortrin til hjerteforskningmidler. MTV kunne bane vejen for nye behandlinger. Burde være offentlig opgave at evaluere sygehusvæsenet. Problem at efteruddannelse og markedsføring er kædet sammen. Store foreninger skal respektere andre patientgrupper.

Arne Kurdahl: Karen Klint spurgte til vores mål på forebyggelsen og hvordan vi sikrer os, at vi så får patienterne til at samarbejde på forebyggelsesområdet, før behandlingen så at sige bliver nødvendig. Hvis jeg vidste det, ville jeg gå ud og gøre det. Jeg tror ikke, nogen af os rved nok om det.

For en sygdomsbekæmpende organisation som os (Hjerteforeningen, red.) handler en stor del af vores virke om forebyggelse. Det adskiller os fra det man karakteriserer som patientforeninger. Vi er ikke først og fremmest advokater for den enkelte patient og den enkelte patients rettigheder. Vi bruger en stor del af vores ressourcer - 60-65 pct. af vores samlede indtægter - på forskning og på forebyggelse.

Den indsats på både forsknings- og forebyggelsesområdet er en del af grunden til, at befolkningen støtter os. Vi sætter os selvfølgelig mål for, hvad vi tror, vi kan nå - altså hvis jeg skulle være ærlig, er det jo sjældent, vi får indfriet de mål. Hvis ikke nogen som os bruger penge på forskning i forebyggelsesmetoder, evaluering af forebyggelsesindsatser og konkret forebyggelse, gør ingen det.

Det er i virkeligheden en af de bedste arbejdsdelinger, man kan forestille sig mellem sygehusvæsenet og organisationer som os, at vi tager os af den del, som så at sige vedrører påvirkning af enkeltpersoners livsstil. Det tror jeg, vi har en anden adgang til end sundhedsvæsenet.

Preben Rudiengaard spurgte, om det ikke bare var mafiaen, om ikke det bare var kardiologerne, der så at sige malkede kassen, når vi samler penge ind til, at kardiologerne kan hente forskningspenge i Hjerteforeningen. Det fortrinsvis er kardiologerne, der får penge af os, men det skyldes, at de beskæftiger sig med hjertesygdomme. Det er der ikke noget underligt i.

Anni Svanholt spurgte til det med løbende evalueringer: Hvem skal gøre det, og hvordan skal det gøres? Hvis op mod en femtedel af de tilbudte behandlinger - det var Erik Juhl fremme med i Weekendavisen i sommer - på de danske sygehuse ikke er dokumenterede, har vi har et godt tema for at bruge vores ressourcer på medicinsk teknologivurdering. Det kan godt være, de behandlinger er gode og effektive, men vi ved det bare ikke. Det er fornuftigt så at sige at plukke de æbler, der hænger nederst på træet først og vurdere, om vi bruger pengene rigtigt, og om vi får "value for money" (nok for pengene, red.) for investeringerne i de behandlingsmetoder. Det kunne være, at det gav plads for at indføre nye og mere effektive behandlinger, hvis vi kunne afskaffe nogle af dem.

Det er en offentlig opgave at sikre, at vi får den evaluering af sygehusvæsenet. Om det skal være Sundhedsstyrelsen eller Lægemiddelstyrelsen afhænger vel lidt af typen af problemstillinger. De burde udrustes med kompetence til at sætte den slags ting i gang.

Birthe Skaarup spurgte, om det gjorde noget, at vi overlod det til industrien at sørge for lægernes efteruddannelse. Så længe ikke andre gør det, skal vi være taknemmelige for, at industrien ikke bare forsyner lægerne med dokumentation, men også finansierer forskningen og sender lægerne på efteruddannelse.

De gør et godt stykke arbejde. Jeg ville bare ønske, at nogen så at sige sikrede sig, at lægerne fik en uvildig og upartisk efteruddannelse. Det kan man ikke overtale industrien til, så det er et problem, at den efteruddannelse, som udbydes, stort set er dikteret af ønsket om at sælge nye præparater.

Til Morten Helveg Petersen: Det er klart, at der er himmelvid forskel i gennemslagskraft på at være en sygdomsbekæmpende organisation som Kræftens Bekæmpelse eller Hjerteforeningen og så være en organisation, der måske repræsenterer fyrretyve patienter.

Det er lige så oplagt, at vi både har et professionelt apparat og et kontaktnet, som i sagens natur må være større, og forhåbentlig kan vi mere med alle de penge, vi samler ind og bruger på dette område. Det giver selvfølgelig en forpligtelse. Jeg ved ikke, om man skal regulere det.

Når det er en god idé, at vi ikke blander os i og ikke bliver opfordret til at deltage i prioritering på tværs af behandlingsområder, er det fordi, det ville være uklædeligt for os, hvis vi i kraft af den store forskel ville så at sige vinde på bekostning af andre, mindre patientgrupper. Hvis vi skal have en form for moralkodeks, skal det være, at vi undgår så at sige at blande os på andres områder.

Sundhedsvæsenet er politisk styrbart. De tunge prioriteringer ubelyst. Ingen løsning at løfte beslutninger fra læger til politikere.

Anders Hede: Der lå en undertone i nogle af spørgsmålene: Er det, vi har sagt her, ikke en opskrift på, at vi afskriver os styringen osv. Der har ligget en misforståelse under en væsentlig del af høringens program og mange præsentationer at udgiftsudviklingen i sundhedsvæsenet entydigt er teknologidrevet.

Hvis det var den ny teknologi, der bestemmer, hvor mange penge vi bruger, skulle vi jo se en meget ensartet udvikling i alle landes sundhedsvæsen, fordi der er i høj grad tale om international teknologi, der markedsføres "world wide" (i hele verden, red.) af alle mulige forskellige firmaer. Det ser vi jo ikke.

Vi ser faktisk, at sundhedsvæsenene i de forskellige lande er overordentlig politisk styrbare. Man kan sænke og hæve udgifterne i sundhedsvæsenene, hvis der er markedsøkonomiske grunde og politisk vilje osv.. Det er politikerne, der har fat i, hvor stort det overordnede kar er.

Kresten Philipsen kan godt lade det fremtræde som om, at man næsten ikke kan styre noget som helst, men der er meget ringe evidens for, at det forholder sig sådan.

I siger, at det er godt med synlighed, og det lyder altid positivt med synlighed, men man skal altså overveje, hvor meget man kan synliggøre på en fornuftig måde. En politisk proces har simpelt hen en begrænset dagsorden, som overhovedet kan overkommes at behandles. Den mængde af beslutninger og prioriteringer, der foregår i dagligdagen i sundhedsvæsenet, er så enorm, at man er nødt til at foretage en meget nøje prioritering af, hvad det er, man synliggør. Der er en tendens til, at Parkinsons lov får lov til at bestemme, at man finder et eller andet hjørne med lesbiske og deres befrugtning, eller om en eller anden ny medicin, der dumper ind ad døren.

De virkelig tunge prioriteringer i sundhedsvæsenet - det forhold at chancen for at få en galdestensoperation er dobbelt så stor ét sted i landet som den er et andet sted, at der er enorme produktivitsforskelle mellem de forskellige sygehuse osv., osv. - bliver faktisk ikke belyst.

Det er meget komplicerede emner, det er vanskeligt at have håndfaste meninger om, hvorfor det er sådan. Men på nogle områder har det danske sundhedsvæsen prioriteret f.eks. rygoperationer kolossalt højt sammenlignet med andre lande. Det har så været oppe at vende i en MTV-rapport på en yderst fornuftig måde.

Det er nogle af de der virkelig store ting, man skulle prøve at tage fat i, hvis man vil synliggøre nogle prioriteringsdiskussioner. Prøv at gøre dem på en sådan måde, at det handler om at få en faglig diskussion, politisk diskussion, men den skal ikke munde ud i vedtagelse af regler eller retningslinjer.

Skal lægerne så have lov til at køre tingene, og er de ikke i lommen på medicinalindustrien? Der er ikke mange alternativer til, at det er lægerne og i stigende grad de patienter, som de har med at gøre, som beslutter tingene.

Man skal kræve nogle meget rene hænder af de pågældende læger. Der skal ikke være tvivl om motivene, bag deres behandling, så der bør føres en hårdhændet kontrol. Jeg skal ikke gøre mig klog på, om kontrollen med deres relationer til medicinalindustrien er skarp nok, men det er ikke et problem, man kan løse ved at løfte en masse af deres beslutninger op på politisk niveau.

Svært at trænge igennem i medierne. Læger arbejder hårdt på at få mest muligt ud af ressourcerne.

Erik Juhl: Til Henriette Kjær og Birthe Skaarup. Det er rigtigt, at vi burde have haft mulighed for at informere anderledes, når sagen hænger sammen på den måde, jeg har beskrevet.

Vi gjorde alt, hvad vi kunne for at kontakte journalister. Vi sendte pressemeddelelser ud, og vi ved godt, at det har ikke den store interesse for nogen at få at vide. De journalister, som vi

også har, har også gjort sig store anstrengelser, men det er meget svært at trænge igennem alle steder med egentlige budskab i sådanne situationer. Når en professor går ud, måske endda særligt fra Rigshospitalet, og siger noget, er det som om det er lov. Det er ofte meget rigtigt det, de siger, men ikke altid.

Man kan få den fornemmelse, at læger i denne sammenhæng ikke er særlig interesseret i at arbejde hårdt på at prioriterer fornuftigt. Det er min oplevelse, at det, der foregår, er yderst rationelt. Man arbejder ganske gevaldigt i de forskellige kredse på at skære ressourcerne til på en sådan måde, at man får udnyttet dem optimalt.

Man laver konsensuskonferencer, man sætter i de videnskabelige selskaber sig ned og siger "hvordan gøres det rigtigt", man farer verden rundt for at blive enige om, hvad det her er for noget og hvordan det skal gøres. I mange af vore institutioner arbejdes der på dette, og der kommer hele tiden resultater, og vi bliver også bedre til at skære det væk, som ikke har effekt. Det tager noget tid, men det er den rigtige vej, og det er det rigtige sted at placere en væsentlig del af beslutningerne.

Afslutning

Yvonne Herløv Andersen, ordstyrer, formand for Folketingets Sundhedsudvalg:

Det har været som at gå til psykolog med et lille problem og så komme hjem med diagnosen "disorderly personality". Vi troede, vi havde ét problem, men har i realiteten et mangesidet, vanskeligt problem.

Det har været på et meget højt niveau og samtidig ikke kedeligt. Der har jo i sandhed været ildsjæle, som har gjort sit til at give andre facetter på det.

Jeg skulle jo ikke konkludere i dag, men som sagt tager sundhedsudvalget fat i det på det førstkommende møde for at få talt om, hvordan kommer vi videre, hvordan får vi lavet en proces, så vi kan håndtere det og få noget ordentligt værktøj til prioriteringen.

Høring om prioritering af nye lægemidler

- Onsdag den 22. september 1999 i Landstingssalen, Christiansborg

Høringen afholdes af Teknologirådet for Folketingets Sundhedsudvalg.

Høringen tager udgangspunkt i vanskelighederne ved at foretage prioriteringer af nye og omkostningskrævende lægemidler. Sagen om betainterferon-behandling ved dissemineret sklerose er et af de seneste eksempler på denne problemstilling.

Formålet med høringen er dels at indkredse hvilke initiativer, der skal iværksættes for at styrke processen om prioriteringer af nye lægemidler. Og dels at identificere hvilke værktøjer, der konkret mangler for at foretage prioriteringer.

PROGRAM

Kl. 9.00 - 9.10 Velkomst v. ordstyrer Yvonne Herløv Andersen, formand for Folketingets Sundhedsudvalg

Kl. 9.10 - 10.00 Prioriteringer af lægemidler - et øjebliksbillede

- Hvilke lægemidler, som vil medføre behov for prioriteringer, er på vej?
Kjeld Birch, formand for Lægemiddel Industri Foreningen
- Hvordan er beslutningsprocessen ved prioritering af lægemidler i dag?
Einar Krag, medicinaldirektør, Sundhedsstyrelsen

< **Spørge- og debatrunde med politikerpanelet**

VIDENSGRUNDLAG

Kl. 10.00 - 10.45 Evidensbaseret sundhedsvæsen og behandlingseffekt

- Hvad er evidensbaseret viden og i hvilken udstrækning kan den anvendes ved prioriteringer?
- I hvilken udstrækning anvendes evidensbaserede viden som grundlag for prioriteringer vedrørende lægemidler?
- Hvordan måles/vurderes behandlingseffekten i det nuværende sundhedsvæsen?

< **Spørge- og debatrunde med politikerpanelet**

Finn Børllum Kristensen, speciallæge, lic.med. institutchef for MTV-instituttet

Jens Peter Kampmann, dr.med., overlæge, Bispebjerg Hospital (tilsagn)

Ib Bo Lumholtz, lægemiddeldirektør, Lægemiddelstyrelsen

Kl. 10.45 - 11.15 Kaffepause

Kl. 11.15 - 12.00 Samfunds- og sundhedsøkonomiske vurderinger

- Hvordan sættes det økonomiske ressourceforbrug i forhold til virkning?
- Kan MTV-analyser besvare sundhedsøkonomiske spørgsmål vedrørende prioritering af lægemidler?
- Hvordan sikres et kvalificeret og uafhængigt vurderingsgrundlag?

< Spørge- og debatrunde med politikerpanelet

Kjeld Møller Pedersen, professor i sundhedsøkonomi, Odense Universitet
Jes Søgaard, professor i sundhedsøkonomi, direktør, DSI - Institut for Sundhedsvæsen
Poul Flemming Højlund-Carlsen, professor, dr.med., adm. overlæge, Odense Universitetshospital

Kl. 12.00 - 13.00 Frokost

INTERNATIONAL ERFARINGER

Kl. 13.00 - 14.00 Prioriteringer i et internationalt perspektiv

Sverige

- Hvem foretager prioriteringer af lægemidler?
- Hvilke institutioner indgår i processen?
- Hvordan etableres grundlaget for prioriteringer af lægemidler i Sverige?

Nina Rehnqvist, overdirektør for medicinske spørgsmål, Socialstyrelsen i Sverige

Mona Britton, MD, PHD, Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering

Norge

- Hvilke resultater kom udredningsgruppen om "Rammevilkår for omsetning af lægemidler" frem til i forhold til prioriteringer?

Steinar Strøm, professor, Oslo Universitet

MTV og early warning

- Udenlandske erfaringer med at anvende værktøjer som MTV og early warning (tidlig varsling) ved prioriteringer af lægemidler.

Torben Jørgensen, MTV-konsulent, Odense Universitetshospital

< **Spørge- og debatrunde med politikerpanelet**
PRIORITERING I FREMTIDEN

Kl. 14.00 - 15.00 Vidensproduktion og rådgivningen af beslutningstagere

- Hvilke ændringer i vidensproduktion og rådgivning skal gennemføres for at prioriteringer bliver mulig?
- Hvordan sikres at vidensproduktion og rådgivning er tilstrækkelig uafhængig?
- Kan der laves evidensbaseret sundhedsvæsen og hvordan etableres evidensbaseret viden?
- I hvilket omfang kan/skal metoden "tidlig varsling" indgå i forbindelse med prioriteringer af nye lægemidler?

< **Spørge- og debatrunde med politikerpanelet**

Torben Jørgensen, dr.med., overlæge, centerleder Glostrup Amtssygehus
Arne Rolighed, amtssundhedsdirektør, Århus Amt
Anders Foldspang, professor, dr.med, Aarhus Universitet

Kl. 15.00 - 15.30 Kaffepause

Kl. 15.30 - 16.30 Hvordan bør prioriteringer gennemføres i praksis?

- Hvem skal konkret foretage prioriteringerne?
- Kan der udformes retningslinier for prioritering, så den kan foretages fagligt/administrativt?
- Kan der etableres procedurer, så politisk enkeltsags-behandling undgås?
- I hvilket omfang skal borgerne/patienterne inddrages?
- Hvilken rolle spiller industrien og patientorganisationerne?
- Hvordan undgås store regionale forskelligheder i prioriteringer?

< **Spørge- og debatrunde med politikerpanelet**

Kresten Philipsen, formand for Amtsrådsforeningen
Arne Kurdahl, sociolog, direktør f. Hjerteforeningen
Anders Hede, projektleder, Huset Mandag Morgen
Erik Juhl, administrerende direktør for H:S

Kl. 16.30 Afslutning v. ordstyrer Yvonne Herløv Andersen, formand for Folketingets Sundhedsudvalg.

Folketingets spørgepanelet, medlemmer af Sundhedsudvalg:

Karen J. Klint (S)

Anni Svanholt (SF)

Yvonne Herløv Andersen (CD)

Morten Helveg Petersen (RV)

Jørgen Winther (V) (formiddag) og Preben Rudiengaard (V) (eftermiddag)

Henriette Kjær (KF)

Birthe Skaarup (DF)

Høringen er tilrettelagt af Teknologirådet i samarbejde med Folketingets Sundhedsudvalg med bistand fra en faglig baggrundsgruppe. Denne gruppe har bestået af professor Torsten Toftegaard Nielsen, Skejby Sygehus, direktør Peter Gøtzsche, Nordiske Cochrane Center og direktør Jes Søgaard, DSI - Institut for Sundhedsvæsen.

Præsentation af oplægsholdere

Kjeld Birch

født den 21.06.52

1979 cand.med., Københavns Universitet
1979-1983 reservelæge, københavnske hospitaler
1983-1986 klinisk assistent, Hvidøre Hospital
1986-1988 medicinsk chef, Novo, Danmark
1988-1990 medicinsk chef, Novo, Canada
1990-1992 medicinsk chef, Novo Nordisk
adm. direktør, Novo Nordisk Farmaka Danmark

Tillidshverv:

Formand for bestyrelsen for Lif Lægemiddelindustriforeningen

Medlem af bestyrelsen i EFPIA Bruxelles (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

Medlem af bestyrelsen for Hermedico A/S

Medlem af bestyrelsen for Novo Nordisk Farmaka Danmark A/S

Medlem af komitéen for Det Danske Handelskammer

Medlem af Sundhedsudvalget under Det Danske Handelskammer

Einar Krag, medicinaldirektør

Født i Esbjerg 1937. Lægevidenskabelig embedseksamen, Århus 1962. Dr. med. 1967.

Klinisk uddannelse på universitetshospitalerne i Århus og København.

Forskningsuddannelse på Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA.

Speciallæge i intern medicin og medicinske mave-tarmsygdomme.

Adm. overlæge Hvidovre Hospital 1977-1995. Under orlov Medical Director ved Sundhedsstyrelsens hospitals projekt i SaudiArabien 1984-1986.

Lægelig direktør Bispebjerg Hospital 1995-1996.

Chefredaktør Ugeskrift for Læger 1991-1996.

Siden 1996 Sundhedsstyrelsens direktør.

Finn Børlum Kristensen

Født 25. marts 1951 i Hammel. Lægeuddannet ved Århus universitet 1979, medicinsk licentiatgrad ved Københavns universitet 1987. Speciallæge i almen medicin og samfundsmedicin. Kliniske ansættelser ved sygehuse i Hovedstaden og Frederiksborg amt samt i almen praksis. Samfundsmedicinske ansættelser i Sundhedsstyrelsen og på universitetet. Kandidatstipendiat ved Københavns Universitet, Institut for almen medicin, 1984-86. Adjunkt og lektor samme sted 1987-94. Forskningschef i DSI Institut for Sundhedsvæsen 1994-97. Institutchef

ved Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering i Sundhedsstyrelsen fra 1997. Gæsteforsker i Trondheim, Oxford og Amsterdam. Leder af flere internationale projekter og kurser i evidensbaseret medicin og sundhedsvæsen. Talrige artikler, lærebogskapitler mv.

Jens Peter Kampmann

Født 1941. Cand.med.1967. Speciallæge i intern medicin, medicinske lungesygdomme og klinisk farmakologi. Dr.med. 1985 og siden 1987 overlæge i H:S BBH, Medicinsk Klinik I og Klinisk Farmakologisk Enhed. Oktober 1999 udnævnt til chef for det under Lægemiddelstyrelsen nyoprettede Institut for Rationel Farmakoterapi. Tidligere redaktør ved Ugeskrift for Læger, nu chefredaktør for Lægeforeningens medicinfortegnelse og lægemiddelinformationsbladet Praktisk Lægemedelinformation. Tidligere medlem af Bivirkningsnævnet og Reklamenævnet, nuværende medlem af Lægemiddelstyrelsens Registreringsnævn og Lægeforeningens Lægemedeludvalg. Formand for lægemiddelkomiteen i H:S og mangeårigt arbejde i Københavns Sundhedsforvaltning med rationel farmakoterapi blandt praktiserende læger. Udstrakt undervisningserfaring, bl.a. som kursusleder for Sundhedsstyrelsens tværfaglige kursus i klinisk farmakologi for kommende speciallæger. Forfatter af videnskabelige artikler, lærebogskapitler og redaktør for flere lærebøger i klinisk farmakologi. Deltaget i arbejdsgrupper under Sundheds- og Finansministeriet samt Institut for Sundhedsvæsen vedrørende rapporter om lægemiddelordinationer samt rationel og økonomisk lægemiddelbehandling.

Ib Bo Lumholtz

1946, Født den 4. februar
1974, Lægeuddannet, Københavns Universitet
1974 – 1980, Lægestillinger ved bl.a. Gentofte, Frederiksberg og Herlev sygehus
1983, Speciallæge, intern medicin
1984 - 1988, Medical Director, SANDOZ, AS, Norden
1989 – 1993, Vice-director, SANDOZ, AG, Schweiz
1993 – 1994, Executive Director, SANDOZ ltd, USA
1994 - 1997, International Medical Director, Novo Nordisk
1997 - , Lægemedeldirektør
1999, Speciallæge, klinisk farmakologi

Kjeld Møller Pedersen

50 år
Professor i sundhedsøkonomi-og politik, Syddansk Universitet - Odense Universitet. Ansat på Odense Universitet 1975-87, heraf 1985-1987 som professor i sundhedsøkonomi. 1987-1991: amtssundhedsdirektør, Vejle Amt. 1991-1999: direktør i LEGO Gruppen.

Har været medlem af mange udvalg, kommissioner og arbejdsgrupper i Sundhedsstyrelsen, ministerier og Amtsrådsforeningen. Har senest været medlem af Sygehuskommissionen.

Jes Søgaard

44 år

Uddannelse: Nysproglig studentereksamen, Nyborg Gymnasium, 1973. Socialvidenskabelig kandidatexamen, cand.rer.soc., Odense Universitet, 1980/81. Diverse kurser ved University of California at San Diego, University of Essex, Universitetet i Uppsala, University of Helsinki.

Ansættelser:

1998- Direktør for DSI! Institut for Sundhedsvæsen.

1996 - 1998 Professor i sundhedsøkonomi ved Center for Helsetjenesteforskning og Socialpolitik (CHS), Samfundsvidenskabeligt fakultet, Odense Universitet, herefter orlov.

1992 - 1996 Lektor ved CHS, Samfundsvidenskabeligt fakultet, Odense Universitet.

1988 - 1991 Adjunkt ved Økonomisk Institut og fra 15.09.1991 ved CHS, Samfundsvidenskabeligt fakultet, Odense Universitet.

1985 - 1987 Adjunkt ved Socialmedicinsk Institut, Aarhus Universitet, med orlov uden løn 1983 - 1984 Forsker ved Laboratorium for Samfundsmedicinsk og Sundhedsøkonomisk Forskning, Odense Universitet, med orlov uden løn 1.7.1984-31.12.84.

1981 - 1983 Kandidatstipendiat ved Laboratorium for Samfundsmedicinsk og Sundhedsøkonomisk Forskning, Odense Universitet.

1979 - 1980 Scholarstipendiat ved Institut for Samfundsvidenskab,

Odense Universitet.

1984 - 1984 Tilforordnet professor ved Tema for Hälso- och Sjukvård i Samhället,

1987 - 1987 Universitetet i Linköping.

1988 - 1990 20% gæsteprofessor ved Tema for Hälso- och Sjukvård i Samhället, Universitetet i Linköping.

Undervisning:

Selvstændig undervisning og kursusledelse på kandidat-, master- og ph.d. niveau i økonometri, biostatistik, metode, evaluering og sundhedsøkonomi siden 1981. Undervisning på en lang række kurser for sundhedssektorens personalegrupper. Vejleder på 27 specialer og MPH afhandlinger, hovedvejleder på fire ph.d.

Videnskabelig produktion og formidling:

134 skriftlige arbejder (forfatter og medforfatter). 121 foredrag på konferencer og møder.

Poul Flemming Højlund-Carlsen, 56 år.

Læge fra Københavns Universitet 1972, dr. med. 1988. Speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin 1983. Fra 1993 professor i klinisk fysiologi ved Syddansk Universitet og siden 1994 administrerende overlæge ved klinisk fysiologisk/ nuklearmedicinsk afdeling, Odense Universitetshospital. Undervisning af lægestuderende og biomedicinstuderende i hhv. klinisk fysiologi og nuklearmedicin og patofysiologi. Videnskabelige artikler om især hjerte-kredsløbslidelser med vægt på kvalitetssikring. Nationale og internationale faglige tillidshverv. Medlem af Hjerteforeningens Forskningsudvalg siden 1993. Medlem af det Sundhedsvidenskabelige Fakultetsråd, Syddansk Universitet, siden 1994. Medlem af Odense Universitets IT-udvalg (Datacenter Odense Universitets bestyrelse) 1996-97. Medlem af bestyrelsen i Dansk Selskab for Medicinsk Prioritering fra 1996, næstformand 1998-99.

Nina Rehnqvist

Överdirektör Nina Rehnqvist-Ahlberg (f 1944 i Teheran, Iran) blev legitimerad läkare 1970. År 1977 blev hon medicine doktor och 1980 docent i internmedicin. Från 1979 arbetade hon som kardiolog, internmedicinare och prefekt vid Danderyds sjukhus. 1995 utsågs hon till överdirektör för Socialstyrelsen, med ansvar för hälso- och sjukvårdsavdelningen.

Från och med den 1 januari 1999 ansvarar Nina Rehnqvist övergripande för alla medicinska frågor vid Socialstyrelsen samt är ställföreträdande generaldirektör.

Mona Britton

Medicinskt sakkunnig, SBU, Stockholm

1965 Leg läk; 1970 specialist i internmedicin

1974 Disputation, 1975 Docent

Arbetat inom sjukvård, undervisning, forskning, först i underordnad och sedan överordnad ställning i 32 år.

1965-79 Medicinska kliniken, Serafimerlasarettet

1980-88 "- Danderyds sjukhus

1988-96 Klinikchef, medicinska kliniken, St Görans sjukhus AB

Medicinskt sakkunnig på SBU

Handledare för 5 disputer, 120 vetenskapliga publikationer och lika många kongressmeddelanden. Reviewer i flera vetenskapliga tidskrifter
Dessutom varit: Styrelseledamot/vetenskaplig sekreterare i Svensk Internmedicinsk Förening, Ledamot av Spris kvalitetsgrupp Kiwex, ledamot av Medicinska Kvalitetsrådet MKR, ordförande i HSN:s prioriteringsgrupp för anslagansökningar Pickup, Ledamot av Med.forskningsrådets teknol utvärd-grupp.

Steinar Strøm

Født: 1942

Økonom, med utdanning fra Universitetet i Oslo, 1968

Dosent ved Sosialøkonomisk institutt 1975,

Professor samme sted siden 1984.

Gjesteforeleser ved universiteter i USA (University of California, Berkeley og University of Wisconsin, Madison), Italia (universitetene i Torino og Venezia), Tyskland (Heidelberg), Chile (Universidad de Santiago), Kina (Academy of Social Science, Peking og Fudan Universitetet i Shanghai) og i Sverige (Handelshøgskolen i Gøteborg).

Om lag 80 artikler i internasjonale tidsskrifter og bøker.

Fagfelt har vært: Miljøøkonomi, Energiøkonomi, Offentlig økonomi, Markedsøkonomi, Økonometri.

Torben Jørgensen

Uddannet som elektroingenør, HD i organisationsteori samt sygehusadministrator. Ansat i 1976 på Dansk Sygehus Institut, og i 1998 som MTV-konsulent i Fyns Amt og samtidig som ekstern lektor ved Institut for Sundhedstjenesteforskning.

Udførte i 1980 den første danske medicinske teknologivurdering (MTV), og har siden på nærmeste hold fulgt og aktivt medvirket i udviklingen af MTV og tidlig varsling af kommende medicinske teknologier, nationalt og internationalt. Tog i 1997 initiativ til at starte et europæisk samarbejde om tidlig varsling. Har været med til at skrive bøger, og afholde kurser og konferencer i emnet. Har gennemført og ledet flere nordiske MTV-projekter, og medvirket i en række europæiske projekter om MTV og fremtidige medicinske teknologier. Har været medlem af Sundhedsstyrelsens MTV-udvalg og sidder i bestyrelser for internationale videnskabelige selskaber for MTV.

Torben Jørgensen

Eksaminer, autorisationer og ansættelser

Cand.med. fra sommeren 1974, (Københavns Universitet). Speciallægeanerkendelse i kirurgi 1984, og kirurgisk gastroenterologi i 1989. Overlæge i kirurgi 1991-1997. Fra 1997 overlæge ved Københavns Amts Center for Sygdomsforebyggelse.

Priser

Dansk Gastroenterologisk Selskabs hæderspris for danske gastroenterologer i 1991.
Dansk Selskab for Kvalitetssikring i Sundhedssektoren's kvalitetspris 1997.

Publikationer og foredrag

Medicinsk doktorgrad i 1990. Mere end 180 publikationer, hovedsagelig af epidemiologisk observans. Forfatter til en medicinsk teknologivurdering af galdestensbehandling. Mere end 120 videnskabelige foredrag, flere gange som inviteret foredragsholder. I 1990 gæsteforelæser ved Harvard University, Boston, USA

Anden forskningsmetodologisk erfaring

Vejleder ved 12 Ph.D.-projekter, hvoraf fem er afsluttede, to er indleverede og fem pågår. Jeg deltager desuden i syv andre større projekter hovedsagelig inden for epidemiologi og forebyggelse. Bedømmer/opponent ved otte akademiske afhandlinger.

Redaktør i den HepatoBiliære reviewgruppe i Cochrane samarbejdet.

Referee-funktion

Referee ved flere internationale tidsskrifter. Medlem af the Editorial Board ved Scand J Gastroenterol.

Administrativ erfaring

Medlem af repræsentantskabet ved Befolkningsundersøgelserne i Glostrup siden 1985. Fra 1990-1993 ansat som klinisk epidemiolog ved Befolkningsundersøgelserne i Glostrup på ½ tid.

Fra 1987-1995 medlem af bestyrelsen i Epidemiologisk forskningsgruppe - senere Dansk Epidemiologisk Selskab. Formand for selskabet 1993-1995. Formand for Hovedstadens Center for Prospektive Befolkningsundersøgelser (HCPB) 1997-99.

Overlæge siden 1991 med forskellige selvstændige ansvarsområder siden 1992. Adskillige tillidshverv i Lægeforeningen.

Undervisning

Klinisk lektor (tidligere ekstern klinisk lektor) i kirurgi i perioden 1994-1997. Vejleder for OSVAL I og OSVAL II studenter. Undervist på mere end 50 A- og E-kurser. Censor ved afsluttende skriftlig opgave i Ph.D.-kurser i epidemiologi siden 1991.

Arne Rolighed

Amtssygehusdirektør, Århus Amt

- C Cand. scient pol., Århus Universitet 1980
- C Adjunkt, Institut for F, Århus Universitet 1980
- C Fuldmægtig, Finansministeriet 1981-85
- C Planlægnings- og Økonomichef, Århus Amt 1985-89
- C Amtssygehusdirektør, Århus Amt 1989- D.d. medlem af Århus Amts direktion med ansvar for sygehuse og almen praksis. Sammen med dekan Arvid Maunsbach forestår jeg formandsskab for Århus Universitets Hospitals ledelse.
- C Medlem af Sundhedsuddannelsesrådet.
- C Deltager i diverse råd og udvalg på nationalt niveau: Kontakforum, Specialeplanlægningsudvalget, Udvalget for rammebetingelser for medicinsk sundhedsforskning.

Anders Foldspang

Siden 1996/97 professor i sundhedstjenesteforskning og uddannelsesleder ved den nystartede uddannelse til Master of Public Health (Folkesundhedsvidenskab), Aarhus Universitet. - Lægevidenskabelig kandidateksamen 1974; 1980-96 lektor i medicinsk sociologi. Lic.med. 1979 og dr.med. 1983, vedr. evaluering af revalidering. En række forskningsemner inden for folkesundhedsvidenskab; aktuelt forskning og forskningsvejledning vedr. bl.a. medicinering på plejehjem; forebyggelse af hoftebrud hos ældre; prognose blandt patienter mistænkt for diskusprolaps; MTV vedr. indførelse af lægeambulance i Århus Amt; monitorering af tandsundhed blandt skolebørn; ventetid til sygehusbehandling; fremskrivning af screeningsprogrammet mod livmoderhalskræft i Århus Amt. - Mangeårig erfaring i Ph.D.-undervisning vedr. metoder til systematisk dokumentation og forskning.

Kresten Philipsen

Amtsborgmester, gårdejer. Født 1945.
 Gråsten Landbrugsskole 1965-66. Uddannet ved landbrug herhjemme og i England og USA.
 Medl. af Sønderjyllands Amtsråd (Venstre) 1978, formand for Amtsrådets Sygehusudvalg 1979, amtsborgmester fra 1982.
 Formand for bestyrelsen for Sydbus, Den selvejende institution Frøslevlejren, Den selvejende institution Dybbøl Banke, Pensionskassen for Sygeplejersker, PKA Holding A/S og PKA A/S.
 1. næstformand for bestyrelsen for Amtsrådsforeningen 1986, formand fra 1994, formand for foreningens Lønudvalg 1990-94.
 Medlem af bestyrelsen for Det Danske Hedeselskab og Sydbank A/S; formand

for bestyrelsen for BHJ A/S Gruppens Fold.

Arne Kurdahl

Født 22. august 1949.

Student fra Aalborg Katedralskole i 1968.

Magister i sociologi, Københavns Universitet, februar 1978. Bifag i Økonomi.

Fra 1972 til 1978 underviser på henholdsvis Kunstakademiets Arkitektskole, Byplanafdelingen og på Københavns Universitet.

Januar 1979 til forår 1981 ansat som forskningsmedarbejder ved Handelshøjskolen i København. Sideløbende hermed lektor ved Københavns Universitet.

Marts 1981 til december 1982 fuldmægtig i arbejdsdirektoratets økonomisk/statistiske kontor.

December 1982 til december 1984 leder af sekretariatet for arbejdsmarkedsnævnet i Københavnsområdet.

December 1984 til januar 1986 fuldmægtig i Administrationsdepartementet under Finansministeriet.

Januar 1986 - november 1994 sekretariatschef i Tandlægenes Nye Landsforening.

December 1994 - administrerende direktør i Hjerteforeningen.

Anders Hede

Født: 1961

Uddannelse: Cand.scient.adm fra 1989

Nuværende ansættelser: Projektleder, Mandag Morgen Strategisk Forum samt ekstern lektor i offentlig økonomi, Roskilde Universitetscenter.

Tidligere ansættelser bl.a.: Kontorchef i Frederiksborg Amts Sundhedsvæsen, Centerøkonom på Rigshospitalets. Fuldmægtig i DSB-materiel.

Andet: Tillidsposter i SF Ungdom, herunder landsformand i 3 år fra 1980.

Erik Juhl

Siden 1995 administrerende direktør for Hovedstadens sygehusfællesskab.

1992-1995 Sundhedsdirektør i Københavns Kommune

1991-1992 Lægelig direktør for Københavns Sundhedsvæsen

1989-1991 Lægelig direktør for Københavns Hospitalsvæsen

1975-1989 Administrerende overlæge, medicinsk afdeling, Hvidovre Hospital.

Cheflæge 1979-80.

Speciallæge i interne medicin (1973) og leversygdomme (1983), dr.med. 1970

Redaktør ved Ugeskrift for læger 1981-1999. Redaktør af lærebøger i intern medicin, leversygdomme og forskningsmetodeologi. Videnskabelig produktion overvejende indefor medicinske sygdomme (leversygdomme) og

forskningmetodeologi Har fungeret som læge/administrator/leder på forskellige niveauer i England,Sverige og Saudiarabien.

Prioriteringer af lægemidler – et øjebliksbillede

Af Kjeld Birch, formand for Lægemiddelindustriforeningen (Lif)

Op igennem 1990'erne har lægemiddelområdet været en fast del af den politiske dagsorden, og i fokus har konstant været medicinpriserne og de offentlige udgifter til medicin, hvor det formulerede ønske var, at priserne skulle ned, samtidig med at de offentlige udgifter skulle holdes i ro. Midlerne har været mange: Parallelimport, referencepriser, diverse substitutionsregler og prisaftaler.

Ved udgangen af 1990'erne må det konstateres, at det politiske ønske er opfyldt. Priserne på medicin (AIP) har aldrig været lavere, da et samlet prisfald på ca. 25% i løbet af perioden har medført, at disse i dag befinder sig på et europæisk gennemsnit. En udvikling, der skal ses i sammenhæng med en generel prisstigning i samme periode på ca. 17%. Samtidig er de danske totale offentlige udgifter til medicin i gennemsnit alene steget med knap 5% i perioden 1993 til 1997, mens de i en række sammenlignelige lande er steget med 10-12%. Væksten i Sverige var på 9,8% i denne periode, mens den i Norge (1993-1996) steg med ikke mindre end 18,1%.

Hertil kommer, at det danske medicinforbrug i en europæisk sammenhæng ligger meget lavt.

De anvendte styringsredskaber har altså givet de ønskede resultater og er derfor udtjente. Hvordan styres medicinområdet så i fremtiden? Det er det spørgsmål, alle må stille sig, og som er baggrunden for Sundhedsudvalgets høring. Den politiske dagsorden er altså ny. Det har industrien noteret med tilfredshed.

Lif har noteret, at statsministeren efter samrådet i Folketingets Sundhedsudvalg den 11. maj 1999 udtalte, at vi i Danmark ikke kan undlade at tilbyde befolkningen nye behandlingsmuligheder ud fra et økonomisk argument, hvis behandlingen har en dokumenteret effekt og værdi for patienterne.

At den moderne medicin har hjulpet mange patienter og på den måde har reduceret de samlede omkostninger, der er knyttet til både sygdommen og sygdomsbehandlingen både for den enkelte patient og for samfundet, er Lif helt enig med statsministeren i.

Hertil kommer den store betydning (værdi) patienterne, deres familier og arbejdspladser har opnået ved en hurtig og effektiv sygdomsbehandling. Det er i det lys, behandlingen med lægemidler skal ses. Værdien af lægemidler er de fordele, behandlingsmæssige såvel som økonomiske, som følger af en effektiv medicinsk behandling. At fokusere på de behandlingsmæssige fordele uden at skele til de økonomiske konsekvenser er lige så urimeligt som alene

at lade hensynet til omkostningerne styre et behandlingsforløb. Derfor er det absolut nødvendigt, at en fremtidig prioritering af lægemidler baseres på den fulde værdi af lægemidler. Efter industriens opfattelse er værktøjskassen ved at være klar til at foretage de eventuelle nødvendige prioriteringer, der måtte være behov for. Der mangler alene lidt værktøj i kassen – og måske lidt uddannelse i at bruge det værktøj, der er der.

Efter Lifs opfattelse er der to væsentlige forudsætninger, som skal overholdes, for at vi i Danmark sikrer os et tilfredsstillende og moderne behandlingstilbud i fremtiden. Det skal løbende være muligt at introducere nye behandlinger – og dermed lægemidler – samtidig med, at lægenes mulighed for at tilbyde patienterne én bestemt behandling skal respekteres (lægens fri ordinationsret). Lægen er uden tvivl bedst rustet til at træffe de rigtige behandlingsbeslutninger – også på lægemiddelområdet. Udfordringen er imidlertid, at der kommer stadig flere og nye behandlingstilbud – ikke kun på lægemiddelområdet, men generelt i sundhedsvæsenet. Dette rejser et spørgsmål om, hvordan det sikres, at der altid træffes de bedst mulige beslutninger ved kontakten med den enkelte patient. For at minimere risikoen for forkerte eller uhensigtsmæssige behandlingsbeslutninger bør der i stigende grad foretages en systematisk indsamling af viden om nye behandlingstilbud mv., som efterfølgende kan indgå i beslutningsstøttesystemer e.l., som læger og apotekere kunne gøre brug af, når der ordineres eller udleveres medicin. Det kaldes rationel farmakoterapi og er et af de bedre bud på, hvis ikke det bedste, hvordan lægemiddelområdet kan styres i årene der kommer. Det tager udgangspunkt i, at det er patientens behandlingsbehov, der er i centrum. Lif har på industriens vegne – med den seneste prisaftale med Sundhedsministeriet – givet tilsagn om at ville medvirke til at udvikle den rationelle farmakoterapi i det danske sundhedsvæsen.

Lif støtter det bærende princip i sundhedsvæsenet om, at ingen skal udelukkes fra en nødvendig behandling af privatøkonomiske årsager og er derfor meget opmærksom på, om beslutninger om tildeling af tilskud til f.eks. nye lægemidler bryder med dette princip. Opnår et lægemiddel ikke offentligt tilskud, kan den enkelte patient stadigvæk få det ved selv at betale den fulde pris, men så på bekostning af andre goder. Der er således en risiko for, at lægemiddelforbruget bliver styret ud fra den enkeltes betalingsvillighed og ikke ud fra et sundheds- eller behandlingsmæssigt behov.

Med hensyn til om en ny behandling skal tilbydes eller ej, er det Lifs grundholdning, at dette alene er et politisk spørgsmål, der afgøres af politikerne og deres vælgere, ligesom det alene er en politisk beslutning, hvorledes de offentlige tilskud til medicin skal fordeles. Det er dog ikke ensbetydende med, at der i Danmark eksisterer en politisk frihed til at forvalte, som man vil. Det skyldes, at vi lever i et åbent og internationalt samfund, hvor f.eks. beslutninger om nye behandlingstilbud automatisk lægger et pres – via patienternes ønsker og forventninger – på de danske beslutningstagere. For Danmarks vedkommende træffes der således beslutninger på europæisk plan, der påvirker det overordnede behandlingstilbud herhjemme. Hvis flere lande tilbyder én bestemt behandling, vil der være en forventning om, at man også kan

modtage denne i Danmark. Er der ikke et nogenlunde ensartet tilbud, opstår der nemt en trafik til og fra udlandet, som ingen vel kan være interesseret i.

Ovennævnte faktorer sætter efter Lifs opfattelse en ramme for de prioriteringsmuligheder, der er. Hertil kommer at det, inden debatten indledes, er vigtigt at forstå, at udfordringen på lægemiddelområdet eksisterer, men at den ikke umiddelbart ser ud til at være anderledes end tidligere. Forbruget af lægemidler vil i fremtiden stige, ligesom de samlede samfundsøkonomiske udgifter til medicin vil det – uanset at nye lægemidler og behandlingstilbud medfører en række besparelser i forhold til de eksisterende behandlingsmuligheder. Sådan har det været op gennem 1990'erne, og sådan må det også forventes at blive i årene, der kommer. At området vil vokse skyldes primært de nye teknologiske muligheder så som bioteknologi, genteknologi m.v., en demografisk udvikling i retning af flere og flere ældre samt de stigende patientkrav om forebyggelse, lindring eller behandling af nye sygdomme eller sygdomssituationer.

At alle ønsker og, i et moderne samfund som det danske, forventer at kunne benytte sig af alle de behandlingstilbud, der eksisterer, er ikke noget nyt. Det, der måske er nyt, og som kan blive et problem i fremtiden, hvis ikke systemet er indrettet efter borgernes behov og ønsker, er den forskellige betalingsvillighed, afhængig af om det alene er den enkelte borger eller politikerne, der afgør, om en behandling eller et lægemiddel skal forbruges eller ej. At der måske allerede er et problem i den vægt/prioritering, den enkelte borger giver sundhedsydelse i forhold til det politiske system antydes af det stigende forbrug af alternative behandlinger og fremkomsten af supplerende forsikringsordninger til finansiering af sygdomsbehandlinger. En samfundsudvikling indeholdende alle de tilbud, der efterspørges, uden supplerende finansieringsformer og prioriteringer er ikke realistisk, men det er klart, at der ligger en risiko for en social slagside i mulighederne for at opnå en optimal patientbehandling, hvis ikke den politiske prioritering af værdien af lægemidler er i overensstemmelse med befolkningens ønsker og forventninger til behandlingstilbuddet.

Hvordan styres lægemiddelområdet i fremtiden?

Det er velkendt, at industrien har været modstandere af den måde, hvorpå medicinområdet har været styret på op gennem 1990'erne. Industriens synspunkt har været – og er fortsat – at den ensidige fokusering på priserne og de offentlige udgifter ikke har levnet plads til en saglig og objektiv debat af den ressource og værdi, der ligger i lægemiddelbehandlingen. Det skyldes selvfølgelig, at lægemidler er nogle af sundhedsvæsenets mere anonyme aktører, da de har til formål at forebygge, helbrede eller lindre patientens sygdom, og at den daglige anvendelse sjældent kræver en involvering af andre end patienten selv.

Med den prisaf tale, industrien og Sundhedsministeriet indgik i februar 1998, blev der – efter

Lifs opfattelse – taget et første historisk skridt i retning af en ny måde at betragte lægemidler og deres værdi på. Her blev det aftalt, at der i årene fremover skal arbejdes målrettet med udviklingen af rationel farmakoterapi. En aftale der i forbindelse med Finansloven for 1999 udmøntede sig i, at der blev afsat midler til etableringen af Institut for Rationel Farmakoterapi under Lægemedelstyrelsen, hvor chef og styregruppe netop er blevet udpeget.

Lif mener, at rationel farmakoterapi er et af de helt centrale spørgsmål i det fremtidige sundhedsvæsen. Lif ønsker at deltage meget aktivt i denne proces og hilser derfor også det nye institut under Lægemedelstyrelsen velkommen. For industrien er der ingen tvivl om, at videns- og informationsindsamling samt spredning bliver nogle af nøgleordene. Det gælder for læger, det gælder for beslutningstagere, og det gælder ikke mindst for patienterne. Som en naturlig forudsætning skal denne viden og information basere sig på et optimalt videnskabeligt grundlag – inden den videreformidles til de relevante modtagere. Det er på mange måder også det bærende princip, der kendes fra lægemiddelvirksomhederne, når de afprøver nye lægemidler.

Når der fokuseres på fremkomsten af nye lægemidler og prioriteringen heraf, er der en række forhold, som man skal være opmærksom på. For det første vil viden om et nyt lægemiddels effektivitet og evt. ”nettobelastning” for samfundsøkonomien basere sig på en klinisk undersøgelse, hvor det er velkendt, at der kan være forskel på virkningen målt i kontrollerede kliniske forsøg og i den daglige kliniske praksis. Derfor vil der altid være en vis økonomisk usikkerhed forbundet med at frigive en ny behandling/lægemedel.

Hvis en sådan usikkerhed skulle fjernes, måtte man overveje at vente med at give tilskud eller indføre den nye behandling, til der foreligger viden om effekten i praksis. Næppe en farbar vej og det store spørgsmål er derfor: Hvorledes vi sikrer en optimal anvendelse – en rationel farmakoterapi med nye lægemidler? Hvordan udvikles der konkrete beslutningsstøttesystemer til gavn for patientbehandlingen og ikke til styring af de praktiserende læger og en indskrænkning af den fri ordinationsret? Det er endnu for tidligt at svare på, men de første skridt i den rigtige retning er taget, og industrien ønsker aktivt at deltage i den fortsatte udvikling.

Et andet skridt i den rigtige retning blev taget med den frivillige ordning om sundhedsøkonomiske analyser, som industrien og Sundhedsministeriet har aftalt og etableringen af MTV-instituttet i 1997 samt udarbejdelsen af retningslinier for sundhedsøkonomiske analyser i 1998.

Lægemedelindustrien er også interesseret i at bidrage til udviklingen af samfundsøkonomiske analyser af vores lægemidler - holistiske analyser, der giver et samlet billede af de nye lægemidlers samfundsmæssige betydning. Men når det er sagt, skal man også gøre sig klart, at gode analyser kræver ressourcer. Det gælder både i kroner og ører, men også kvalificerede personer til at udføre analyserne - og til at anvende resultaterne på en hensigtsmæssig måde i en beslutningssituation. Alene personspørgsmålet er et påtrængende problem, da de

sundhedsøkonomiske discipliner og traditioner i Danmark endnu er unge og beskedne. Der er med andre ord et kapacitetsproblem, der kan blive et problem for en fuldstændig introduktion af de sundhedsøkonomiske analyser.

Hertil kommer, at analyserne undergår en stadig metodemæssig udvikling, ligesom det tager tid at få nye retningslinier kørt ind. I Danmark har der således alene været anerkendte retningslinjer siden 1998, hvorfor alle parter endnu ikke har tilpasset sig og vænnet sig til at gøre disse værktøjer så anvendelige som muligt.

Og sidst men ikke mindst skal man huske, at disse analyser ikke er en facitliste, hvor løsningerne på de svære beslutninger fremgår. At prioritere er ikke nemt. Hverken i forhold til de overordnede beslutninger om en given behandling skal tilbydes befolkningen, eller når lægen over for den enkelte patient skal træffe en beslutning, om patienten skal have den nye behandling, en ældre, men mindre effektiv, eller slet ingen behandling overhovedet. Og der er intet, der tyder på, at disse valg bliver nemmere i fremtiden. Snarere tværtimod. Derfor er det vigtigt, at vi alle er bedst rustet til at møde disse udfordringer.

Industriens synspunkt er, at udgangspunktet for en fornuftig debat og styring af medicinområdet er til stede for alle parter. Værktøjskassen er ved at være klar til brug, om end der måske er behov for noget mere uddannelse og erfaring i at benytte de nye redskaber og værktøj. Både i industrien, på det faglige og politiske plan! Lif ser en opgave i at medvirke til, at de nødvendige beslutninger og prioriteringer, der måtte blive behov for at gennemføre, foregår på et så objektive og fagligt højt niveau som muligt. De beslutninger, der måtte blive behov for bliver politiske, og her har alle vel en interesse i, at grundlaget for disse beslutningerne bliver bedst muligt – så de ikke bliver truffet på baggrund af en kortvarig, men meget følelsesladet diskussion af en konkret sag eller behandling i dagspressen. Det kan ingen – hverken industri, myndigheder eller patienter – være interesseret i!

Efterskrift

Dette skriftlige bidrag fra Lif til høringen den 22. september 1999 indeholder ikke nogen gennemgang af de enkelte behandlings- og terapiområder og de udfordringer, der forventes, men er alene tænkt som en beskrivelse af de rammer og vilkår, en prioritering af lægemidler – efter Lifs opfattelse – bør foregå indenfor. Den konkrete beskrivelse af udfordringerne vil blive fremlagt på selve høringen på Christiansborg.

Hvordan er beslutningsprocessen ved prioritering af lægemidler i dag?

Indlæg ved medicinaldirektøren, Einar Krag.

1. Indledning

Den formelle beslutningsproces

EU-samordning: En ansøgning fra Lægemiddelindustrien om registrering af et lægemiddel imødekommes principielt hvis en række forudsætninger er opfyldt, herunder krav til lægemidlets virkning og sikkerhed.

Regeringen vedtager tilskudsregler, generelt/enkeltilskud.

Lægemiddelstyrelsen står for dansk godkendelse, fastlæggelse af indikationer (anvendelsesområde), information til lægerne.

Sundhedsstyrelsen udsteder vejledninger/cirkulærer på enkeltområder (ex. afhængighedsskabende medicin).

Den enkelte læge træffer beslutning om ordination af medicin, og prioriterer blandt registrerede lægemidler. Udgangspunktet er den frie ordinationsret: lægens ret og pligt til at give patienten den medicin, som lægen vurderer nødvendig i den konkrete situation.

Den beslutningsproces, der sker hos den enkelte medicinordinerende læge er det afgørende/interessante aspekt.

Den praktiserende læge har en central rolle, idet praksissektoren står for mere end 80 % af den samlede lægemiddelomsætning.

Lægens rolle ved valg af medicin bliver særligt synlig og påkalder sig særlig opmærksomhed, når patientgrupper med alvorlige/livstruende sygdomme kan hjælpes, evt. helbredes med ny og ofte meget dyr medicin. Imidlertid er lægens prioritering blandt flere mulige lægemidler i dagligdagens kliniske situation også af stor vigtighed.

Lægens beslutningsproces – og grundlaget for denne – er det helt afgørende for valget af lægemiddel i den konkrete situation.

2. Den enkelte læges beslutningsproces

2.1 De traditionelle informationskilder

Objektiv vejledning. Når medicin registreres, udfærdiges et *produktresumé* bl.a. med indikationer (anvendelsesområde). Disse oplysninger indgår i *Lægeforeningens medicinfortegnelse* sammen med en bredere brugervejledning. Tilsvarende findes i *Lægemiddelkataloget*. Lægen har således til rådighed et omfattende informationsgrundlag om selve præparatet og afvejningen over for andre mulige præparater.

2.2 Lægemiddelindustriens markedsføring

Lægemiddelindustrien er en betydelig informationskilde – især når det drejer sig om nye lægemidler.

Industrien foretager markedsføring/prioritetspåvirkning i form af udsendt informationsmateriale suppleret med lægemiddelkonsulenters opsøgende virksomhed samt kurser/uddannelsesaktiviteter, der tilbydes især praksissektoren. Disse informationer/kurser tilbydes *ikke* i tilsvarende omfang fra industri-uafhængig side (offentlige myndigheder, Lægeforeningen eller lign). Denne ubalance betyder derfor, at der i dag intet reelt alternativ er til denne markedsføring/prioriteringspåvirkning, når det gælder nye lægemidler.

Ovennævnte forhold kan medvirke til potentiel risiko for utilstrækkelig objektivitet/rationalitet i lægens valg af medicin p.g.a.

- risiko for unuanceret beslutningsgrundlag
- risiko for ”skæv” afvejning ved prioritering af det ny lægemiddel frem for andre mulige præparater.

2.3. Pressionsgrupper

I spørgsmålet om lægens prioritering af et nyt lægemiddel frem for det ”gamle” spiller pres fra patienter en stor rolle. Ofte affødt af den pression, som patientforeninger udvirker.

3. Ny medicin kontra ”gammel”

Ny medicin er sjældent banebrydende. Ofte blot ”en yderligere streg på Bismarcksklumpen”. Ex: den ny medicin hjælper yderligere 5-10% af patienterne med en given sygdom. Den gamle medicin hjælper fortsat 90% af patienterne fuldt ud lige så godt som den nye.

Hvis ikke beslutningsgrundlaget hviler på velafvejede præmisser risikerer lægen at prioritere den ny medicin – også hvor den gamle ville være lige så effektiv. Her kan ske et *skred i beslutningsprocessen*. Hertil kommer risikoen for et yderligere skred i beslutningsprocessen,

idet der kan være en tendens til at indikationsområderne udvides til grænseområder (ex. mavesårsmedicin blot på mistanke)

4. Afslutning: Styrkelse af lægens beslutningsgrundlag

En optimal prioritering i brugen af nye lægemidler forudsætter, at lægens beslutningsgrundlag er evidensbaseret og tillige hviler på velafvejede præmisser.

Et ønske om styrkelse af lægens beslutningsgrundlag giver anledning til at overveje mulighederne for:

Formaliseret og myndighedsreguleret efteruddannelse, hvor der indgår klinisk farmakologi og rationel beslutningsteori. En overordnet drøftelse af de generelle aspekter vedrørende lægers efteruddannelse foregår i Speciallægekommissionen.

Pædagogisk indsats på udvalgte områder rettet mod lægens medicinvalg (ex. Den målrettede indsats, som især fra klinisk mikrobiologisk side siden 1960'erne har været rettet mod antibiotikaordinationer. Indsatsen er en succes, idet Danmark har verdens laveste udvikling af bakteriel resistens mod antibiotika).

Styrkelse af lægers egen-kontrol. Indsats fra myndighedsside til støtte for praktiserende lægers muligheder for at øve "selvjustits" ved at kunne sammenligne egne medicinordinationer med kollegers (Ex. projekt med praktiserende læger i Københavns Kommune, iværksat af Enheden for Rationel Farmakoterapi, v. Jens P. Kampmann).

Styrkelse af initiativer generelt, der fremmer lægers egen medvirken til rationel lægemiddelordination (ex. samarbejde mellem praktiserende læger, sagkyndige, apoteker m.v.)

De hidtidige erfaringer fra Danmark giver anledning til optimisme vedrørende effekten af pædagogiske/uddannelsesmæssige initiativer med henblik på optimering af lægens beslutningsgrundlag og prioritering.

Evidensbaseret sundhedsvæsen, MTV og beslutningstagning

af Finn Børlum Kristensen

Evidensbaseret sundhedsvæsen

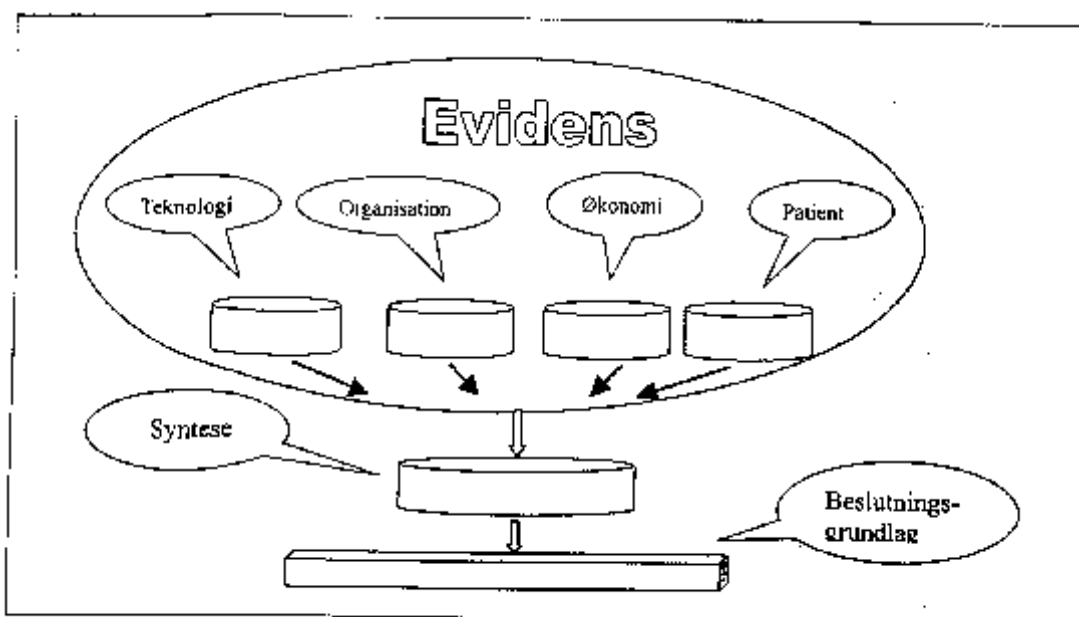
Ved evidens forstås viden, der bygger på stringent forskning. Ved evidensbaseret sundhedsvæsen forstås en forvaltnings- og ledelsesmåde, som tilstræber at basere sine beslutningsgrundlag på brede, veldokumenterede forskningsresultater. Fokus er på individuelle patienters, grupper af patienters eller befolkningsgruppers undersøgelse, behandling og rehabilitering. Al beslutningstagning kan naturligvis ikke være forsknings- eller evidensbaseret. Tradition og håndværksmæssig tilegnelse har gennem tiden spillet en relativt stor rolle i lægekunsten og plejen, og den stringente videnskabs indtog er ikke mere end godt 100 år gammel. Der er derfor fortsat områder, hvor der må arbejdes på at få et tidssvarende solidt evidensgrundlag for den eksisterende behandling. Når kravet om et stringent videnskabeligt grundlag fremhæves, er det samtidig vigtigt, at klinisk erfaring, lægekunst og mesterlære fortsat værdsættes. Disse ting står ikke i modsætning til hinanden.

Der er en direkte linje fra klinikerne, der dannede skole i Paris i midten af 1800-tallet til den kritiske kliniske skole fra 1960'erne, som lagde vægt på forskningsmetodologi og biostatistik og anså det dobbeltblinde lodtrækningsforsøg som forskningsidealet. Men lodtrækningsforsøg er i sagens natur ikke eneste kilde til rationelle beslutninger i klinik og forvaltning. Linjen går videre til evidensbaseret sundhedsvæsen i 1990'erne, hvor evidens fra andre forskningskilder, f.eks. undersøgelser af patientforløb og fra samfundsvidenskaberne også indgår.

Med evidensbaseret sundhedsvæsen er der ikke tale om, at videnskabelige resultater skal stå alene som beslutningsgrundlag for konkret handling i sundhedsvæsenet. Opgaven er netop at *integrere* pålidelige forskningsresultater i beslutningsprocessen sammen med de mange andre faktorer, der altid vil indgå både ved prioritering og beslutningstagning.

Medicinsk teknologivurdering

Teknologi betyder ”praktisk anvendelse af videnskabelig viden”. Det er f.eks. en medicinsk teknologi at lave et godt interview med en patient, der kommer med symptomer på allergi. Medicinsk teknologi er altså andet end blot apparatur og lægemidler. Begrebet evidensbaseret sundhedsvæsen er nært beslægtet med medicinsk teknologivurdering (MTV).



Figur 1. Fremgangsmåden i medicinsk teknologivurdering

MTV tilstræber at skaffe et bredt rationelt grundlag for beslutninger i sundhedsvæsenet – ikke kun de kliniske, men også beslutninger om prioritering, planlægning, styring og ledelse på alle planer.

Forvaltningers og ledelsers beslutningsgrundlag

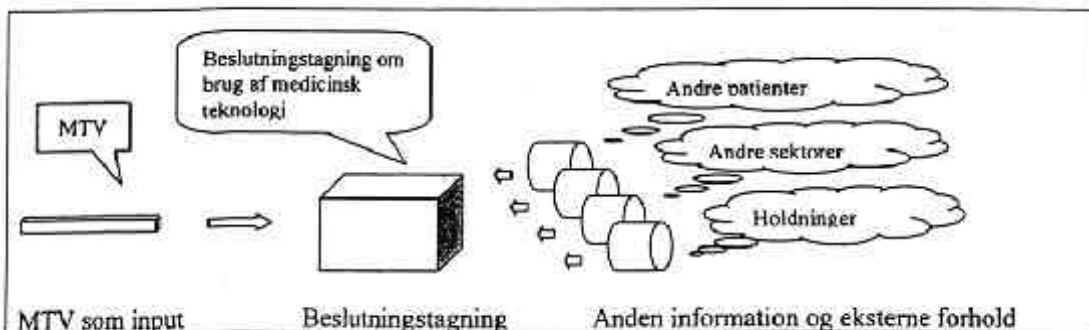
Det vigtigste at slå fast om MTV er, at det retter sig mod beslutningstagning – MTV er forskningsbaseret, men samtidig meget anvendelsesorienteret. Der er tale om input til beslutningsgrundlag – beslutningerne ligger, hvor de hele tiden har ligget: hos beslutningstagerne. MTV forrykker ikke dette forhold, men tager i høj grad sigte på *forvaltningers og ledelsers problemstillinger*.

MTV kan f.eks. tage udgangspunkt i en bestemt sygdom, f.eks. ondt i ryggen, og systematisk gennemgå de alternativer, der er for dens behandling.

MTV tager både klinisk, økonomisk, organisatorisk og adfærdsvidenskabelig evidens ind i en bred samlet sammenhæng. Det nye ved MTV i forhold til forskning og traditionel forvaltning er netop, at klinisk, økonomisk og etisk vurdering ikke laves hver for sig, men under samme hat, så bredde og sammenhæng er med fra starten. En sådan syntese er i høj grad efterspurgt af beslutningstagerne - f.eks. på sygehuse og i forvaltningen -som ikke vil løbe fra Herodes (f.eks. lægerne) til Pilatus (f.eks. økonomerne) for at samle solide informationer til deres beslutningsgrundlag. Men som anført: der er tale om *beslutningsgrundlag* og ikke om selve beslutningen.

I den konkrete situation må beslutningstagerne tage hensyn til mange andre ting i deres endelige prioritering og beslutning - f.eks. andre patienter eller patientgrupper, ressourcer, egne holdninger og politiske hensyn. Kort sagt, der er ikke en direkte ubrudt linje fra MTV-rapportens konklusioner til en beslutning. MTV forsyner beslutningstagerne med brede veldokumenterede beslutningsgrundlag, men er ikke et forsøg på at "videnskabeliggøre" beslutningstagningen.

De fleste beslutninger om anvendelse af medicinsk teknologi tages i den praktiske hverdag i klinikken. Derfor er hovedmålgruppen for MTV de kliniske afdelingers ledere og deres



Figur 2. Medicinsk teknologivurdering som input til prioritering og beslutningstagning

sygehusledelse. I den sammenhæng spiller MTV af eksisterende teknologier en stor rolle - MTV af nye lægemidler er kun del af opgaverne.

MTV af ondt i ryggen som eksempel

Et eksempel på en sammenhæng mellem evidens, MTV og beslutningstagning (prioritering) er problemet ”ondt i ryggen”. Lænderygsmærter er en folkesygdom. Den er hyppig og rammer bredt i befolkningen. Lidelsen har store økonomisk betydning for både sundhedsvæsenet, samfundet og den enkelte. Der er stor variation i den kliniske fremgangsmåde mellem de enkelte behandlere, og der anvendes vidt forskellige behandlingsprincipper og teorigrundlag. Patientforløbene er desuden ofte ukoordinerede med ventetider og øgede omkostninger til følge. Ondt i ryggen er derfor et meget relevant emne for MTV.

MTV-instituttet udgav i januar 1999 en rapport om ”ondt i ryggen”, som en bred tværfaglig ekspertgruppe har udarbejdet. Rapporten er sendt bredt ud til relevante behandlere, afdelinger, sygehuse, amtsråd, kommunalbestyrelser, myndigheder, faglige organisationer og patientforeninger. Gennemgangen af evidens for effekt af de eksisterende behandlingstilbud udgør sammen med belysning af personale, organisation, og økonomi et praktisk beslutningsgrundlag. På baggrund af rapporten er det således muligt at overveje omlægninger – med udsigt til driftsmæssige besparelser – samtidig med, at rygpatienterne har udsigt til bedre behandlingsresultater. Der vil potentielt kunne frigøres ressourcer.

Bliver rapportens konklusioner implementeret, vil der være mulighed for, at patienterne kan få bedre resultater, færre sygedage, og færre kan ende med førtidspension. Samtidig vil en række behandlinger kunne nedprioriteres i sundhedsvæsenets håndtering af lænderygsmærter. Det gælder f.eks. strækbehandling, ultralyd, laser og kortbølge, der har et ringe evidensgrundlag. Det samme gælder massage og varme-/kuldebehandling.

MTV og prioritering af lægemidler

Det er en kerneopgave for MTV-instituttet at føre Den Nationale Strategi for Medicinsk Teknologivurdering, som Sundhedsstyrelsen udgav i 1996, ud i livet. Det første element i denne er, at MTV skal indarbejdes i den løbende drift og planlægning på alle niveauer i sundhedsvæsenet, både centralt og decentralt og på institutionsniveau samt på politisk, administrativt, fagligt og forskningsmæssigt niveau.

MTV-tankegangen kan anvendes på hele bredden af procedurer og metoder i sundhedsvæsenet, og kan naturligvis også anvendes på lægemidler - herunder nye lægemidler. Mens omfattende MTV af lægemidler er relevant i forbindelse en bred MTV-belysning af undersøgelse, behandling og rehabilitering ved definerede sygdomme og helbredsproblemer som f.eks. ondt i ryggen, bronkitis eller depression, er det ikke nødvendigvis relevant at lave omfattende MTV på ethvert nyt lægemiddel. Men det er blandt MTV-instituttets opgaver at

fremme, at MTV-*tankegangen* indarbejdes i vurderingen af lægemidler.

Som det fremgår af et andet høringsindlæg, varetager Lægemiddelstyrelsen allerede en række opgaver i forbindelse med registrering og tilskudsfastsættelse. Det blev allerede i juni 1998 overvejet i en betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg, "Udfordringer på lægemiddelområdet", at man i Lægemiddelstyrelsens regi indarbejder MTV-tilgangen i opgavevaretagelsen ved introduktionen af nye lægemidler. Det vil især være afvejning af lægemidlet i forhold til alternativer samt belysning af personalemæssige og organisatoriske forhold, der skal bygges ind, for at man opnår MTV-bredde i belysningen. Herudover kan der være behov for en samlet helhedsvurdering og rådgivning ved prioritering og beslutningstagning, som ligger ud over, hvad en medicinsk teknologivurdering kan omfatte.

Evidensbaseret sundhedsvæsen og behandlingseffekt

af Jens P. Kampmann, H:S Bispebjerg Hospital, Medicinsk Klinik I og Klinisk Farmakologisk Enhed

I et evidensbaseret sundhedsvæsen bygger alle behandlingsmæssige og andre procedurer på sikker viden. Denne sikkerhed kan kun fremskaffes ved videnskabelige undersøgelser, først og fremmest den såkaldte kontrollerede eller randomiserede undersøgelse, undertiden kaldt lodtrækningsforsøg. Hertil kommer mere epidemiologisk prægede undersøgelser. Egne indtryk, uvidenskabelige opgørelser og selv de mest bogholderkorrekte optegnelser er ikke erstatninger for randomiserede undersøgelser. De kan tjene som inspirationskilde, men aldrig som sikkert beslutningsgrundlag. Der er i øjeblikket ingen erstatninger for disse undersøgelser, der ofte er langvarige, kedelige og altid dyre. Der er mange eksempler på, at såkaldt sund fornuft har vist sig at være overfladisk og forkert.

Dette udelukker ikke, at behandlinger, der ikke er evidensbaserede, kan være korrekte – problemet er, at man ikke kan vide det. Dette gælder fx al behandling med naturmedicin, hvor man altid arbejder på usikker grund, fordi man ikke ved, om det er effektivt eller ej.

Evidensbaseret viden blev indført efter 1945, hvor man gennemførte de første kontrollerede undersøgelser. Det er gået specielt stærkt i de sidste 20 år, men alligevel anvendes der i dag mange behandlinger og behandlingsregimer – mindst 50% - hvor man fortsat arbejder ud fra mere tro end sikker viden. Denne situation vil langsomt ændres, idet der dels faktisk udføres mange tiltrængte kontrollerede undersøgelser, dels ikke mere kan godkendes lægemidler uden dette bevis. Situationen er således mest klar for lægemidler. Gælder det anden behandling kræves fortsat ikke noget videnskabeligt samfundskontrolleret bevis for effektivitet.

Det er tankevækkende, at der kræves en stor og statskontrolleret videnskabelig dokumentation for at indføre selv svagt virkende lægemidler, mens der ikke findes lignende godkendelsesprocedurer for kirurgiske indgreb, fysioterapi, rehabilitering m.v.

For lægemidlernes vedkommende kræves videnskabeligt bevis for effekten, men behandlingen kan alligevel indeholde mange uløste problemer. Fx virker penicillin ved halsbetændelse, men behandlingstidens længde er stærkt omdiskuteret, og det samme gælder utallige andre mere teknisk prægede problemer omkring meget udbredte lægemiddelbehandlinger.

Ovenstående forhold – inden for lægemiddelområdet - afspejles i gældende lovgivning, hvor Lægemiddelovens § 15 direkte nævner de betingelser, der skal være opfyldt for, at en ny kemisk substans kan godkendes som et lægemiddel. Samme regler gælder i EU-sammenhæng. Vigtigst er reglen om, at det nye lægemiddel skal være af tilfredsstillende beskaffenhed og i sammenligning med allerede godkendte lægemidler være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende, dvs. der må ikke ved almindelig anvendelse forekomme bivirkninger, der står i

misforhold til den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig karakter. Ordlyden viser hen til kravene for en randomiseret undersøgelse, der således nærmest har legal karakter. På almindeligt sprog betyder paragraffen, at et kemisk middel for at blive anerkendt som lægemiddel skal har en positiv behandlingsmæssig virkning, der mere end opvejer de altid tilstedeværende større eller mindre bivirkninger. Dette er hovedhjørnesteinen i al godkendelse og brug af lægemidler. Det er vigtigt at alle beslutningstagere – og hele befolkningen - forstår disse principper. Man kan vælge at tro på en virkning – som det gøres for naturmedicin, men man handler da på et helt andet grundlag end ved de egentlige lægemidler. Det er forskellen på evidens- og ikke-evidensbaseret behandling.

Samfundet må afgøre, om det vil bruge ressourcer på tilvejebringelse af evidens baseret viden. Det kan overlades til producenterne, men dette vil skævvride beslutningsgrundlaget, og de økonomiske konsekvenser er uoverskuelige.

Selv en godt gennemført kontrolleret undersøgelse med veldefineret formål indeholder mange problemer. Et hovedspørgsmål er, hvad der må opfattes som behandlingseffekt. I nogle tilfælde drejer det sig om død ikke-død, men i de fleste situationer er problemstillingen mere indviklet. Kan man nøjes med at måle blodtryk, der ubehandlet først langt senere vil vise sig som mere umiddelbare symptomer som apoplexi og hjertesvigt? Skal begrebet livskvalitet eller helbredsstatus altid inkluderes, og opfatter forskellige befolkningsgrupper disse begreber entydigt? Afgørelsen af disse spørgsmål har ikke alene en umiddelbar patientrelateret konsekvens, men også stor økonomisk betydning, idet fx meget langvarige undersøgelser er uhyre omkostningskrævende og organisationsmæssigt næsten umulige at gennemføre.

Det er således vigtigt at erkende, at behandlingseffekten kan måles på forskellige niveauer, fx for den enkelte patient, for grupper af personer eller på hele samfundet, fx ved en nedgang i behovet for plejehjem eller færre førtidspensioner. Sådanne undersøgelser ses sjældent, og de kan for mange lægemidler og andre behandlingssituationer næsten ikke gennemføres.

Det er afgørende at forstå, at der selv på grundlag af de mest videnskabelige og teknisk korrekte gennemførte undersøgelser altid resterer et personligt og politisk beslutningsvalg. Ingen nok så god videnskabelig metode – herunder MTV og sundheds- og farmakoøkonomiske analyser - kan erstatte dette. Problemet falder i to punkter: først afgøres, om en opnået behandlingseffekt – som med stor sandsynlighed er sand – skal opfattes som stor nok til at være af betydning, hvorefter det skal besluttes, om denne effekt og dermed behandlingen, der er årsag til effekten, skal indføres.

Indtil nu har de fleste overvejelser været koncentreret os om det første punkt, idet alle medicinske behandlinger, der statistisk har været beviste, stort set også er blevet indført. Selv om forskellen mellem statistisk signifikant og behandlingsmæssigt betydningsfuldt ofte erkendes, er det sjældent, at konsekvensen tages. Dette vil ændres i fremtiden. Med mange kommende dyre behandlinger, bliver det uomgængeligt nødvendigt at tage stilling til, om en virkning, fx en overlevelse på 3 måneder, skal indføres eller ej.

Med stigninger i medicinudgifterne, der år efter år er større end stigningerne i bruttonationalproduktet, bliver en sådan prioritering nødvendig. Selv ikke konstant stigende bevillinger kan løse problemet. Tidspunktet for disse beslutninger kan udskydes ved prisaftaler, ændrede tilskudsregler, lægemiddelkomiteer, oprettelse af vurderingsinstitutter som MTV-instituttet og Institut for rationel farmakoterapi, men ikke forhindres, da udviklingen inden for lægemiddelinnovationen foregår hurtigere end stigningen i befolkningens produktivitet.

Forudsætningerne for rationel medicinsk behandling kan resumeres i følgende punkter:

1. Der kræves en tydelig diagnose eller i al fald en sådan symptomafgrænsning, at behandleren kan sammenligne den aktuelle patient med de videnskabelige undersøgelser. Uden denne forudsætning kan viden ikke systematiseres eller viderebringes i brugbar form.

2. Der skal foreligge korrekt gennemførte undersøgelser, dvs. der skal foreligge behandlingsmæssig evidens eller med andre ord en facitliste. Man skal vide, hvad der er rigtigt og forkert. Findes dette ikke, må handles på tro og teoretiske principper, hvis bevisbarhed ofte er bedragerisk. Evidensbaserede behandlinger skal sammenlignes indbyrdes.

3. Der skal som yderligere beslutningsgrundlag foreligge sundheds- og farmakoøkonomiske analyser som hjælp til ikke alene valg mellem forskellige behandlinger, men også som hjælp til at afgøre, om der skal behandles eller ej.

4. Herefter beslutes det – ud fra videnskabelige, økonomiske, humanitære og politiske forudsætninger, om behandlingen skal fremmes eller ej. Denne fase gennemføres ideelt prospektivt og ikke baseret på enkelttilfælde.

5. Accepterede behandlinger skal udbredes og opfølges. Successen af dette gennemførelsesproblem afhænger af behandlingen. Klart gennemskuelige og meget positive behandlinger udbredes og gennemføres oftest hurtigt, men der er dog også mange eksempler på, at selv værdifulde behandlinger har svært ved at trænge igennem. Der refterer derfor altid et stort pædagogisk oplysningsproblem, hvis løsningsmuligheder beslutningstagerne må afgøres, herunder en eventuel overladelse til producenterne.

Konklusion

Alle behandlinger og procedurer i sundhedsvæsenet bør evidensbaseres, og samfundet, specielt det offentlige system, bør langt hen af vejen medfinansiere denne tilvejebringelse. Der bør udarbejdes retningslinier for videnskabelig, teknologisk og økonomisk vurdering af disse undersøgelser, men der vil altid restere en udelukkende politisk afgørelse, der klart bør

adskilles fra den tekniske. Medmindre produktiviteten stiger til urealistiske højder, eller nye behandlingsformer indtjener sig selv samfundsmæssigt, er det ikke et spørgsmål, om behandlingsmæssig prioritering skal indføres eller ej, men udelukkende et spørgsmål om hvordan og hvornår, dette skal ske.

Lægemiddelregistrering og medicinsk teknologivurdering,

Ib Bo Lumholtz, lægemiddeldirektør

Lægemiddelstyrelsen blev 1. januar 1997 udskilt fra Sundhedsstyrelsen som selvstændig styrelse under Sundhedsministeriet.

Lægemiddelstyrelsens opgave er at godkende markedsføringen af effektive og sikre lægemidler, at medvirke til at sygesikringens udgifter til lægemidler står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi og at overvåge lægemiddelområdet og medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsens arbejde er baseret på gældende lovgivning om lægemidler, apoteker, offentlig sygesikring og medicinsk udstyr samt på høj faglig og videnskabelig kompetence.

Lægemiddelstyrelsens opgaver kan opdeles i to hovedgrupper: myndighedsopgaver og registrering og overvågning af lægemidler. Registrering af lægemidler betales 100% af lægemiddelfirmaerne via gebyrer.

Registrering af et lægemiddel kan ske på to måder. Højteknologiske og innovative lægemidler registreres via en central procedure hos The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) i London. Alle øvrige lægemidler registreres hos de nationale lægemiddelstyrelser gennem en gensidig godkendelse, som er baseret på en registreringsgodkendelse i et af

EU medlemslandene. Begge godkendelsesprocedurer har de samme krav til dokumentation for

lægemidlet, så der er ingen kvalitetsforskel mellem godkendelserne.

Dokumentationen for det enkelte lægemiddel følger principperne for evidensbaseret medicin. Det betyder, at dokumentationen oftest er baseret på kontrollerede undersøgelser, hvor det nye lægemiddel undersøges mod en kontrol (placebo) og den mest benyttede alternative teknologi/behandling, oftest et markedsført lægemiddel. På baggrund af de kontrollerede undersøgelser vurderes lægemidlets:

- anvendelsesområde, hvilke sygdomme kan det anvendes mod, hos hvilke patienter har lægemidlet dokumenteret effekt, hvad er relevante alternativer til den nye behandling og kan det nye lægemiddel stå alene eller skal det suppleres med anden behandling.
- effektivitet, dokumentation for, at det nye lægemiddel har den tilsigtede effekt, størrelsen af effekten sammenlignet med alternative lægemidler/behandlinger samt

den optimale dosis og doseringsinterval.

- risiko, uønskede virkninger ved sædvanlig dosering, risiko ved overdosering og forholdet mellem risiko og sundhedsgevinst.

- gevinst for patienten, sundhedsgevinst, livskvalitet, arbejdsevne.

Der indgår ikke økonomiske overvejelser i beslutningen om registreringen af et lægemiddel. Der tages dog stilling til, om anvendelsen af lægemidlet skal begrænses til f.eks. sygehus/speciallæge eller decentraliseres til at omfatte speciallæger i almen praksis, hvilket kan have indflydelse på forbruget af medicinen i befolkningen. Men dette sker dog udelukkende for at sikre den bedst mulige anvendelse af medicinen.

Samfundsøkonomiske aspekter belyses efterfølgende i samarbejde med et Medicintilskudsnævn. Medicintilskud bliver givet efter overvejelser vedrørende vigtigheden af behandlingen for patienten, men desuden vurderes omkostninger og gevinster for samfundet samt økonomiske konsekvenser for patienten.

Sammenfattende kan man derfor sige, at i lægemiddelregistreringen anvendes mange af de komponenter, der indgår i en medicinsk teknologivurdering.

Samfunds-og sundhedsøkonomiske vurderinger

**Kjeld Møller Pedersen, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet
– Odense Universitet**

1. Sundhedsøkonomi er en tænkemåde og et sæt af værktøjer/redskaber, der kan benyttes i prioriteringsprocessen.

Det evige misforhold mellem muligheder og ressourcer

Som *tænkemåde* er udgangspunktet, at ønsker og behov altid overstiger de til rådighed værende ressourcer. Amtsborgmester Erling Tiedemann har udtrykt det prægnant og rammende: “ ‘Pengene eller livet’ er ikke en trussel. Det er en problemstilling – universel og tidsløs – og dens baggrund er det uudrydelige misforhold mellem muligheder, ressourcer og behandlinger’. Enhver økonomisk problemstilling har rod i dette forhold, også i sundhedsvæsenet. Og alle prioriteringsovervejelse har udgangspunkt i det selvsamme forhold. Prioritering er en uundgåelig realitet – at påstå noget andet er selvbedrag.

Prioriteringen kan være skjult og ubevidst eller åben og bevidst – men prioriteret bliver der, selv når man hævder at ‘menneskeligt har vi ikke råd til at opgive det ene fremfor det andet’ (citat fra kendt sundhedspolitiker). Man kunne ønske, at det forholdt sig sådan, men det er en anden sag, og i nogle tilfælde kan man sige ‘både-og’, men ikke vedvarende og altid. Tiden vil komme, hvor man enten skal sige ‘enten-eller’ eller ‘ikke lige nu, måske senere’. Også på sundhedsområdet – og sådan har det iøvrigt altid været.

Man hører undertiden udsagn i retning af, at det er jo rigtig nok, men på sundhedsområdet skal man ikke, ja, man bør ikke, prioritere. Det er ikke et humant samfund værdigt osv.. Det ville være dejligt for alle, men så glemmer man blot, at der vil blive prioriteret andre steder for at skabe tilstrækkelig luft for sundhedsområdet, fx. på skole-eller socialområdet. Nissen flytter med, men bliver blot mere usynlig for de involverede i sundhedsvæsenet. Den samfundsøkonomiske tilgang betstår bl.a. i at huske på helheden.

Dybest set drejer det sig ikke om ‘penge’, men penge kan tjene som fællesnævner, når ‘æbler og pærer’ lægges sammen, fx. personaleudgifter og udgifter til medicin.

Begrænsede ressourcer kan være, at der ikke på kort sigt, fx. 3-5 år, er et tilstrækkeligt antal neurologer til at iværksætte beta-interferon-behandling af sklerosepatienter med sygdommen i dens sekundære progressive fase (og samtidig behandle andre neurologiske patientgrupper)

eller, at der ikke er røntgenlæger nok til at iværksætte screening for brystkræft – eller at der ikke er et tilstrækkeligt antal operationsstuer, eller et tilstrækkeligt antal hjerte til dem, der venter på en hjertetransplantation eller ... - men også, at et amts-eller statsbudget ikke kan nå hele vejen rundt på ønskesedlen.

Alt dette er selvfølgeligheder for de fleste, men overses fortsat alt for ofte, når man diskuterer prioritering i sundhedsvæsenet. Behovet for og uomgængeligheden af prioritering bunder i disse forhold. Spørgsmålet er, hvordan man prioriterer (forstået som processen: hvem involveres, hvilket vidensgrundlag og hvilke værktøjer/metoder man bruger i processen).

Alternativomkostninger

Knaphed fører til alternativomkostninger: hvad går man glip af, ved at vælge det ene frem for det andet. Hvis fx. neurologer pludseligt opprioriterer behandlingen af en bestemt patientgruppe, betyder det per definition, at andre patienter bliver forsømt, dvs. alternativomkostningerne. Alternativomkostningen er med andre ord, at nogle patienter ikke bliver behandlet, ikke får et nyt behandlingstilbud, får længere ventetid eller ikke får så omhyggelig en behandling som tidligere. Alternativomkostninger kan være uhyre konkrete og nærværende.

Læge og etikeren professor Henrik Wulff bruger direkte tanken om alternativomkostninger i sin bog fra 1995 'Den samaritanske Pligt' med undertitlen Det etisk grundlag for det danske Sundhedsvæsen. Han siger direkte, at alle skal huske at tænke i alternativomkostninger. Begrebet har mening både på patient, borger, læge og samfundsniveau. På patient-lægeniveauet refererer han følgende historie, som faktisk involverer lægemidler:

'Jeg kan fx.huske en patient med et sår på tolvfingertarmen, som ønskede at blive behandlet med det dyre præparat omeprazol i stedet for, som jeg foreslog, det billigere præparat cimetidin. Omeprazol er bedre, idet det ved fire ugers behandling heler såret hos måske 95% af patienterne, hvorimod det billigere præparat kun heler såret hos ca. 75% af patienterne. Alligevel brugte vi på det tidspunkt rutinemæssigt cimetidin som førstevalgspræparat, idet vi så skiftede til det dyrere omeprazol i det fåtal af tilfælde, hvor cimetidin ikke havde den ønskede effekt på smerterne inden for et par uger. Det regelutilitaristiske ræsonnement var, at mavesår og beslægtede tilstande er meget hyppigt forekommende, og det ville kost en meget stor sum penge, hvis læger i en situation som den beskrevne altid ordinerede omeprazol. Disse penge ville kunne gøre større nytte andetsteds i sundhedssektoren'.

Overvejelsen vedrørende alternativomkostningerne førte således til den beskrevne behandlingsstrategi. Han vurderer således, at alternativomkostningerne ved generelt at skrive

til omeprazol. Hvis man bevægede sig fra det konkrete patient-niveau til gruppe- og overordnet behandlingsniveau, ville sundhedsøkonomen undersøge omkostnings-effekten af de to præparater omeprazol og cimetidin i en omkostnings-effektanalyse, jfr. senere, uden identificerede patienter men helt generelt.

I det ideelle og perfekte marked (som kun findes i økonomernes lærebøger) kan markedsprisen tages som et generaliseret udtryk for alternativomkostninger. Og i en markedsøkonomi – også væsentligt mindre perfekt end i økonomernes lærebøger – ordnes prioriteringsspørgsmål automatisk af markedsmekanismens udbud-og efterspørgsel. Det er bl.a. fraværet af denne mekanisme, der ligger bag prioriteringsdiskussionen i sundhedsvæsenet, hvor markedsmekanismen på mange måder er sat ud af kraft og erstattet af en politisk og fagprofessionel beslutningsmekanisme.

Omkostnings-effekt og omkostnings-nytteanalyse

2. På *redskabssiden* har økonomer udviklet analysemetoder, der kan hjælpe i prioriteringssituationer. De kan ikke løse et uløseligt dilemma, men fungerer som én måde at samle og præsentere væsentlig information på, som bør indgå i enhver beslutningsovervejelse. Under ét går de under betegnelsen økonomiske evalueringsmetoder. Her vil jeg koncentrere mig om to analysemetoder: *omkostnings-effektanalyse* og *omkostnings-nytteanalyse*. De to metoder er nært beslægtede.

Begge metoderne forsøger at *give svar* på følgende spørgsmål:

! hvilken behandlingsmetode giver det størst mulige sundhedsmæssige udbytte (effekt) for pengene.

Udtrykt på en anden måde kan metoderne ideelt set medvirke til at sikre det bedst mulige sundhedsmæssige udbytte af et givet sundhedsbudget. Metoderne kan *ikke* give svaret på, om sundhedsbudgettet har den rigtige størrelse.

Begge metoderne er *baseret på*

! oplysninger om behandlingens effekt (deraf-navnet *omkostnings-effekt-analyse*)- og ideelt set oplysninger fra kontrollerede medicinske forsøg, hvilket i stigende grad er tilfældet. Udtrykt med et af tidens begreber: det nødvendige (men ikke tilstrækkelige) udgangspunkt er evidens-baseret medicin.

! omkostningerne ved behandlingen – vel og mærke de samfundsøkonomiske omkostninger: omkostninger for patienten, dennes pårørende, sygehuset, andre offentlige og private instanser osv.. – uden skelen til, hvem der afholder omkostningen. Man er interesseret i den samlede ressourcebeslaglæggelse.

En omkostnings-effekt- eller omkostnings-nytte-analyse er kun så god, som oplysningerne om effekt og omkostning tillader. Det overses alt for ofte, ligesom man undertiden hører udsagn i retning af, at 'alt kan jo ikke gøres op i penge'. Med sådanne udsagn overser man for det første den effekt-mæssige kerne, som vedrører inddragelse af behandlingsresultater fra de bedste medicinske forsøg, og at dette netop ikke gøres op i penge og for det andet, at nok gøres omkostninger op i penge – men det er penge brugt som fællesnævner for begrænsede ressourcer lige fra lægetid, over patienttid til brug af ambulatorie-eller sengekapacitet, der altid har en alternativ anvendelse og dermed alternativomkostninger.

I medicinalindustrien er det efterhånden blevet almindelig praksis, at man forbindelse med gennemførelse af (randomiserede) kontrollerede forsøg, indarbejder dataindsamling, som kan bruges ved en efterfølgende omkostnings-effekt/nytte-analyse. De større medicin-producenter har faktisk oprettet deres egne sundhedsøkonomiske afdelinger for systematisk at kunne gennemføre sådanne analyser. Det skyldes bl.a., jfr. senere, at man i flere lande har et krav om en sådan dokumentation i forbindelse med tilskudsovervejelser (men ikke i forbindelse med markedsføringstilladelse).

Resultatet af begge analyser

! Udtrykke ved en brøk, henholdsvis en omkostnings-effektbrøk eller omkostnings-nytte-brøk.

I Danmark har man eksempelvis gennemført omkostnings-effektanalyser af tre forskellige screenings-metoder for kræft, og i disse analyser udtrykkes resultatet i form af XXX kroner per vundet leveår. Et typisk resultat lyder, at for mammografisk screening er omkostningen ca. 36.500 kr. per vundet leveår. Der er udført én omkostnings-nytteanalyse af beta-interferon (og ingen omkostnings-effektanalyser). Her fandt man frem til, at omkostningen var omkring 8 mio. kr. per kvalitets-justeret leveår.

Hvis man fx. har gennemført en omkostnings-effektanalyse af de to præparater fra det første lille eksempel: omeprazol og cimetedin til behandling af sår på tolvfingertarmen, kunne det være, at man havde fundet frem til, at omkostningen per sårheling (effekt-målet i eksemplet) var henholdsvis 450 kr per sårheling og 575 kr. per sårheling (med helt fiktive tal – men der findes faktisk mange omkostnings-effektanalyser af netop dette område). Beslutningsreglen ville herefter være, at man skulle vælge den behandling, hvor omkostnings-effektbrøken var den laveste – altså der, hvor forholdet mellem effekt og omkostninger er det mest fordelagtige – eller udtrykt med andre ord: der hvor man 'får mest sundhed eller effekt per krone'.

Omkostnings-effekt-analyse kan bruges til beslutningsovervejelser af den skitserede type, men hvad, hvis man går videre og spørger: ja, men skal man bruge (ekstra) midler på behandling af mavesår eller på at udvide den medicinske behandling af fx. personer med Alzheimer? Eller

behandling med væksthormoner eller behandling med et præparat mod migræne eller osv..

Hvis effekt-målet var det samme for alle de nævnte områder, ville svaret i princippet være: a) behandling for behandling vælges den mest omkostnings-effektive behandlingsmetode, jfr. det foregående eksempel og b) dernæst opstilles omkostnings-effekt-brøker for de forskellige behandlingsområder, jfr. de eksempler i foregående afsnit, i rækkefølge, hvor den første brøk er den med de laveste omkostninger per effekt-enhed (fx. ekstra leveår), den næste brøk den med de næst-laveste omkostninger per effekt-enhed osv.. og c) dernæst skulle man helt ideelt, gøre følgende, når der tilføres sundhedsområdet: man starter med at indføre den behandling, der står først på listen, efterfulgt af nr. 2 indtil pengene er brugt op. På denne måde har man fået mest sundheds-mæssig effekt for pengene.

Denne meget idealiserede fremgangsmåde forudsætter for det første, at man har analyser for mange områder, for det andet at de er gennemført på en sammenlignelig måde og for det tredje, at de anvender det samme effektmål. Det er sjældent (aldrig) opfyldt. I stedet ser man resultater fra en konkret analyse på et løst og undertiden lidt tilfældigt grundlag får prædikatet: 'relativ eller meget omkostnings-effektivt', dvs. man foretager en hastig sammenligning med en række – ofte udefinerede alternativer – og indplacerer resultatet i rang-listen på denne måde.

Det er, når man ser på spørgsmålet om ens effektmål, at omkostnings-nytte-analysen inddrages. I omkostnings-nytte-analyser bruges nemlig et ensartet effekt-mål, nemlig de såkaldte 'kvalitets-justerede-leveår' – også kendt som QALYer ('quality adjusted life years'). For sundhedsøkonomer er kvalitets-justerede leveår en grov tilnærmelse til et nytte-mål.

Det vil føre for langt at redegøre i detaljer for konstruktionen af QALYer, men grundtænkningen er følgende. For nogle år siden lancerede WHO sloganet om, at man ikke blot skulle føje år til livet men også liv til årene. I QALYer forsøger man i en vis forstand at indfange begge forhold ved at kombinere det forhold, at behandlinger kan forlænge liv, fx. på kræftområdet, forbedre funktionsmåde i resterende leveår, fx. gigtbehandling, eller såvel øge restlevetiden som forbedre funktionsmåden. Hvis man fx. ser på den medicinske behandling af Alzheimer forbedres funktionsevnen hos de pågældende, (det man desværre kalder 'forbedret livskvalitet'), uden at levetiden forøges, men den resterende 'kvalitets-justede restlevetid' bliver bedre. Det samme kan man sige vedrørende beta-interferon behandling af sklerose-patienter, hvor levetiden ikke forlænges, men restlevetiden forbedres, ved at den løbende funktionsnedsættelse udsættes 6-9 måneder og rent faktisk har man netop foretaget en sådan beregning for denne behandlingsform med udgangspunkt i de (få) kontrollede kliniske undersøgelser på området.

Med det fælles effekt-udtryk 'kvalitets-justerede leveår' kan man meningsfyldt opstille den slags 'rang-lister' over behandlinger, som er omtalt tidligere. Det skal imidlertid bemærkes,

at der er en del debat om QALYer. En betydelig del er baseret på almindelig uvidenhed om, hvad QALYer egentlig er, hvorfor man kan se bort fra denne del, men en anden del er baseret på eksempelvis en kritik af metoderne til konstruktion af QALYer eller det filosofisk-etiske grundlag for QALYer.

Afsluttende bemærkninger

3. Omkostnings-effekt og omkostnings-nytte analyser anvendes i dag næsten rutinemæssigt på lægemiddelområdet. Den præcise anvendelse i beslutningsprocessen varierer. I bl.a. Canada og Australien er det et krav i forbindelse med beslutningen om tilskudssatser, at der indgår sådanne analyseresultater. Erfaringerne i disse lande synes at være positive. Andre steder gør man det på frivillig eller forsøgsbasis, fx. i Danmark og Sverige.

Analyserne indgår fx. også som en del af medicinske teknologi-yurderinger i afsnittet om økonomi, men sammenfatter samtidig væsentlige dele af oplysningerne om teknologiens effekt(ivitet). Dette er eksempelvis tilfældet i Danmark, hvor der bl.a. i MTV-rapporten om beta-interferon var en omtale af en engelske omkostnings-nytte-analyse.

Økonomiske evalueringer udgør naturligvis ikke det endelige og definitive beslutningsgrundlag (det er der iøvrigt ingen værktøjer, der gør), men ved at kombinere såvel begrænsede ressourcer som dokumenteret (klinisk) effekt, præsenterer analyserne så væsentlige oplysninger, at de bør have en naturlig plads i beslutningsprocesserne. Medens oplysningerne i evidens-baserede medicinske sammenfatninger alene vedrører effekt-siden, går de økonomiske analyser et skridt videre og inddrager to væsentlige kriterier: omkostninger og sundhedsmæssig effekt.

Der forskes livligt i metode-udvikling og konkrete anvendelser. Der findes et særligt videnskabeligt tidsskrift for lægemiddelområdet (Pharmaeconomics) og i de sundhedsøkonomiske tidsskrifter fylder artiklerne om emner godt i indholdsfortegnelserne.

Den store forskningsmæssige interesse markerer samtidig, at der på en række områder endnu ikke hersker fuld og endelig afklaring af en række spørgsmål. Dette overses undertiden i de mere håndfaste og konkrete anvendelser der gøres af værktøjerne.

Samfunds- og sundhedsøkonomiske vurderinger

Jes Søgaard, DSI, Institut for Sundhedsvæsen.

Der er tre spørgsmål under denne overskrift. Det første kan besvares så simpelt, at der må være et eller andet galt. Det andet spørgsmål kan også besvares simpelt, og her er der for mig at se intet galt. Det tredje spørgsmål er vanskeligt.

Hvordan sættes det økonomiske ressourceforbrug i forhold til virkning?

Divider dem med hinanden!

Det økonomiske ressourceforbrug ved statinterapi til hjertepatienter blev udregnet i det kendte 4S-studie til gennemsnitlig 11.885 kroner pr. patient over godt 5 år. Selve medicinbehandlingen koster gennemsnitligt 18.520 kroner. Undersøgelsen dokumenterede færre og kortere indlæggelser ved statinterapi, som - hvis de faktisk kan udmyntes som besparelser - svarer til 6.635 kroner. Nettoomkostningen er altså 11.885 kroner.

Undersøgelsen viste et fald i statin-patienternes dødelighed på 30% i forhold til patienter, der fik snydemedicin. Omregnet til forlænget levetid med statinterapi til hjertepatienter svarer det til 24 dage over de godt 5 år og, hvis effekten holder, 0,24 år i restlevetiden. Sådan kan virkningen for patienten udtrykkes.

Nettoomkostning divideret med levetidsforøgelse giver knap 50.000 kroner per vundet leveår (11.885 kr/0,24 år). Det svarer nogenlunde til "prisen", som Dorte Gyrd-Hansen i hendes ph.d. afhandling har udregnet for levetidsforøgelse opnået gennem screening for brystkræft, livmoderhalskræft og tyktarmskræft. Og ca. det dobbelte af "prisen" på ca. 25.000 kroner per vundet leveår opnået gennem systematiske rygeophørsprogrammer i USA.

End ikke økonomer kan komme med nagelfaste tal. Der er usikkerhed i kroneberegningerne. Det er usikkert, om færre og kortere indlæggelser fuldt ud hjemtages som besparelser. Statinterapi kan også medføre lægekontrolbesøg og monitorering, som ikke er medtaget ovenfor. Længere levetid medfører senere i livet nogle sundhedsudgifter, men kan også for de yngre blandt patienterne betyde større arbejdsindtjening. Tages disse fire forhold ind, da øges de beregnede nettoomkostninger til ca. 25.000 kroner per patient, og dermed øges "prisen" per vundet leveår til ca. 100.000 kroner. Inddrages endelig en statistisk usikkerhed vil økonomens "prisberegning" spænde fra 70-150.000 kroner per vundet leveår.

Mange lægemidler har også - eller kun - virkning på patienternes livskvalitet. Livskvalitet kan måles, omend en vis forøget usikkerhed i beregningerne må accepteres. Levetid og livskvalitet kan sammenkobles til kvalitetsjusteret levetid. Så kan økonomien beregne "prisen" pr. kvalitetsjusteret leveår ved ibrugtagning af et lægemiddel. Og sammenligne med tilsvarende "priser" for andre lægemidler.

Prioriteringsperspektivet ligger naturligvis i sammenligningen med tilsvarende forhold mellem økonomisk ressourceforbrug og virkning for andre lægemidler. Disse sammenligninger forudsætter nogenlunde ensartede beregningsmetoder. Der findes retningslinjer for undersøgelsesernes gennemførelse for at fremme denne ensartethed og indsnævre den metodemæssige spændvidde, der ellers kan give en ikke ubetydelig elasticitet i resultaterne. Også i Danmark, hvor sådanne beregninger på forsøgsbasis indgår i Lægemiddelstyrelsens beslutninger om generelt medicintilskud til nye lægemidler.

Værktøjskassen er klar! Denne slags undersøgelser forekommer med stigende hyppighed i de lægevidenskabelige tidsskrifter. Bortset fra medicintilskudsbeslutninger, som vel også er en slags prioriteringsbeslutninger i det omfang, at økonomihensyn indgår, så bruges den slags sundhedsøkonomiske vurderinger ikke særlig meget. Hverken i Danmark eller i andre lande. Hverken til bevidste prioriteringer eller andre formål.

Er det for håndfast at dividere økonomi - samfundshensynet - med virkning - patienthensynet? Overskrides en humanistisk blufærdighedstærskel? Økonomi er en mærkelig størrelse i sundhedsvæsenet. Man ved, at økonomi spiller en rolle, men når det drejer sig om vurdering af specifikke lægemidler kommer man tæt på bestemte patientgrupper. Selv om høj pris og lille virkning med økonomernes algebraiske logik somme tider bliver til millionbeløb for et kvalitetsjusteret leveår, så er kombinationen af stærke økonomiske industriinteresser, patienternes forventninger, og lægernes ønsker om at hjælpe netop deres patienter for stærk. Selv om høj pris og lille virkning i forhold til andre behandlinger, der nu må vige, betyder større forringelser for andre patienter, så er disse patienter lidet synlige, og hvem tjener på varetagelse af den usynliges interesser?

Omvendt må det erkendes, at mange aspekter og hensyn ikke kommer med i regnestykket. Spørgsmålet om betainterferon til patienter med dissimineret sklerose viste det. Uanset hvordan økonomi og virkninger opgøres på bundlinjen, så er betainterferonbehandling dyr og med marginal virkning. Med ovenstående metoder kommer man frem til mellem 4 og 8 millioner kroner pr. vundet kvalitetsjusteret leveår, både ved behandling i tidlig og senere fase af sygdommen. Men det er en alvorlig og frygtet sygdom, for hvilken behandlingssystemet ikke tidligere har kunnet tilbyde behandling med *dokumenteret* virkning. Selv en lille virkning kan have en stor psykologisk betydning for patient, pårørende og læge. Det kommer ikke med i de økonomiske beregninger, som de anbefales i gængse retningslinjer, men der arbejdes på udvikling af metoder indenfor den såkaldte cost-benefit analyse, så vi kan få det med.

Kan MTV-analyser besvare sundhedsøkonomiske spørgsmål vedrørende prioritering?

MTV-analysen giver den sundhedsøkonomiske vurdering mening som beslutnings- og prioriteringsgrundlag. Sundhedsøkonomi alene er for snæver på mange måder.

For det første gennemføres den sundhedsøkonomiske vurdering ud fra et efficienskriterium (samfundsmæssig effektivitet), hvorved andre værdikriterier (fordelingshensyn, retfærdighed, lighed, pligten til at hjælpe syge) nedtones. Disse andre værdikriterier indgår i forskelligt omfang i MTV-analysens andre elementer, og dermed skulle politikerne gerne få en mere nuanceret information til deres beslutninger.

For det andet har MTV-analysen i praksis været med til at give de sundhedsøkonomiske vurderinger kvalitetsløft på mange punkter. MTV-analysen stiller stringente krav til systematisk litteraturgennemgang også for de økonomiske beregninger. Når den sundhedsøkonomiske vurdering gennemføres sammen med en organisationsanalyse, kan det bevirke, at den økonomiske beregninger gennemføres under mere realistiske antagelser. Økonomi og virkninger fra det randomiserede forsøg holder ikke altid i virkeligheden. Der kan være personalemæssige eller andre flaskehalse at tage hensyn til. Endelig vil MTV-analysen også indeholde en vurdering af de totale årlige udgifter ved ibrugtagning af et lægemiddel, ofte fordelt på forskellige 'kasser'. Sådanne totaludgifter rapporteres faktisk sjældent i gængse sundhedsøkonomiske vurderinger og kræves ej heller i de internationale retningslinjer, omend det gøres i de danske.

Om disse forhold gør, at MTV-analysen kan besvare spørgsmål vedrørende prioritering af lægemidler, ved jeg ikke. Men det er bedre med sundhedsøkonomi inden for rammerne af en MTV end alene.

Hvordan sikres et kvalificeret og uafhængigt vurderingsgrundlag?

De fleste sundhedsøkonomiske vurderinger af lægemidler gennemføres af det markedsførende lægemiddelfirma. Resten finansieres af firmaerne. Sundhedsøkonomiske vurderinger af lægemidler gennemføres yderst sjældent uden en eller anden form for finansiering fra firmaet. De er dyre at gennemføre, og der er ikke statslige midler afsat til formålet. I praksis gælder det samme for kliniske afprøvninger af lægemidlerne. Nogle amerikanske tidsskrifter har indført krav om, at forskerne/forfatterne skal dokumentere, at de ikke har økonomiske interesser i det firma eller lægemiddel, som de økonomivurderer.

Universiteter og forskningsinstitutioner har ofte regler for de ansattes deltagelse i firmafinancerede økonomivurderinger. For eksempel at den ansatte ikke aflønnes direkte af firmaet, men at aflønningen går gennem institutionen. Og at der er klare aftaler om metodefrihed og publiceringsrettigheder. Firmaerne har sjældent interesse i at omgå disse regler, da det kan mindske troværdigheden af resultaterne.

Lægemiddelstyrelsen har indført en ordning, hvor de af lægemiddelfirmaerne fremsendte sundhedsøkonomiske undersøgelser granskes af andre sundhedsøkonomer.

MTV-instituttet gennemfører lejlighedsvist medicinsk teknologivurdering af nye lægemidler, og her sikres uafhængighed af firmaerne. I praksis kan det imidlertid være vanskeligt at opnå både kvalitet og uafhængighed. Især klinisk ekspertise og erfaring vil ofte betyde, at eksperthen har mange patienter, som vil nyde gavn af lægemidlet. Mindsker det hans eller hendes uafhængighed?

Konditionering: et værktøj til at sikre et uafhængigt og kvalificeret beslutningsgrundlag

af Poul Flemming Høilund-Carlsen

Økonomi betyder som bekendt husførelse, det at holde hus med de (begrænsede) muligheder, man har. Derved er prioritering en uomgængelig del af al husførelse: det er nødvendigt at vælge mellem de behov, som ønskes opfyldt. Desuden at afgøre med hvilken kvalitet, de skal opfyldes, idet høj kvalitet ofte har en højere pris.

At prioritere vil sige at give forrang, bestemme om noget skal udføres og i givet fald i hvilken rækkefølge i forhold til andre muligheder. Prioritering kræver en beslutning. Videnskabelige undersøgelser og høringer, diverse forsøg og medicinske teknologivurderinger kan ganske vist levere en væsentlig del af grundlaget for en beslutning, men ikke træffe den. Når ressourcerammen er fast, er beslutningen om at indføre noget nyt i sig selv en prioritering, fordi den indebærer, at noget andet må vige eller begrænses. Dette er situationen i sundhedsvæsenet - også selv om sektoren med mellemrum tilføres en ekstra halv eller en hel mia. kroner.

At foretage den prioriterende beslutning kræver en rimelighedsvurdering, dvs. en bedømmelse af om det nye står i et fornuftigt forhold til noget, vi kender eller kan sætte os ind i, og som er mere eller mindre sammenligneligt. Det sidstnævnte er problemet, når det drejer sig om medicinsk prioritering, herunder prioritering af nye lægemidler og af nye og gamle behandlinger i det hele taget. For hvordan skal man dog sammenligne dårlige rygge med hjertesmerter, slidte hofter med brystkræft eller afgøre, om det er bedre at leve længe og smertefuldt end kortere og smertefrit? Hvis ikke man kan det, hvorledes kan man så vurdere, om denne eller hin behandling, som koster så og så meget i absolutte kroner eller per kvalitetsjusteret leverår, bør nyde fremme og derved automatisk fortrænge eller indskrænke anden behandling?

Prioritering forudsætter altså, at beslutningstageren er stand til at skaffe sig det fornødne grundlag for at foretage en rimelighedsvurdering - i dette tilfælde en sammenligning med andre områder inden for sundhedssektoren eller for så vidt inden for samfundet i det hele taget. I grundlaget indgår et kendskab til sygdommen, dens alvor og forløb, til andre sygdomme, deres alvor og forløb, til de nuværende behandlingsmuligheder, deres virkning og omkostninger. En afbalanceret bedømmelse kræver baggrund, erfaring, overblik og tværfaglighed.

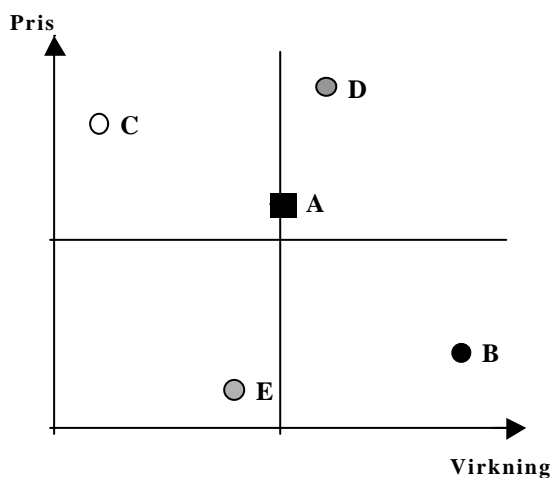
Hvordan skal beslutningstageren skaffe sig dette grundlag? Tilmed så det er kvalificeret og uafhængigt. Er det muligt? Svaret er ja. Lad os først se på nogle yderligheder illustreret ved et lille diagram (til venstre), som viser forholdet mellem virkning og pris ved forskellige behandlinger, og hvor A repræsenterer den gamle behandling, som har middel virkning, mens B,C,D og E er forskellige nye behandlinger: B har større virkning end A og lavere pris, så vi erstatter gerne A med B. C har højere pris og ringere virkning, ergo vi indfører ikke C. I sådanne oplagte tilfælde er prioritering sjældent vanskelig.

Beslutningen er straks sværere, når forskellene er mindre, sådan som det hyppigt er tilfældet i virkeligheden. De fleste behandlinger hjælper som regel kun en del af patienterne og ofte i et begrænset omfang. F.eks. har D en virkning lidt over middel, men er væsentligt dyrere end A. Omvendt har E har lidt ringere virkning, men er til gengæld meget billigere.

Ved at gennemføre en analyse som denne på eksisterende behandlinger kunne man sandsynligvis skaffe sig af med en række urimeligheder, men ofte vil det ikke kunne løse problemet ved indførelse af nye tiltag, netop fordi den gunstige virkning sædvanligvis er begrænset, mens prisen er højere end hidtil.

Hvorledes kan man i sådanne situationer kvalificere beslutningsgrundlaget og sikre, at det er uafhængigt? Det gøres ved en proces, der passende kan kaldes *konditionering*: Man bringer sig i den ønskede tilstand, dvs. den tilstand, hvori beslutningen kan tages på et fornuftigt grundlag. En sådan tilstand er resultatet af en aftale (jvf. at *condicio* er latin og betyder aftale) eller fælles overenskomst, om man vil, mellem udvalgte personer.

I praksis nedsættes et *konditioneringsråd*, som skal være tværfagligt, dvs. sammensat af erfarne læger og sundhedspersonale fra flere forskellige specialer, øvrige eksperter, administratører, politikere, patienter og borgere. Antallet behøver ikke at være særlig stort, og den nøjagtige sammensætning afhænger af sagen. Afgørende er at sikre tværfaglighed og bredde i den sundhedsfaglige gruppe, samt at beslutningstagerne er til stede i hele forløbet. Tværfagligheden er nødvendig for at undgå, at læger fra et bestemt speciale er ene om at fortolke og fremlægge forsøgsresultater og anden dokumentation, som undertiden er opnået i samarbejde med repræsentanter fra medicinalindustrien inden for det samme område.



I et sådant forum vil virkning og pris i forbindelse med en ny behandling forholdsvis nemt kunne afvejes over for anden behandling og andre sygdomsgrupper, så at den nye mulighed sættes i det rette perspektiv. Læger og andre personer med kendskab til sundhedssektoren, som ikke har en direkte interesse i bestemte patientgrupper eller særlige behandlinger, kan i fællesskab sagtens vurdere, hvor meget der skal til, for at denne eller hin - eksisterende eller nye - behandling forekommer rimelig sammenlignet med andre. Hvis panelet er tilstrækkelig bredt sammensat, vil det ikke lade sig påvirke af øvrige særinteresser fra f.eks. industri og patientforeninger. Beslutningstagerne bliver som deltagere i processen vejledt på en konstruktiv måde, som kan tilvejebringe den nødvendige, uvildige konsensus som rygstød til at træffe sunde beslutninger f.eks. efter en medicinsk teknologivurdering.

Når der er tale om en ny behandling, er det en fordel at gå i gang tidligt, dvs. inden man kender resultatet af eventuelle forsøg og teknologivurderinger. I samråd enes man om et sæt af betingelser, som skal være opfyldt, for at en given behandling kan iværksættes. Når resultaterne foreligger, er det derefter nemt at træffe en afgørelse, som tilmed er fælles og forhåndsgodkendt af de relevante parter. Herved undgår man forskellige former for hildethed og letter den uomgængelige prioriteringsproces, uden hvilken sundhedsudgifterne vil stige ukontrollabelt.

Prioriteringar och läkemedel

af Nina Rehnqvist

Bakgrund-utveckling

Läkemedelskostnaderna ökar i Sverige liksom i övriga västvärlden. I fasta priser har kostnaderna ökat 2.6 ggr sedan 1974 och 1.8 ggr sedan 1990. 1998 var läkemedelskostnaderna i Sverige 20.8 miljarder och utgjorde 14.7% av sjukvårdskostnaderna. 1990 var andelen 8%. Parallellt har förstås antalet sjukhusplatser och vård dagar minskat. De totala sjukvårdskostnaderna är relativt oförändrade under -90-talet. Någon medveten prioriteringsdiskussion ligger inte bakom dessa omfördelningar.

Kostnadsökningarna betingas dels av direkta prisökningar, dels på volymökningar framför allt beroende på demografiska förändringar men också på indikationsglidningar, dels på sortimentsförändringar. Sortimentsförändring beräknas svara för 55 % av kostnadsökningen medan prisökning endast svarar för 15% . Volymförändringar svarar för resterande 30%.

Receptbelagda läkemedel omfattas i princip av läkemedelsförmånen och 60% av kostnaderna ligger inom förmånssystemet. När en patient betalat 1300kr (efter 1/7 1800 kronor) får patienten s.k. frikort och kan då ta ut läkemedel på recept utan kostnad. 1998 utgjorde ” frikort ” 6,9 miljarder eller 42% av förmånen.

Läkemedelsförbrukningen varierar mellan landstingen så har t.ex. Blekinge den lägsta förbrukningen och Västra Götaland den högsta, men skillnaderna är inte så stora(1400-1700 DDD/TID). Däremot är variationen stor om man ser till grupper av läkemedel. Hjärt-kärlmedel varierar t.ex. 4.5 ggr mellan olika kommuner

Indikationsglidningar förekommer och följs bl.a. genom den s.k. Tierpsundersökningen där en databas skapats av läkemedel och förskrivningsorsak. Indikationsglidningar noteras också i ”Diagnos-Recept” undersökningen, en återkommande registrering av förskrivningsorsaker.

Förskrivningsorsaker utanför godkänd indikation ligger relativt konstant på 40% .

Sammantaget utgör dessa fakta underlaget för att läkemedel sedan länge varit intressanta ur prioriteringssynpunkt.

I Sverige godkänner Läkartillsammanskapet de läkemedel för registrering som motsvara -

uppställda effektkrav. Kostnadseffektivitet ingår ibland i bedömningarna men underlag saknas ofta för reella jämförelser framför allt av marginalnytta. Jämförelser mellan behandlingkostnader för likvärdiga läkemedel har publicerats för ett begränsat antal tillstånd i Läkemedelsboken

Riksförsäkringsverket ansvarar i sin tur för prissättning. I och med prissättningen omfattas läkemedlet sedan automatiskt av förmånssystemet. Förskrivaren, nästan alltid läkaren intygar med sitt signum att läkemedlet förskrivs på grund av sjukdom vilket är en förutsättning för att subvention skall utgå. Under våren har en diskussion förts huruvida läkemedel som normalt omfattas av förmånssystemet även skall kunna skrivas ut på recept men utan att subvention utgår. Detta är fullt möjligt om läkemedlet kan tänkas vara av värde för patienten men patientens symptom inte motsvarar vad som innefattas i det sjukdomsbegrepp som avses för just det läkemedlet. Det mest näraliggande exemplet är Xenical där man kan tänka sig en situation där patienten inte helt uppfyller de krav på förskrivning som anges men där patienten är angelägen och läkaren anser att patienten kan ha nytta av läkemedlet. Denna typ av förskrivning är dock mycket ovanlig i Sverige.

Någon reell prioritering sker således inte på denna nivå. Riksdagen kan emellertid generellt undanta vissa typer av läkemedel från förmånssystemet, så har skett med receptbelagda hostmediciner och vitaminer.

Prioriteringar.

Sverige har i likhet med många länder utvecklat principer för prioriteringar i sjukvården på nationell nivå. I prioriteringsdiskussionerna förekommer också begreppet ransonering. I en WHO-rapport konstateras att ransonering är en ekonomisk term, som avser fördelning av varor och tjänster under förhållanden då utbudet begränsas av kostnaderna och efterfrågan inte hålls tillbaka av priset. Ransonering uppkommer när det inte existerar ett marknadspris som automatiskt hanterar (=elimineras) efterfrågeöverskottet. Ransoneringsinstrumentet är frestande när det gäller subventionering av läkemedel. Prioritering inom sjukvården syftar däremot på en process som innebär att sjukvårdens aktörer på politisk, administrativ eller klinisk nivå fattar beslut om en rangordning (prioritering) mellan olika sjukvårdstjänster (t.ex. behandlingar) och/eller patienter.

Sedan mer än 20 år har lokala läkemedelskommitteer funnits i varje landsting och de flesta sjukvårdsområden. Deras uppgift är att på bas av tillgänglig dokumentation på enskild preparatnivå fastställa listor över de läkemedel som rekommenderas. Grunden för prioriteringar är den uppskattning som görs av kostnadseffektivitet inkluderande biverkningsmönster som görs för läkemedel inom samma grupp. Vidare är läkemedelskommitteer-

nas rekommendationer underlag för de lokala vårdprogram som finns för olika typer av tillstånd. I dessa görs också rekommendationer om första- och andrahandsval och i förekommande fall terapitrappor. Vårdprogrammen var till en början mycket lokala och inte kongruenta mellan sjukhusets öppna vård och primärvården. Nu har utvecklingen gått därhän att dessa ofta samordnas. Däremot är sjukhusens vårdprogram fortfarande inte alltid kongruenta med den öppna vårdens. Läkemedelskommitte´ernas rekommendationer är styrande så tillvida att flera landsting tillämpar principen att patienten får stå för en eventuell merkostnad om ett icke rekommenderat läkemedel skall expedieras i den öppna vården. I den slutna vården är det i regel omöjligt att utan särskild argumentation avvika från läkemedelskommittens rekommendation.

På flera områden tas nu fram nationella riktlinjer inkluderande terapirekommendationer. De områden som omfattas är sådana som har stor samhällsrelevans och omfattar stora patientgrupper där hela vårdkedjan är involverad. Prioriteringsöverbäganden har hittills inte gjorts på ett systematiskt sätt i dessa men kommer att inkluderas. Riktlinjerna tas fram av expertgrupper i Socialstyrelsens regi med medverkan av patientföreningar och huvudmän. Experterna utgörs av företrädare för relevanta professioner. Syftet med riktlinjerna är att skapa ett gemensamt underlag för lokala vårdprogram så att de stora skillnader som finns både vad gäller praxis och utfall kan utjämnas. I och med att prioriteringsaspekter läggs in bör förutsättningarna för diskussioner både om horisontella prioriteringar d.v.s. mellan grupper av tillstånd och patienter och vertikala d.v.s. inom en sjukdomsgrupp kunna göras på ett sådant sätt att den enskilde läkaren eller förskrivaren har ett redskap att använda när han eller hon kommer i en direkt patientrelation. Mycket är dock kvar att göra.

Riksdagens prioriterings uttalande som baserades på prioriteringsutredningen och som fastställde de tre principer som utgör grunden för prioriteringar har än så länge haft svårt att tränga igenom i praktiken. Prioriteringar i sjukvården skall enligt Riksdagens uttalande i första hand baseras på människovärdesprincipen, därefter följer behovs-solidaritetsprincipen vilket också uttrycks i ett tillägg i Hälso- och sjukvårdslagens §2. "Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för all människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården". Därefter följer kostnadseffektivitetsprincipen som dock enligt Riksdagen inte skall användas förrän den andra principen är täckt. Detta bereder problem för sjukvården i praktiken och tjänstemän inom sjukvårdens olika organisationer har lite grepp om detta.

I vilken utsträckning läkemedelskommitteerna de facto gör sina rekommendationer i enlighet med prioriteringsuttalandet är okänt. Det är också sannolikt omöjligt att bara lämna över till olika typer av tjänstemän om man strikt skall arbeta enligt den principhierarki som Riksdagen förespråkat. Däremot är det inte heller möjligt att enbart förlita sig politiska överbäganden. Samspelet mellan politiker, administratörer och profession är här avgörande för om

prioriteringsarbetet skall bli framgångsrikt. Politikerna har i Sverige dessutom den svåra rollen att både vara befolknings/patientföreträdare och vårdproducenter.

I samband med diskussionerna om godkännande respektive subventionering av Viagra och Xenical fick Socialstyrelsen och Läkemedelsverket gemensamt i uppdrag att ”kartlägga vilka läkemedel av karaktären att de mer syftar till att höja patientens livskvalitet än att de är avsedda att direkt lindra eller bota sjukdom som kan förväntas bli godända för försäljning i Europa den närmaste femårsperioden”. Utredningen skall överlämnas till regeringen den 15 september. I utredningen argumenteras för att det inte är själva läkemedlet som är det som avgör prioriteringsgrad. Patientens tillstånd är avgörande. För att kunna prioritera krävs också mycket bättre kostnads-effektivitetsanalyser än som är tillgängliga i dagsläget.

Även i internationella sammanhang förs denna diskussion. I de flesta länder där prioriteringsdiskussioner förs har man övergett metoden att prioritera genom att kategoriskt exkludera hela diagnosgrupper eller hela behandlingar utom möjligen i Oregon. Huvudstrategin har i stället varit att utveckla metoder och styrmedel som säkrar att de resurser som tillhandahålls offentligt används effektivt. Utvärdering av medicinska metoder och vägledning som baseras på analyser av olika interventioners kliniska effektivitet är strategiska inslag i satsningar på allmänt effektivitetsfrämjande åtgärder i t.ex. Storbritanien, Nederländerna och Finland.

Sammanfattningsvis baseras läkemedelskommitteernas rekommendationer till del på en än så länge ganska omogen prioriteringsdiskussion, och rör ffa kostnaderna. Några direkta incitament för att i praktiken göra uttalade prioriteringar när det gäller läkemedel har heller inte gjorts ännu. I och med landstingens övertagande från staten av det ekonomiska ansvaret även för läkemedel är det troligt att prioriteringsdiskussionen kommer att lämna det teoretiska stadium den befinner sig på nu och bli mer operativ även på läkemedelssidan och när det gäller läkemedel i förhållande till annan behandling.

Framtiden

Det är troligt att diskussionen kommer att fortsätta i den riktning som startats dvs. att de nationella organen inte kommer att prioritera bort enskilda läkemedel annat än på marginalen. Däremot kommer ökade krav på riktlinjer för behandling och definitioner av indikationer. Basen för prioriteringar både när det gäller tillgång till behandling och grad av subvention kommer att vara patientens tillstånd. Detta kommer att ställa stora krav på förskrivarna av läkemedel och kommer att kräva både utbildning och stöd. För detta torde, av rättvis och likhets skäl, krävas en nationell arena, men de decentraliserade systemen i de Nordiska länderna ställer ökade krav på dessa processer.

Socialstyrelsen kommer i sitt arbete att prioritera ett systematiskt och långsiktigt arbete med att utveckla metoder för tillämpning av riksdagsbeslutet om prioriteringar i i hälso- och sjukvården i syfte att vägleda såväl politiskt/administrativt och kliniskt i kommuner och landsting.

Evidens som bas för läkemedelsprioriteringar i Sverige

Mona Britton, Docent, medicinskt sakkunnig SBU, Stockholm

En viktig väg att effektivisera och begränsa läkemedelsanvändning är att hålla sig till behandlingar som vilar på god vetenskaplig grund.

För att säkerställa denna vetenskapliga grund behövs systematiska kunskapssammanställningar. Resultaten av alla studier med hög kvalitet måste summeras och slutsatser dras om behandlingens positiva effekter för patienterna samt dess risker. Cochrane Collaboration har specialiserat sig på denna del av utvärderingen.

Utöver patientnyttan behöver kostnadsfrågan belysas samt i olika situationer etiska, sociala och organisatoriska aspekter. Ett sådant bredare perspektiv används vid kunskapssammanställningar av MTV, t ex SBU i Sverige. Oftast tar man här upp stora områden och varje rapport innebär en tung och dyrbar process som tar lång tid i anspråk.

Sedan man väl har opartiska kunskapssammanställningar till hands måste kunskapen också spridas till användarna dvs komma ut i praxis. SBU i Sverige använder många kanaler för detta såsom skriftliga versioner, längre och kortare, av rapporterna, bildmaterial, regionala konferenser, en regelbunden tidskrift samt ett informatörssystem. Detta efterliknar industrins läkemedelskonsulenter men har naturligtvis en mycket blygsammare omfattning. Betrodda läkare informerar i sina regioner och distrikt om slutsatserna i SBU-rapporterna och hur de bör tillämpas lokalt.

Även spridningsprocessen är tung, dyrbar och tar lång tid. Först gradvis kan man se en ökande tillämpning av rekommendationerna i praxis. En sådan förbättring har vi i Sverige iakttagit på flera områden, men det kräver en uthållig bearbetningsprocess och det är svårt att veta om resultatet någonsin blir idealiskt.

SBU har givit ut cirka fem rapporter som huvudsakligen behandlar läkemedelsbehandling av olika tillstånd. Därtill kommer ett flertal rapporter där läkemedelsbehandling ingår som en väsentlig del av behandlingen av det sjukdomstillstånd som rapporten handlar om.

Nyttillkommet är också ett SBU-system för ”early warning”, SBU Alert. Redan finns några sådana internet-rapporter om läkemedelsbehandling och flera är under utarbetande.

Vid mötet kommer effekterna av SBU:s rekommendationer om behandling av måttligt förhöjt blodtryck att presenteras liksom en ny rapport från SBU Alert där kostnadseffektiviteten av en ny medicin diskuteras.

Omsetning av legemidler: Anbefalinger fra et offentlig utvalg i Norge

av Steinar Strøm, professor, Sosialøkonomisk institutt, Universitetet i Oslo

1. Innledning

I brev av 4.januar 1996 fra Sosial- og helsedepartementet ble det nedsatt et offentlig utvalg i Norge til å utrede rammevilkårene for omsetning av legemidler. Utvalget overleverte utredningen til helseministeren den 30 januar 1997. Utredningen er trykt i serien Norges Offentlige Utredninger (nr 6, 1997).

Utvalgets mandat var å utrede tiltak som kunne redusere kostnadene ved bruk av legemidler. Utgiftene til legemidler blir for en stor del dekket av det offentlige slik at reduserte utgifter til legemidler vil gjøre det mulig med økte offentlige utgifter på andre områder enn legemidler, eventuelt gi muligheter for skatte- og avgiftslettelser.

2. Kort om legemiddelmarkedet i Norge

Statens legemiddelkontroll (SLK) har det medisinske og farmasøytiske ansvaret for godkjenning av legemidler. SLK utsteder markedsføringstillatelser og fastsetter maksimale salgspriser (apotekernes innkjøpspriser) basert på produsentens prisforslag, samt på prisdata fra andre land og kostnadsinformasjon gitt av produsentene av de berørte legemidlene. SLK overvåker de legemidlene som er på markedet gjennom laboratoriekontroll og medisinsk overvåking.

Rikstrygdeverket har ansvaret for innstillinger til Sosial- og Helsedepartementet om hvilke legemidler som skal komme inn under den såkalte blåreseptordningen og om fastsettelse av refusjonsregler. For å få refusjon må sykdommen til en pasient ha gått inn i en langvarig fase, med behov for medikamentell behandling i minst tre måneder pr. år. Egenbetaling av medisiner på blå resept er fra 1.1 1997 på 36 prosent, maksimalt 330 kr pr. resept (for barn mellom 7 og 16 år og alders- og uførepensjonister er egenandelen 12 prosent, maksimalt 110 kr pr. resept). Egenandelstaket for utgifter pr. år - for alle benyttede medisiner på blå resept - er på 1 290 kr. Når dette taket nås, utsteder Rikstrygdeverket et frikort og brukeren belastes ikke med egenandeler for resten av året.

På grunn av EØS avtalen ble Norsk Medisinaldepots (NMD's) enerett til import og engrosomsetning av legemidler opphevet fra 1.1 1995. Det er for tiden tre grossister i det

norske legemiddelmarkedet, med NMD som den klart største.

EØS-avtalen åpnet for at firmaer med tilvirkertillatelse innen EØS kan opptre som grossister for egne produkter. En annen konsekvens av EØS-avtalen er regelen om regional konsumpsjon av patentrettigheter. EØS-avtalen har dermed gjort det mulig med parallellimport av legemidler. Patenterte legemidler (originalpreparater) som produseres i Norge eller som importeres til Norge - besørget av originalprodusenten - kalles for direkteimporterte. Et parallellimportert legemiddel er import av nøyaktig det samme legemiddel som det direkteimporterte. Det kan være forskjeller med hensyn til tilsetning av fargestoffer og hvordan legemiddelet er pakket inn. Det økonomiske grunnlaget for parallellimport er de ulike produsent- og grossistprisene på legemidler i Europa. Stort sett er legemidlene billigst jo mindre rikt landet er. Prisvariasjonene reflekterer det forhold at industrien inntil nylig har solgt legemidler i et segmentert europeisk marked med muligheter til prisdiskriminering. EØS-avtalens prinsipp om fri flyt av varer er ment å skulle motvirke slike prisvariasjoner.

Som følge av EØS-avtalens bestemmelser om anbudsinnkjøp til offentlige institusjoner (sykehus, sykehjem), har 17 (av i alt 19) norske fylkeskommuner lagt ut sine kjøp av legemidler på anbud i EØS. På grunn av de prisforskjeller som eksisterer på legemidler i EØS, er det mulig å oppnå billigere innkjøp enn om innkjøpene skulle vært foretatt kun i Norge. Den årlige innsparingen til de 17 fylkeskommunene i innkjøpet av legemidler har vært på rundt 200 mill kr. Legemiddelindustriforeningen i Norge har ikke satt pris på dette tiltaket og har sendt en klage om dette innkjøpssamarbeidet til EFTA's overvåkingsorgan, ESA, med påstand om at dette innkjøpssamarbeidet vil bety økt kjøpermakt i legemiddelmarkedet og at dette innkjøpssamarbeidet derfor burde stanses. ESA avga nylig (august 1999) en innstilling i saken og ga ikke industrien medhold i den innsendte klagen. Innstillingen er til høring i EØS-området.

Apoteknæringen i Norge har en form og struktur som går tilbake til 1619. Staten helsetilsyn utsteder apotekbevillinger og avgjør opprettelse, nedleggelse, sammenslåing, flytting og statusendring av apotek. I vurderingen ved opprettelsen av nye apotek tas det hensyn til i hvilken grad et nytt apotek vil konkurrere med allerede eksisterende apotektilbud. Dersom eksisterende tilbud trues med konkurranse har dette talt mot ny-etableringer. Selvstendige apotek som har hatt økonomiske problemer og som ikke er berettiget til offentlig støtte, er blitt omgjort til filialapotek under et annet selvstendig apotek i området. Apoteknæringen har således vært preget av fravær av konkurranse. I 1995 var det 250 private hovedapotek og 78 filialapotek. Vel 200 apotek administrerte også omlag 1250 medisinsalg. I tillegg var det i alt 27 offentlige apotek. Innen EØS var det bare Danmark som hadde flere innbyggere pr. apotek enn Norge i 1995. Norge hadde da ca 12000 innbyggere pr. apotek. Apotek i spesielt næringssvake områder mottar offentlig støtte. I 1995 mottok 17 apotek slik offentlig støtte.

Apotekbevilling gis personer med cand. pharm. eksamen og som ellers oppfyller formelle krav fastsatt i apotekloven (lov av 21.juni 1963 nr 17 om drift av apotek). Ut over formelle krav

baserer Statens helsetilsyn seg på egne retningslinjer av 3. desember 1992 for vurdering av søkere til bevilling. I tillegg til de private apotek, driver også staten og fylkeskommunene apotek. De siste 15 årene har 14 ansatte i det organ som utsteder bevillinger - Statens helsetilsyn - fått apotekbevillinger, noe som må sies å være en betenkelig praksis. I denne 15 års perioden ble det i alt utstedt 300 apotekbevillinger. Fraværet av konkurransen i apoteknæringen har gitt apotekerne en solid inntekt. Det gjennomsnittlige driftsresultatet (lik summen av avkastning på investert kapital (hyller og skap) og lønn til apotekerens egen arbeidsinnsats) var i 1995 på hele kr 980 000. Det høyeste resultatet var på 3,7 millioner kr.

Legene er agenter både for pasienter og stat. For pasienten skal legen velge ut legemidler som øker sjansen for helbredelse/lindring av plager. For staten skal legen velge det billigste legemiddelet blant ellers likeverdige preparater. Fra 22. april 1987 ble norske leger oppfordret til å foreskrive det billigste blant likeverdige alternativer. Oppfordringen ble erstattet med et påbud om å foreskrive det billigste generiske preparatet fra 1. april 1991. Generiske preparater er preparater med samme virksomme stoff i samme mengde og samme legemiddelform og som av Statens legemiddelkontroll er vurdert som medisinsk likeverdige. Oppfordringen fra 22. april 1987 og påbudet fra 1. april 1991 førte bare til en beskjeden reduksjon i legemiddelutgiftene i Norge. Fra 1.9.1993 ble det derfor innført et referanseprissystem som innebærer at det blir fastsatt en maksimalpris for hva trygden pliktmessig refunderer for en gitt gruppe generiske preparater. Denne maksimalprisen, kalt referanseprisen, er hittil satt lik prisen på billigste generiske preparat i gruppen pluss 5 prosent. Egenandelen beregnes av referanseprisen. Dersom legen foreskriver et preparat med høyere pris enn referanseprisen, må pasienten betale ordinær egenandel, tilsvarende 36 prosent av referanseprisen. I tillegg må pasienten betale forskjellen mellom utsalgsprisen og referanseprisen på det foreskrevne preparatet. Ordningen omfatter 7 legemiddelgrupper, med til sammen 475 preparater. Disse preparatene hadde en omsetning i 1995 på 700 mill. kr (apotekenes utsalgspris). Innføringen av dette referanseprissystemet førte ganske raskt til at alle preparater innen samme gruppe fikk samme pris, svarende til referanseprisen. Den årlige innsparelsen ble beregnet til rundt 115 mill. kr.

En annen oppgave som leger har, er å gi ekspertuttalelser om legemidler til bl.a. Statens legemiddelkontroll og til Rikstrygdeverket.

3. Utvalgets tilrådinger

Utvalgets innstilling inneholdt 32 tilrådinger, hvorav 12 var enstemmige og ytterligere 12 hadde et stort flertall bak seg. I 8 tilrådinger, hvorav 7 gjaldt apoteknæringen, delte utvalget seg på midten.

I. Samordning av farmasøytisk-faglig og legemiddeløkonomisk kompetanse

Utvalget foreslo at det burde utredes om det statlige arbeidet med legemidler - som nå er fordelt på Statens legemiddelkontroll, Rikstrygdeverket og Statens helsetilsyn - burde samordnes. I et lite land som Norge kan det være uhensiktsmessig å spre kompetansen på dette feltet på mange forvaltningsorgan. Et mulig utfall av en slik utredning kan bli etablering av Statens legemiddelverk I så fall kan dette bli et statlig organ som kan stå bedre rustet i forhandlingene med legemiddelindustrien enn dagens fragmenterte struktur.

II. Styrking av den legemiddeløkonomiske kompetansen i statlige organer

Den legemiddeløkonomiske kompetansen ble foreslått styrket på de områder som i dag dekkes av Statens legemiddelkontroll, Rikstrygdeverket og Statens helsetilsyn. Spesielt vil det være viktig å få til en systematisk innsamling og arkivering av informasjon som er av relevans for prisfastsettingen på legemidler (priser i andre land, kostnadene ved å produsere legemidlene og legemidlenes antatte medisinske nytteverdi). Det bør utarbeides terapianbefalinger for legene, f.eks. i form av produsentnøytrale PC-baserte beslutningstøtteprogrammer. Et flertall foreslo at det opprettes en sentral database som kan inneholde data om legenes foreskrivninger, pasientenes legemiddelbruk og legemiddelpriser. Det bør legges til rette for en elektronisk overføring av resepter fra lege til apotek. Det samme flertall foreslo at databasen skulle være organisert slik at legen fikk en øyeblikkelig tilbakemelding - før resepten ekspederes - om legemiddelalternativer og priser og om mulig duplisering av den samme resept hos flere leger (for å unngå misbruk blant pasienter).

III. Forholdet mellom leger og legemiddelindustri

Legemiddelindustrien driver med en massiv markedsføring rettet mot leger. En spesiell viktig gruppe av leger er de som gir råd til statlige organer om hvilke legemidler som bør godkjennes for salg i Norge og som bør komme inn under blåreseptordningen. For disse legene foreslo utvalget at de bør ha informasjonsplikt til sentrale helsemyndigheter om sine relasjoner til industrien, bl.a. om de inntekter, frynsegoder og forskningsstøtte som de mottar.

En stor del av de kurs og seminarer som leger deltar på i dag, er finansiert av industrien. Utvalget foreslo **ikke** et forbud mot slik virksomhet, men foreslo at det offentlige bevilger mer til etterutdanning av leger, produsentnøytrale kurs og konsensuskonferanser. Mye av den industri-informasjonen som legene utsettes for er av statistisk art, f.eks. i form av sitater fra tidsskriftartikler som forteller om utfall av statistiske eksperimenter. For at legene bedre skal bli i stand til å vurdere slik informasjon foreslo utvalget at det medisinske studiet styrkes på områder som klinisk epidemiologi, medisinsk beslutningsteori og statistiske metoder.

Det at legenes forskrivning kan bli påvirket av industriens markedsføring er nødvendigvis ikke uheldig fra et helse- og samfunnsøkonomisk synspunkt. Legenes søkekostnader kan bli redusert og mer tid kan benyttes på pasientene. Et uheldig forhold kan oppstå ved at

produsentene har motiver til å overdrive de positive egenskapene ved sine egne produkter. Markedsføringen kan dermed føre til at de billigste preparatene blant likeverdige preparater ikke alltid blir valgt. Den norske Lægeforeningen og industrien har utarbeidet retningslinjer som skal styre interaksjonen mellom lege og industri. Utvalget foreslo at statlige helsemyndigheter bør delta i utarbeidingen av slike regler og i kontrollen med at de etterleves.

IV. Styrket prisfølsomhet i etterspørselen etter legemidler

Med staten som betaler av 2/3 av utgiftene til legemidler har både pasienter og pasientenes agenter, legene, svake incentiver til å velge billigste preparater blant ellers likeverdige preparater. Denne tredjepartsfinansieringen fører til en relativt lite prisfølsom etterspørsel. Oppfordringen til legene om skrive ut billigste generiske preparat fra april 1987, påbudet om det samme fra april 1991 og innføring av et referanseprissystem for 7 legemiddelgrupper er alle tiltak som var ment å skulle øke prisfølsomheten i etterspørselen etter legemidler. Et stort flertall i utvalget foreslo tiltak som kunne øke denne prisfølsomheten ytterligere:

- legen må aktivt gi beskjed på resepten som går til et apotek hvis det **ikke** skal tillates generisk substitusjon ved ekspedering av resepten i apoteket,
- legen må aktivt gi beskjed på resepten som går til et apotek hvis det **ikke** skal benyttes parallellimporterte preparater.

Som nevnt foran er det allerede innført referansepriser basert på billigste generiske preparat. Prisene på preparatene i disse gruppene er nede på referanseprisene og det er vanskelig å si hvor mye mer det er å spare på å bringe inn generisk substitusjon ved ekspedering av resepter. Derimot kan det være et betydelig sparepotensiale knyttet til parallellimport av legemidler. Utvalget beregnet potensialet til omlag 250 mill kr pr år. Reduksjonen i legemiddelutgifter kan dels komme som et resultat av at billigere, men vel og merke **identiske**, legemidler parallellimporteres og dels ved at originalpreparatene settes ned i pris for å møte konkurransen fra parallellimporten.

Utvalget ble delt på midten i forbindelsen med et forslag om å sette i gang et prøveprosjekt som ville ha ordnet alle legemidler for samme diagnose i grupper med ens refusjonspriser. Et slikt terapeutisk referanseprissystem er noe annet enn det referanseprissystemet som allerede er innført i Norge og som er basert på at generiske preparater har en refusjonspris lik den laveste innen gruppen. Generiske preparater er preparater med samme virkestoff i samme mengde og form. Et terapeutisk referanseprissystem er basert på en gruppering av preparater som kan ha samme terapeutiske virkning, men de kan ha ulike virkestoffer og trenger altså ikke være generiske preparater. I utvalgets innstilling nevnes tre grupper av legemidler som bør inngå i prøveprosjektet og som bør grupperes etter råd fra farmasøytisk og medisinsk ekspertise:

- kolesterol - senkende legemidler,

- blodtrykk - senkende legemidler,
- nyere anti - depressiva.

V. Økt norsk kjøpermakt

For å øke markedsmakten til norske kjøpere av legemidler viste utvalget til de rabatter som Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) har oppnådd gjennom å lyse ut sine innkjøp på anbud i EØS- området. LIS er et tre-årig prøveprosjekt og utvalget mente (mot en stemme) at dette innkjøpssamarbeidet burde oppmuntres til å bli en varig ordning. Mye tyder på at det kan bli etablert regionale helseorganisasjoner (RHO) i Norge. RHO vil ha ansvaret for pasientene i sitt område og vil bl.a. kunne kjøpe sykehustjenester fritt over region- og kanskje landegrensene. På legemiddelfeltet bør de kunne komme i samme stilling som LIS og vil dermed kunne kjøpe inn legemidler på anbud som LIS. Et noe mer ytterliggående forslag delte utvalget i to og besto i at sentrale helsemyndigheter innhenter anbud på refusjonspriser på legemidler i EØS.

VI. Patentlovgivningen

Økt prisfølsomhet og økt norsk kjøpermakt vil være til fordel for norske pasienter og norske skattebetalere. Industrien vil tape på disse forslagene. Liknende endringer på kjøpersiden skjer i mange land, ikke minst i USA. Mye tyder derfor på at denne svært lønnsomme multinasjonale industrien går mot hardere tider med en mer aggressiv kjøperside. Den frie flyten av varer i EØS gjør det også vanskelig å segmentere markedene i Europa og hente ut prisdiskriminerende gevinster. Akkurat som annen konkurranseutsatt industri må den internasjonale legemiddelindustrien legge vekt på kostnadssenkende tiltak og bli mer opptatt av å konkurrere på pris og kvalitet. Det er likevel viktig at denne næringen får et økonomisk rom som gjør det mulig med innovativ virksomhet slik at nye og gode legemidler utvikles. Utvalget understreket derfor den positive betydningen av at norske myndigheter arbeider aktivt internasjonalt for en effektiv patentlovgivning på legemidler.

VII. Import- og grossistledet

Utvalget så ingen grunn til å endre dagens ordning med fri etablering av grossister. Siden det må være leveringsplikt på apotekene for legemidler, foreslo utvalget at kravet til leveringsplikt legges på grossistledet og at legemidler må kunne leveres innen 24 timer (48 timer i visse strøk av landet). Et lite mindretall foreslo at leveringsplikten pålegges produsentene. Utvalget så ingen grunner til at staten skulle eie det største grossistselskapet, NMD. (Etter at utvalget avga sin innstilling er deler av NMD lagt ut til salg i det private markedet).

IIIX. Apotekledet

Hele utvalget gikk inn for en friere etablering av apotek, men det ble delt på midten med hensyn til hva dette skulle innebære av endringer i forhold til dagens opplegg. Den delen av utvalget jeg tilhørte, foreslo en fri etablering av apotek, men med krav til kvalitetsstandarden på farmasøytiske tjenester og til sikkerheten ved oppbevaring og utlevering av legemidler

nedfelt i konsesjonsvilkår. Konsesjon må søkes hos sentrale helsemyndigheter. Farmasøytisk ansvarlig må være cand. pharm. (med en begrenset tilgang på farmasøyter i tiden fremover kan en ikke se bort fra at en reseptutdanning etterhvert vil bli vurdert som tilstrekkelig). I dag er apotekene organisert som personlig eide selskap og med krav til at eieren må være cand. pharm. Utvalget så ingen grunn til at apotek ikke kunne organiseres som aksjeselskap og mot en stemme så ikke utvalget noen grunn til å kreve at aksjemajoriteten måtte begrenses til personer med cand. pharm. utdanning.

Fordelene ved fri etablering av apotek er

- mer publikumsvennlig etablering av apotek f.eks. i kjøpesentra,
- økt konkurranse på service og åpningstider,
- lavere priser.

En fri etablering av apotek kan føre til at visse næringssvake områder av landet ikke får gode nok apotektenester. I dagens apotekregime er det 17 apotek som mottar driftsstøtte. En slik driftsstøtte lar seg vanskelig kombinere med fri etablering og tilhengerne av fri etablering i utvalget foreslo derfor at aktuelle, kostnadseffektive tiltak for etablering av apotek i næringssvake områder burde utredes. Slike tiltak kan være:

- offentlig drift av apotek,
- tildeling av konsesjon etter anbud
- inngåelse av driftsavtale mellom myndigheter og apotek,
- statlige tilskudd etter objektive, ikke påvirkbare kriterier,
- postordredistribusjon av legemidler, så fremt distribusjonen skjer under helsemessig forsvarlige former.

Til høsten vil Stortinget behandle et lovforslag som på svært mange punkter er i samsvar med forslaget nevnt her om fri etablering av apotek.

Hele utvalget var enig i at visse legemidler bør kunne selges utenfor apotek. De samme som var for fri etablering, gikk lengst i å foreslå en liberalisert omsetningen av legemidler. De foreslo at legemidler som sentrale helsemyndigheter finner kan selges reseptfritt uansett pakningsstørrelse, kan selges utenom apotek. I forhold til dagens ordninger vil det innebære at f.eks. sårmidler, syrenøytralisernde preparater og nesedråper vil bli tilgjengelig i dagligvarehandelen. Smertedempende legemidler som Paracetamol i små pakninger, er i dag unntatt fra reseptplikt. Om dette unntaket vil bli opprettholdt hvis reseptfrie legemidler blir tillatt solgt utenom apotek, er opp til sentrale helsemyndigheter å avgjøre.

IX. Regulering av maksimalpriser på reseptbelagte legemidler

Den salgsprisen SLK fastsetter i dag (etter forslag fra produsentene) er apotekenes innkjøpspris. Denne prisen inkluderer avansen til grossistledet. Med krav til full sortimentsbredde pålagt grossistledet gir dette prisregimet grossistene en svak stilling i markedet. Et

stort flertall i utvalget foreslo at dette prisregime endres og at statens forhandlinger om pris med industrien skal dreie seg om grossistenes innkjøpspris. Det vil da bli et nasjonalt oppgjør mellom grossister og apotek om marginene utover produsentprisen på legemidler.

Selv om utvalget foreslo en rekke tiltak som kan øke prisfølsomheten i etterspørselen etter legemidler, kan likevel etterspørselen etter flere legemidler forbli lite prisfølsom. Utvalget forslår derfor at myndigheten må fastsette maksimal-priser. Enten virker den økte konkurransen som følge av en fri, eventuelt friere, etablering. I så fall vil en ikke trenge maksimalpriser. Eller så vil ikke konkurransen virke i tilstrekkelig grad, og en vil ha behov for regulering av maksimalpriser.

Udenlandske erfaringer med at anvende værktøjer som Medicinsk Teknologivurdering og Tidlig Varsling ved prioriteringer af lægemidler

Torben Jørgensen, Odense Universitetshospital

Sammenfatning

Selvom Danmark var et af de første europæiske lande til at introducere begreberne medicinsk teknologivurdering (MTV) og Tidlig Varsling, så er vi på disse områder bag efter de lande, vi normalt sammenligner os med. Vi har derfor for tiden meget at lære af udenlandske erfaringer om organiseringen, gennemførelsen og anvendelsen af disse værktøjer. Der findes en række internationale MTV-organisationer og -projekter, men kun meget få danskere deltager.

De udenlandske erfaringer viser bl.a., at

- ! der er en række eksempler på, at en MTV og Tidlig Varsling har været et væsentligt grundlag for både politisk-administrative og kliniske beslutninger om at anvende nye lægemidler, og der er foretaget - omend kun få - evalueringer, som dokumenterer disse værktøjers betydning i prioriteringen af lægemidler og andre medicinske teknologier,
- ! en række forudsætninger skal være opfyldt, for at værktøjerne kan anvendes og bliver anvendt med succes, bl.a. veldokumenterede evalueringsmetoder, en aktiv formidling af resultaterne og en parathed hos beslutningstagerne til at ville anvende den slags beslutningsgrundlag,
- ! også inden for Tidlig Varsling har man udviklet både brugbare metoder og et internationalt samarbejde. Her er den megen værdiløse information om nye lægemidler og de relativt spinkle forskningsresultater om disse lægemidlers effekt og bivirkninger de to største problemer.

Medicinsk teknologivurdering

En medicinsk teknologivurdering (MTV) er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi, foretaget for at resultatet kan bruges som grundlag for politiske, administrative eller kliniske beslutninger. Det er væsentligt

at pointere, at medicinsk teknologi i den forbindelse ikke kun omfatter apparater og udstyr, men også lægemidler og medicinske og kirurgiske procedurer. Internationalt formulerer man definitionen på MTV lidt forskelligt, men indholdet, som her anført, er man enig om.

MTV opstod i USA midt i 1970'erne som følge af et politisk krav grundet i bl.a. øgede behov for sundhedsydelse, en accelererende medicinsk-teknologisk udvikling og knappe ressourcer til sundhedsvæsenet. Senator Edward Kennedy var en af de ledende politikere bag oprettelsen og senere driften af senatets egen teknologivurderings-organisation, OTA.

Vi var i Danmark blandt de første europæiske lande til at introducere begrebet medicinsk teknologivurdering. For blot at nævne nogle få af de tidlige aktiviteter: Som nogle af de første her hjemme havde Folketingets Forskningsudvalg MTV på dagsordenen allerede i 1979 -80, den anden konsensus- konference uden for USA blev holdt her i København i 1983, i øvrigt om et stadigt aktuelt emne nemlig mammografi-screening, og det internationale videnskabelige selskab for medicinsk teknologivurdering (ISTAHC) blev stiftet her i byen i 1985.

Fra slutningen af 1980'erne til 1994 gik vi imidlertid næsten i stå på MTV-området. Samtidig opbyggede en række af de lande, vi normalt sammenligner os med, nationale og regionale MTV- organisationer, placeret forskelligt i de enkelte landes offentlige forvaltninger. Det drejede sig, foruden USA bl.a. om Sverige, Holland, England, Frankrig, Spanien og Canada. I 1993 stiftedes INAHTA, som er et netværk af disse MTV-organisationer. I dag består INAHTA af 31 MTV- organisationer, heraf 2 danske, nemlig Statens MTV-institut og DSI Institut for Sundhedsvæsen. INAHTA's sekretariat ligger hos Statens Beredning for Utværdering af Medicinsk Metodik (SBU). INAHTA-medlemmerne udveksler information om de enkelte MTV-organisationers igangværende projekter, om de anvendte metoder og om de opnåede resultater. Tilsammen publicerer de 200 MTV-rapporter om året og gennemfører for tiden over 500 projekter, hvoraf 20 - 25 % er om lægemidler. Man har en fælles database med MTV-resultater, offentligt tilgængelig på Internettet, og man samarbejder også om enkelte fælles teknologivurderinger, dog endnu ingen på lægemiddelområdet.

Det skal understreges, at der udføres en del MTV-projekter uden for INAHTA-organisationerne.

Tidlig Varsling

Tidlig Varsling er en relativ ny aktivitet inden for MTV. Baggrunden er den store og hastigt voksende forskning og udvikling på lægemiddelområdet, og på andre medicinsk-teknologiske områder. Ofte og oftere oplever politiske og administrative beslutningstagere helt uforberedt at blive præsenteret for et færdigt udviklet produkt, som på én og samme tid synes at være

et nyt vidundermiddel og et *fait accompli*. For at muliggøre en fornuftig prioritering og planlægning ønsker beslutningstagerne at høre om de kommende lægemidler og de forventede konsekvenser af at indføre dem, og det gerne i tide, dvs. 0 - 2 år før de introduceres. Det viser både en dansk og flere udenlandske undersøgelser.

At varsle betyder at forudsige, såvel noget ønsket som noget uønsket. Formålet med Tidlig Varsling er både, at beslutningstagerne kan undgå fejlinvesteringer, og at de kan fremme indførelsen af klinisk og økonomisk effektive lægemidler. Internationalt er man gået bort fra betegnelsen "Early Warning", en reminiscens fra koldkrigstidens store radarstationer vendt mod fjenden. Nu skanner man horisonten, er alert eller blot vurderer tidligt.

I Canada, England, Holland, Schweiz og Sverige har man allerede et formaliseret, nationalt system til tidlig varsling, sædvanligvis placeret i en MTV-organisation. Danmark og andre lande, f.eks. Frankrig og Østrig planlægger at etablere et nationalt system, her hjemme finansieret af Statens MTV-institut og sandsynligvis placeret på Odense Universitet. De fleste af INAHTA-organisationerne foretager imidlertid også lejlighedsvis MTV så tidligt i teknologiens livscyklus, at man kan kalde det Tidlig Varsling.

Efter forgæves at have forsøgt at etablere først et dansk og så et nordisk system til Tidlig Varsling lykkedes det - med lidt støtte fra EU - at få dannet en international arbejdsgruppe bestående af repræsentanter for de nationale organisationer. Gruppen planlægger for tiden et netværkssamarbejde kaldet EuroScan. EuroScan forventer at gå fra planlægning til drift i løbet af få måneder, og at etablerer en fælles database med lister og vurderinger af nye og kommende lægemidler og andre medicinske teknologier i løbet af næste år.

I et system til tidlig varsling foregår der i hovedsagen fire aktiviteter. Først skal de potentielt nye eller kommende teknologier, og altså her de nye lægemidler, *identificeres*. Så skal man *sortere* al den information fra, der ved nærmere eftersyn viser sig ikke at vedrøre nye og væsentlige teknologier. For det tredje skal der så for udvalgte nye lægemidler foretages en tidlig *teknologivurdering*. Endelig skal resultaterne publiceres og *anvendes*. Hvilke erfaringer har man så gjort i udlandet med disse fire faser ?

Der er mange informationskilder, når man skal *identificere* nye medicinske teknologier, hundredevis af videnskabelige tidsskrifter, konferencer og eksperter der kan spørges. Der er ikke mindst Internettet, og specielt hvad angår lægemidler er der flere offentligt tilgængelige databaser, f.eks. over igangværende fase-2 og fase-3-forsøg. Et eksempel: I Storbritannien samarbejder sygehusapotekerne og enkelte andre i en lægemiddelinformationsgruppe, som på deres Internet hjemmeside også oplyser om kommende lægemidler. Det gælder ca. 300 lægemidler, der for tiden laves forsøg med, og som gruppen konstant holder øje med i op til 5 år før de måske markedsføres. Denne hjemmeside oplyser også om brede vurderinger (forventet udbredelse og omkostninger) af væsentlige lægemidler 0 - 2 år før de markedsføres.

Et andet eksempel fra England: Som forarbejde til en national Tidlig Varslingsenhed i Storbritannien samlede en forskergruppe i 1995 basal information om nye og kommende medicinske teknologier. Gruppen anvendte bl.a. spørgeskema, som sendtes til 3.500 eksperter og centrale personer i det engelske sundhedsvæsen. Man bad disse identificere nye og kommende medicinske teknologier, og spurgte om, hvornår de enkelte teknologier forventes at slå igennem, hvor stor indflydelse teknologierne forventes at få på sundhedsvæsenet, og om i hvilket omfang der allerede var forsket i teknologien. Selvom kun 19% svarede på spørgeskemaet, så identificeredes der 1100 nye og kommende medicinske teknologier. Den største gruppe af disse var 455 lægemidler. Blandt de nye og kommende lægemidler, som flest sagde vil få meget stor indflydelse på sundhedsvæsenet frem til år 2001, var medicin til behandling af osteoporose, tyktarmskræft, hæmofili, lungekræft og Alzheimers demens.

Det er relativt let at identificere potentielt nye medicinske teknologier. Problemet er, at der er alt for megen information, også selvom man kun søger den fra velanskrevne kilder. Det vanskelige er at *sortere* det væsentlige fra alt det meget irrelevante. Det kan i sidste ende kun gøres af eksperter på de enkelte kliniske områder, og for lægemidlers vedkommende formentlig i samarbejde med farmakologer eller farmaceuter. Kriterierne man sorterer informationen efter er: 1) Er det reelt en nyhed eller blot en velkendt teknologi i en ny form, 2) Tror man lægemidlet vil få stor indflydelse på folkesundheden og/eller på sundhedsvæsenet og dets finansiering.

Teknologivurderingen, der er næste fase af den tidlige varsling, adskiller sig fra traditionelle MTV'er ved at den i sagens natur må bygge på et mere usikkert grundlag. For eksempel foreligger der i reglen ikke store, randomiserede kliniske forsøg som basis for en vurdering af lægemidlets kliniske effekt, men eksperter må vurdere effekten på grundlag af mindre forsøg efter mere usikre metoder.

Tidlig Varslings-organisationer finder det væsentligt, at denne usikkerhed afspejles i udmeldingen til beslutningstagerne. Det gøres - som i andre gode MTV'er - ved at dokumentere det datagrundlag og de metoder, der er anvendt, ved f.eks. at angive intervaller for de skøn man giver, og ved at have eksterne eksperter til at kommentere rapporterne før de udsendes. Det canadiske MTV-institut, CCOHTA har haft særlig gavn af at holde sig til strikte, veldokumenterede metoder i sine teknologivurderinger. Som det hidtil eneste MTV-institut er der anlagt en retssag mod CCOHTA for at publicere MTV-resultater, som producenten (Bristol-Myers Squibb Canada Inc.) hævdede ville skade salget af deres lægemiddel (pravastatin) mod hjertesygdom. CCOHTA vandt retssagen, som dermed satte canadisk præcedens for retten til at publicere kritiske videnskabelige resultater.

I den sidste fase af Tidlig Varsling skal resultatet ud til beslutningstagerne, og *anvendes*. Her

findes der en - omend begrænset - international forskning, der viser hvorledes budskabet formidles mest effektivt. Det er ikke tilstrækkeligt bare at publicere i et videnskabeligt tidsskrift, som forskere plejer. Der bør anvendes en aktiv kommunikationsform, hvor resultaterne fremlægges både skriftligt og mundtligt, og måske også i en dialog med beslutningstagerne. Formen må tilpasses de forskellige beslutningstagerne, der skal bruge resultatet. Timing af resultaterne og tillid til dem, der har udarbejdet dem, er også vigtigt.

Som det kan forstås, så stiller en effektiv anvendelse af Tidlig Varsling krav både til forskerne, der skal bringe varslerne, og til beslutningstagerne, der skal bruge dem. I Sverige har man endog foreslået, at der hos beslutningstagerne etableres et organisatorisk beredskab, som er parat til at reagere på den modtagne information. Afhængig af indholdet i den tidlige varsling kunne reaktionen være, at begrænse indikationsområdet for lægemidlets anvendelse, at sikre at der gennemføres forsøg før en spredning af teknologien, eller at sikre at det nye lægemiddel indføres hurtigt samtidigt med, at den traditionelle og nu overflødige behandlingsform afvikles.

Hvad kan vi lære af de enkelte lande

Sundhedsvæsenet er organiseret og finansieret forskellig i de forskellige lande, kulturen er forskellig og sygdomsmønsteret til en vis grad også. Vi kan derfor ikke uden videre kopiere disse udenlandske MTV-organisationers erfaringer og resultater for så ukritisk at anvende dem her i landet. Men, vi kan alligevel lære meget af INAHTA-organisationerne, både hvad angår den struktur, de arbejder i, deres arbejdsprocesser og -metoder, og også deres resultater. Og fordi den medicinsk-teknologiske udvikling er så udpræget international, ikke mindst på lægemiddelområdet, så er det relevant at trække på disse udenlandske erfaringer.

SBU i Sverige er en af de største og internationalt set mest velrenomerede MTV-organisationer. SBU's rolle og erfaringer er allerede omtalt i dag. Her skal tilføjes nogle få erfaringer med MTV og Tidlig Varsling fra Holland, England og Canada.

I begyndelsen af 1980'erne prøvede den hollandske regering - uden succes - især økonomiske modeller til langtidsplanlægning inden for sundhedsvæsenet. I 1984 oprettede sundhedsministeriet en regeringsuafhængig organisation, STG (Steering Committee on Future Health Scenarios), der de følgende år var sponsor for fremtidsstudier om behandling af en række sygdomme samt for et stort projekt om fremtidens medicinske teknologier. Dette projekt førte omkring 1990 til etablering af verdens første Tidlig Varslingssystem for sundhedssektoren. Systemet, som stadig er fuldt fungerende, drives af hvad der svarer til vores sundhedsstyrelse.

I Holland findes der flere universitære MTV-institutter, den offentlige sygeforsikring har et stort

program, som finansierer mange MTV-projekter, Sundhedsstyrelsen og flere andre er på MTV-banen. Den nationalt meget velanskrevne sundhedsminister, der i øvrigt er tidligere professor i MTV, har efterlyst en vis samling af kræfterne på området, men der er endnu ingen forslag til hvordan.

En - også i andre lande kendt - hollandsk lov er "Hospital Provisions Act", som blev revideret sidste år og nu hedder "Specific Medical Procedures Act". Den er værd at fremhæve i forbindelse med prioritering af nye lægemidler. På grundlag af den nye lovs afsnit 2 kan den hollandske sundhedsstyrelse til en vis grad styre introduktionen af de nye lægemidler, som man forventer vil få væsentlig indflydelse på sundhedsvæsenet. Det man gør for disse udvalgte medicinske teknologier, herunder lægemidler, er at forlange, at de kun introduceres på betingelse af, at der samtidig gennemføres kliniske forsøg, som kan dokumentere lægemidlernes effekt og konsekvenser. Samtidig sætter myndighederne midler af fra den såkaldte "Investigative Medicine Fund" til at gennemføre disse forsøg på et eller flere universitetssygehuse. Først når forsøgsresultaterne foreligger, tages der stilling til en eventuelt mere udbredt anvendelse af lægemidlet.

I den omfattende reform af Englands sundhedsvæsenet, der pågår i disse år, har MTV fået en fremtrædende placering. Fra 1993 -98 blev der således anvendt 39 mio. £ (430 mio. kr.) til et af det offentlige sundhedsvæsen styret MTV-program, som stadig tager til i bredde og hastighed. Cirka 180 forskningsprojekter - fra udvikling af MTV-metoder til konkrete MTV'er - er udliciteret til en række universiteter og andre forskningsinstitutioner. Programmet styres af et nationalt koordineringscenter (NCCHTA). Blandt de lægemidler, man har prioriteret højt til MTV, er vacciner mod influenza og lungebetændelse hos ældre, samt nye lægemidler mod demens, blodpropper, migræne og astma.

En del af programmet er et "National Horizon Scanning Centre", der skal give Tidlig Varsling om nye og kommende teknologier. Centeret, der er placeret på universitetet i Birmingham, har identificeret og prioriteret næste 90 teknologier, hvoraf ca. halvdelen er lægemidler. Centeret er ret nyt, hvorfor der endnu ikke er gennemført nogen evaluering af dets aktivitet.

I Canada har de fleste af provinserne der eget MTV-institut. De samarbejder med instituttet i Ontario, kaldet CCOHTA, som koordinator. Desuden er der et canadisk institut for farmako- økonomi, og flere universitetsinstitutter, hvor sundhedsøkonomi og MTV har en meget fremtrædende placering. CCOHTA blev stiftet af Canadas og dets provinser sundhedsministre som et frit og uafhængigt, offentligt finansieret institut. Halvdelen af CCOHTA's teknologivurderinger og fem af deres hidtil syv Tidlige Varslinger drejer sig om lægemidler. Evalueringer viser, at CCOHTA's rapporter har haft stor indflydelse på sundhedsvæsenets beslutningsprocesser, f.eks. bruger 60 - 70 % af dem, der er involveret i at udarbejde lister over anbefalede lægemidler, CCOHTA's teknologivurderinger som grundlag. En nylig Tidlig Varsling om lægemidlet herceptin mod brystkræft er brugt af to tredjedele af de planlæggere

(policymakers) og halvdelen af de klinikere, CCOHTA efterfølgende har spurgt for at evaluere udmeldingens virkning.

Fremtidsforskning

Især i udlandet foretages MTV sædvanligvis på basis af et - ofte meget omfattende og sikkert - klinisk erfaringsgrundlag (flere store kliniske forsøg, med kontrolgrupper, lodtrækning osv.). Det, der vurderes, er teknologier, og altså også lægemidler, der allerede anvendes mange steder. I modsætning her til baserer Tidlig Varsling sig på et noget løsere erfaringsgrundlag (f.eks. få og små forsøg, og ekspert-vurderinger). Afprøvningen af lægemidlet er kun i gang få steder, men man har dog en vis forestilling om dets anvendelsesområde, kliniske effekt og bivirkninger. Der er et dilemma her. På den ene side vil man gerne foretage en præcis MTV på et godt klinisk grundlag, så beslutningstagerne efterfølgende kan træffe den rigtige beslutning. På den anden side forudsætter dette næsten altid i praksis, at lægemidlet allerede er udbredt anvendt, og at beslutningen derfor kommer for sent, hvis man havde tænkt sig at regulere anvendelsen. En engelsk sundhedsøkonom har udtrykt dette i, hvad der senere er blevet kaldt Buxton's lov: "Det er altid for tidligt at vurdere en medicinsk teknologi, indtil det pludselig er for sent".

En MTV dokumenterer i bedste fald, hvad effekten og konsekvenserne af at anvende f.eks. et lægemiddel er nu, og har været de seneste år. Tidlig Varsling forsøger at sige noget om den sandsynlige udvikling og konsekvenserne af at anvende et lægemiddel, der forventes markedsført i løbet af de kommende måske op til fem år.

Der er - på sundhedsområdet - i Holland, USA og andre lande gennemført enkelte fremtidsforskningsprojekter, der ser fem, ti eller flere år frem i tiden. De forudsiger ikke én sandsynlig fremtid, baseret alene på historiske data, sådan som MTV og Tidlig Varsling gør det. Fremtidsforskningen præsenterer i reglen flere mulige, alternative fremtids-scenarier. Formålet er at kunne støtte beslutningstagerne i at vælge en ønsket fremtid blandt forskellige behovsbaserede visioner. I modsætning til, hvad der er tilfældet ved MTV, så har begreber som sikre vurderinger og videnskabelig dokumentation naturligvis ingen mening her. På den anden side sættes dagsordenen i sådanne fremtids-scenarier ikke af den teknologiske udvikling, som det ofte er tilfældet med MTV og Tidlig Varsling. Og som det for den sags skyld også ofte er tilfældet med sundhedsvæsenets udvikling.

Referencer

International Journal of Technology Assessment in Health Care, Vol. 14 (1998), No. 4 har en særlig sektion om Tidlig Varsling bestående af 12 artikler om metoder og erfaringer.

Internet hjemmesider vedrørende *organisationer* for MTV og Tidlig Varsling:

! INAHTA-netværket af MTV-organisationer: <http://www.inahta.org/>

- ! MTV-programmet i Storbritannien: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk>
- ! Tidlig Varsling i Sverige: <http://alert.sbu.se/>
- ! Tidlig Varsling i Storbritannien: <http://www.hsrc.org.uk/horizon>
- ! MTV og Tidlig Varsling i Canada: <http://www.ccohta.ca/research/index.html>
- ! The UK Drug Information Pharmacists Group: <http://www.ukdipg.org.uk/info.htm>

Vidensproduktion og rådgivning af beslutningstagerne

Overlæge, dr.med. Torben Jørgensen

Hvilke ændringer i vidensproduktion og rådgivning skal gennemføres for at prioriteringer bliver muligt?

Vidensproduktion kan i denne sammenhæng vurderes på to planer:

- ! Ændringer i selve den videnskabelige produktion
- ! Ændringer i analysen af den eksisterende vidensproduktion

Det første punkt kræver styring af al forskning ud fra prioritets hensyn. Da forskning er international, vil det nok være umuligt – og næppe heller ønskværdig – at foretage en stram styring af forskningen. Imidlertid foregår det en vis form for styring af forskning strækkende sig fra medicinalindustriens interesser til statslige indsatser, hvor større forskningsmidler frigives til bestemte formål. Imidlertid er det væsentligt at holde fast i den forskning, som opstår i forskermiljøer uafhængigt af mere topstyrede interesser.

Noget andet forholder det sig med det andet punkt. I dag er det svært overhovedet at få overblik over al den forskning der publiceres inden for et bestemt område. Det anføres at der publiceres ca. 2 millioner videnskabelige undersøgelser hvert år (ca. 5.500 dagligt). Meget udmærket forskning publiceres på sprog, som ikke er tilgængeligt for danske læger. Der har været en tradition for at den forskning, som offentliggøres i de bedre engelsksprogede tidsskrifter er den bedste, og at det således ikke er nødvendigt at læse andre resultater. Det internationale Cochrane samarbejde har imidlertid dokumenteret, at der sker en skævvridning ved fortolkning af resultaterne, hvis forskerne kun læser de nævnte tidsskrifter. Det er således brug for en ændring i analyserne af den eksisterende viden. Denne ændring er på vej, men kræver yderligere opmuntring og støtte. Cochrane samarbejdet er et internationalt samarbejde, der som mål har at foretage en systematisk samling, analyse og formidling af samtlige randomiserede undersøgelser (lodtrækningsforsøg) inden for diagnostik, forebyggelse, behandling og pleje. Cochrane samarbejdet opfordrer således eksperter til at samle den producerede viden efter objektive kriterier. Alle reviews gennemgås af andre eksperter inden for området inden det offentliggøres i Cochrane biblioteket. Arbejdet – der startede i 1992 – er enormt, men entusiasmen er stor. Typiske udfald at et Cochrane review vil være:

- ! Den og den behandling har vist sig effektiv og er det klinisk bedste valg i en given situation.
- ! Der mangler viden om den rette behandling. Yderligere undersøgelser er nødvendige.

Hvis en forsker ønsker at forske inden for et felt bør den naturlige første handling være at se, hvorvidt der forekommer et systematisk Cochrane review inden for området. På den måde vil megen unødvendig forskning undgås, og systemet vil kunne være med til at styre forskningen derhen, hvor ny forskning er nødvendig.

Når viden er produceret og eventuelt samlet i et såkaldt systematisk Cochrane review skal det afprøves i det daglige arbejde, idet det er en erfaring, at resultater fra videnskabelige undersøgelser ikke altid stemmer overens med daglig praksis. Der kan være en række grunde til dette. Ofte er der tale om, at de patienter som behandlingen er afprøvet overfor ikke er helt den samme type patienter, som behandles i daglig praksis, dels er behandlingen i et videnskabeligt forsøg ofte bedre kvalitetssikret end i daglig praksis og endelig er der ofte lagt ekstra ressourcer ind i patientbehandlingen i et videnskabeligt forsøg – ressourcer, som ikke er til stede i daglig praksis. Et væsentligt led i vidensproduktionen er derfor afprøvning i praksis, hvilket bør gøres under kontrollerede omstændigheder.

Når en behandling har vist sig effektiv, er næste skridt at foretage en medicinsk teknologivurdering, idet effekten af behandlingen skal sættes i relation til organisationen, patienterne og ikke mindst omkostningerne før en egentlig prioritering kan foretages.

Rådgivning. Umiddelbart synes der ikke at være formelle strukturer vedrørende rådgivning af beslutningstagerne. Videnskabelige selskaber og nogen grad interessegrupper har på forskellig vis fungeret som rådgivere, men som regel er nye behandlinger blevet indført, når klinikere har fundet dem nødvendige og betydende. En systematisk neutral rådgivning, som kan benyttes i forbindelse med prioriteringer, kræver en anden struktur end den der er i dag. De personer der har været involveret i produktionen af en bestemt viden (forskere), de faggrupper der skal benytte den pågældende viden i den daglige kliniske praksis (f.eks. repræsenteret ved de videnskabelige selskaber) samt de grupper, som skal tjene penge på et produkt (f.eks. medicinalindustrien) vil af naturlige årsager have specifikke interesse i markedsføring af den pågældende behandling - interesser som ikke nødvendigvis kan betragtes som neutrale. Samtidig er det også de instanser, som har en meget stor viden inden for området. Imidlertid har disse instanser kun sjældent en lige så stor viden på andre områder, som der skal foretages en prioritering over for, hvorfor de kan have problemer med at se den nye behandling i en større sammenhæng. Det er således nødvendigt at nytænke en struktur, hvor den enorme faglige viden som forskere og videnskabelige selskaber har bliver brugt i en større sammenhæng. Dette er en opgave for de centrale sundhedsmyndigheder.

Hvordan sikres at vidensproduktion og rådgivning er tilstrækkelig uafhængig?

Dette er til dels behandlet under forrige afsnit om rådgivning. Inden for hvert fagområde kunne der nedsættes et udvalg fra de centrale sundhedsmyndigheder efter indstilling fra relevante instanser, som tilgodeså at den eksisterende viden blev hørt. De aktuelle instanser skulle indstille flere personer til en post, hvorefter de centrale sundhedsmyndigheder skulle udpege de mest kvalificerede.

Kan der laves vidensbaseret sundhedsvæsen og hvordan etableres evidensbaseret viden?

Dette hænger igen sammen med første kapitel. Svaret er ja, men det kræver en ændret holdning, så der bruges ressourcer på dette område. Af de mange milliarder der årligt benyttes på sundhedsvæsenet er der – formelt – ikke sat et beløb af til monitorering af ydelserne og kvaliteten af disse. En fabrik vil kunne levere tal for produktion og kvalitet, men spørger man i det danske sundhedsvæsen, hvor mange der er blevet behandlet for en bestemt sygdom, hvorvidt behandlingen fulgte de retningslinier som gives for en behandling samt resultatet af denne behandling, vil det til en vis grad være muligt at få et ca. tal for det første, mens der kun i sjældne tilfælde vil være tal for de to sidste (og måske de vigtigste) punkter.

Et vidensbaseret sundhedsvæsen skabes ved først og fremmest at prioritere en opsummering og ”fordøjelse” af den viden som eksisterer. En traditionel lærebog kan ikke følge med, hvad angår den nyeste viden, som produceres i et stadig højere tempo. Som anført er arbejdet så småt startet i Cochrane organisationen med en række systematiske gennemgange af litteraturen. Arbejdet går langsommere end ønskværdigt, idet der kun er begrænsede ressourcer til rådighed.

Med afsæt i hvad der ifølge de videnskabelige undersøgelser er evidensbaseret behandling eller forebyggelse, skal resultaterne afprøves i det daglige arbejde i sundhedsvæsenet. Som tidligere anført er der nogle grunde til at resultaterne fra videnskabelige undersøgelser og det daglige arbejde ikke altid stemmer overens. Det er nødvendigt at monitorere det daglige arbejde for at vurdere, hvorvidt den daglige behandling også er evidensbaseret. Dette kræver ikke alene oprettelse af kliniske databaser, men også en forståelse for at kliniske databaser skal drives professionelt. Dette indebærer at klinikere (læger, sygeplejerske etc) identificerer, hvilke data der skal lægges ind i databaserne, at en IT-medarbejder sikrer at databasen fungerer og at kliniske epidemiologer/statistikere i samarbejde med klinikerne analyserer data. Dette kræver at en del af sundhedsvæsenets ressourcer afsættes til formålet – præcist som en virksomhed (f.eks. inden for medicinalindustrien) afsætter en vis del af budgettet til kvalitetssi-

kring og udvikling af deres produkter. Med en løbende monitorering kan der opnås en række fordele:

- ! Vurdering af, hvorvidt den givne behandling eller pleje lever op til international standard
- ! Analyse af eventuelle grunde til at det ikke sker
- ! Kvalificeret sammenligning af ydelser forskellige steder i landet

Der er mange grunde til, at en ydelse ikke lever op til det optimale, idet resultatet af en behandling afhænger af patienten (f.eks. livsstil), sygdommen (f.eks. sværhedsgrad), behandlingen og organisationen. Som regel kan selve sundhedsvæsenet kun justere de to sidstnævnte forhold.

Et evidensbaseret sundhedsvæsen er muligt, men kræver ændrede prioriteringer:

- ! Støtte til Cochrane samarbejdet
- ! Inkorporering af professionelt styrede kliniske databaser i den kliniske hverdag
- ! Et evalueringssystem som tilgodeser både patienters, politikeres og klinikers krav.

I hvilket omfang kan/skal metoden ”tidlig varsling” indgå i forbindelse med prioritering af nye lægemidler?

Et nyt lægemiddel kan være interessant for sundhedsmyndighederne af to grunde:

- ! Det kan være et middel med potentielle vigtige egenskaber til stor gavn for patienterne
- ! Det kan være et middel, som er meget dyrt, og som kan give anledning til drastiske prioriteringer i det øvrige sundhedsvæsen.

Et ”tidlig varsling” system kan være med til at styre forskningen i en bestemt retning. Dels ved at prioritere fondsmidler til yderligere belysning af effekten dels ved at sikre en hurtig afprøvning af lægemidlet i et begrænset geografisk område for at vurdere effekten i det daglige arbejde. Det er vigtigt, at et "tidlig varsling" system ikke benyttes til - i panik - at indføre en ny behandling, som måske er dyr og som måske efterfølgende viser sig ikke at have den formodede effekt.

Vidensproduktion og rådgivning af beslutningstagere

- Hvordan sikres at vidensproduktion og rådgivning er tilstrækkelig uafhængig.

af Arne Rolighed

Pkt. 1 Det værdimæssige grundlag.

På det lægefaglige område har Hipokrates formuleret det værdietiske udgangspunkt således: "I de huse, hvor jeg kommer, vil jeg komme til gavn for de syge, idet jeg holder mig fjernt fra alt bevidst uret og forførelse".

Den etiske udfordring ligger i at nå dertil, at lægen eller en anden autoriseret fagperson kun har et i tankerne i mødet med patienten: At gøre det der er bedst for patienten, samt sikre at der er dokumentation for, at indsatsen har en positiv virkning på patientens sygdom.

Vores sundhedssystem er unikt i den forstand, at patienten i princippet har alverdens behandlingsmuligheder til sin rådighed. Kan den praktiserende læge ikke hjælpe, bliver patienten sendt til speciallæge eller på sygehuset.

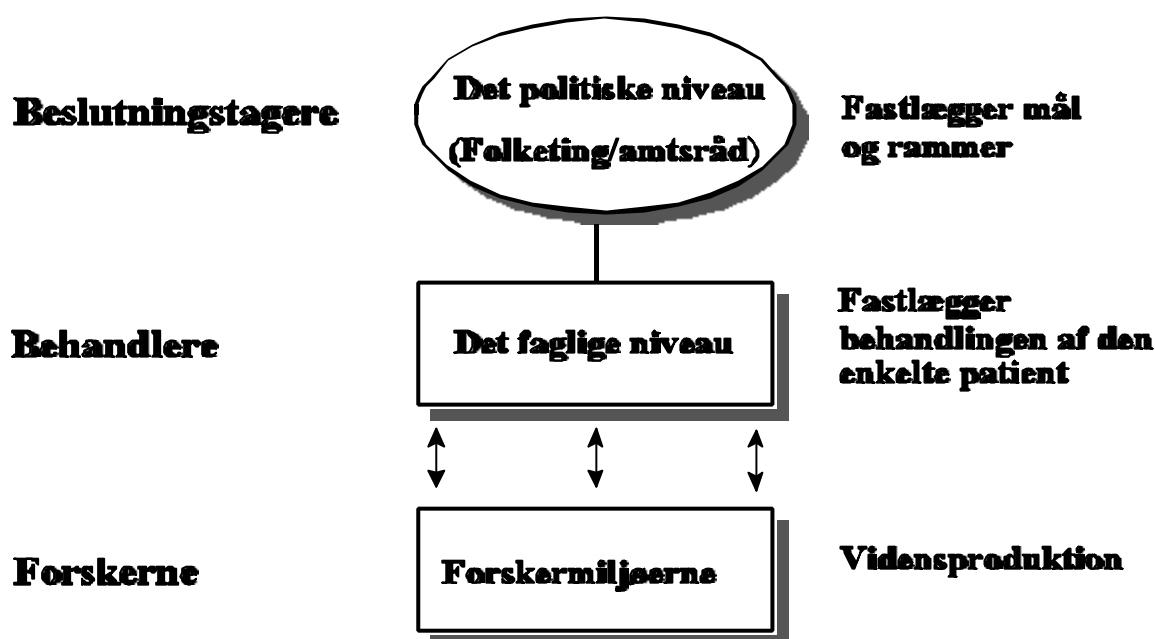
Kan det lokale sygehus ikke klare det, visiteres patienten til en afdeling med landsdelsfunktioner. Må også de give op, kan Sundhedsstyrelsen visitere til en specialist i udlandet, når der er tilstrækkelig dokumentation for, at behandlingstilbuddet her virker.

Dette flotte værdimæssige grundlag forudsætter, at fagpersonen fortløbende er opdateret på den vældige strøm af ny viden, der dagligt produceres. Det værdimæssige grundlag forudsætter også, at lægen eller fagpersonen kender sin begrænsning - og holder fingrene væk fra det, han eller hun ikke har forstand på. I korthed handler det om: At sikre at den rigtige pille kommer i den rigtige mund. Det er ligeså etisk uantageligt, at anvende en forkert pille som at undlade at putte den rigtige pille i den rigtige mund.

På dette værdimæssige grundlag skitseres en grundmodel - idealmodellen for samspillet mellem det politiske niveau, behandlerniveauet samt den eksplosive vidensproduktion.

Pkt. 2 Grundmodellen (idealmodellen).

I grundmodellen er skitseret en uafhængig arbejdsdeling mellem de politiske beslutningstagere, behandlerniveauet og vidensproduktionen.



Det politiske niveau (Folketing/amtsråd) fastlægger de overordnede mål og økonomiske rammer for patientbehandling, patientservice og kvalitet. Tilsvarende udstikker det politiske niveau de overordnede mål og økonomiske rammer for forskningen. Er der særlige hensyn og krav - som f.eks. etiske krav, opstilles retningslinier herom.

På det faglige niveau er det fagpersonen, typisk lægen, der suverænt fastlægger undersøgelser og behandling overfor **den enkelte** patient.

Fagpersonens suveræne adgang til at fastlægge undersøgelser og behandling af den enkelte patient skal hvile på et veldokumenteret grundlag.

Vidensproduktionen, der primært kommer fra internationale forskningsmiljøer, den private industri samt offentlige forskningsmiljøer i Danmark - typisk Universitetshospitalerne skaber fortløbende grundlaget for de kliniske undersøgelser og behandling.

Politikerne fastlægger sygehusvæsenets overordnede mål, kapacitet og økonomiske rammer. Lægen fastlægger behandling af den enkelte patient. Den daglige ledelsesudfordring i sygehusvæsenet består i at sikre et velfungerende samspil mellem det individuelle behandlingsansvar, der er lægens, og det overordnede politiske ansvar, der er politikernes.

Denne uafhængige arbejdsdeling mellem det politiske niveau og behandlerniveauet sikrer borgernes tillid til, at de får tilbudt den rigtige behandling. Politikerne blander sig ikke i den direkte relation mellem læge og patient. Samtidig forpligter lægen sig til at sikre, at ibrugtagning af nye behandlingsmetoder altid er veldokumenteret med hensyn til behandlingseffekt og bivirkninger m.m, og at behandlingen hviler på et videnskabeligt grundlag.

Behandlerniveauet er således baseret på sundhedsvidenskabelig forskning. Kvaliteten i forskningen sikres ved et åbent fagligt kritisk miljø, hvor resultaterne og resultaternes tilblivelse lægges åbent frem. Der er næppe andre end forskerne selv, der er bedre til kritisk at vurdere kollegaernes arbejde.

Med henblik på at sikre kvalificeret implementering af både de internationale og egne forskningsresultater kunne overvejes at lade de 3 universitetshospitaler i samarbejde med de 3 regionale forskningsfora have en særlig opgave og ansvar, når nye lægemidler/behandlingsformer sættes i gang. I dag kan en vilkårlig læge på et sygehus i Danmark tage en ny behandling op med den konsekvens, at behandlingstilbuddet omfatter hele befolkningen i Danmark.

Den fortsatte produktion af ny viden må komme helheden til gode. Forudsætningen herfor er at de regionale forskningsfora er velfungerende og kan sammen-knytte forskningen mellem Universitetshospitalsmiljøerne og sygehusene på tværs af amtsgrænserne. Der må således påhvile Universitetshospitalerne en særlig forpligtelse til at udstrække den kliniske forskning til hele hospitalsvæsenet for herved også at understøtte kvalitetsarbejdet.

I de fleste amter forudsættes en politisk godkendelse, når nye udgiftskrævende behandlinger igangsættes. Når Universitetshospitalerne sætter nye behandlinger på programmet, drøftes de forinden med brugeramterne - særligt med henblik på at planlægge de økonomiske konsekvenser/early warning m.m.

Det er sjældent de politiske beslutningstagere her drøfter den ny videns holdbarhed. Men den politiske behandling er med til at sætte fokus på forskningens pålidelighed inden nye og ofte udgiftskrævende behandlinger igangsættes.

Hovedprincipperne

Nedenstående opstilles 7 hovedprincipper i samspillet mellem beslutningstagere, behandlere og forskere:

- T Beslutningstagerne bør henholde sig til de overordnede mål, rammer og vilkår for behandling og forskning.
- T Behandlerne - typisk lægen - afgør suverænt behandlingen af den enkelte patient - men der stilles krav til at dokumentationen er i orden.
- T Behandlingen skal hvile på et videnskabeligt grundlag.
- T Kvaliteten i forskningen må sikres ved et åbent fagligt kritisk miljø, hvor resultaternes tilblivelse lægges åbent frem.
- T Forskningsmiljøerne/den enkelte forsker må tage ansvaret for forskningens kvalitet.
- T Der er behov for synlig forskningsledelse.
- T Der må sikres rummelige robuste forskningsmiljøer - som giver mulighed for en kritisk vurdering og dialog.

Hovedsynspunktet i nærværende oplæg er således, at politikerne bør afstå fra at vurdere om et lægemiddel/en behandlingsform er veldokumenteret eller ej og om en behandling skal sættes i gang eller ej. Lad dokumentationen stå sin prøve i et åbent fagligt forskningsmiljø.

Det største problem i Beta-interferon sagen var antageligt, at lægen på behandlerplan ikke selv tog ansvar og tog stilling til om patienten skulle have Beta-interferon eller ej. Dette er alene lægens ansvar. Har sygehuset ikke Beta-interferon på hylden, fratager det ikke lægen på sygehuset et ansvar for at behandle patienten: - Lægen kunne jo blot viderevisitere.

Prioritering i fremtiden: Vidensproduktion og rådgivning af beslutningstagere

Af Anders Foldspang

Videre udvikling af det evidensbaserede sundhedsvæsen: Ændringer i vidensproduktion og rådgivning for at muliggøre prioritering:

Videre udvikling af det evidensbaserede sundhedsvæsen stiller krav inden for en bred vifte af områder. Kun nogle udvalgte hoved-synsvinkler kan få plads på dette sted. Området kompliceres af, at evidensudvikling og -niveau er forskellige i forskellige dele af sundhedsvæsenet. I socialvæsenet er en egentlig systematisk dokumentationskultur hvad angår f.eks. klientforløb nærmest fraværende, og principiel, videnskabeligt baseret effektdokumentation findes kun undtagelsesvist på det sociale område.

Et evidensbaseret sundhedsvæsen må have en ledelsesstruktur og en beslutningsproces, som muliggør udvikling og gennemførelse af *rationelt målrettede og dokumenterbare strategier og programmer*. Sundhedsmålene (vedr. f.eks. overlevelse, dagligdags funktion, arbejdsevne) udtrykkes objektivt og konstaterbart på alle beslutningsniveauer - det 'strategiske niveau' (stat, amt, kommune), det 'taktiske niveau' (sygehus, sygehusafdeling m.v.) og det 'operative niveau' (behandlingen af den enkelte patient eller klient), der har hvert sit ansvarfelt. Det registreres, om målene nås, lige som det tilknyttede ydelsesforbrug (behandling, forebyggelse, andre ydelser) konstateres for den enkelte patient. Erfaringerne sammenfattes i rapporter med tabelopgørelser og anden dokumentation egnet til at beskrive patient- og klientgruppers skæbne. Med tilstrækkelige dokumentationssystemer kan strategien følges, og der kan træffes beslutning undervejs om justering af indsats og af ressourceallokering. Succes og mindre succes - i forhold til målene - konstateres og diskuteres tværfagligt i ledelsen, så systematiske erfaringer kan høstes og lagres. - Dette er imidlertid, så vidt jeg ved, ikke en sædvanlig arbejdsform i dagens sundhedsvæsen.

Forudsætningen for indførelse og anvendelse af en given behandling eller forebyggelse vil være, at *det er videnskabeligt dokumenteret, at der er den ønskede positive effekt* - som derefter kan danne grundlag for vurdering af, hvad man kan opnå helbredsmæssigt inden for behandlingens eller forebyggelsens målgrupper, hvorefter der kan opstilles mål. Også negative effekter og ressourceforbrug skal foreligge forhåndsdokumenteret i videnskabelige undersøgelser. I det evidensbaserede sundhedsvæsen må der således være en konstant vekselvirkning mellem planlæggere/beslutningstagere og dokumentationseksperter. I dagens sundhedsvæsen

foregår en del af indsatsen imidlertid uden forudgående principiel, videnskabelig effektdokumentation. Her foreligger en betydelig arbejdsopgave, der lader sig afgrænse gennem en række medicinske teknologivurderinger.

Udvikling og gennemførelse af rationelt målrettede strategier betegner en fremadrettet og selvstændig arbejdsform, hvor procedurer som f.eks. den medicinske teknologivurdering snarere er re-aktiv. Det offentlige sundhedsvæsen vil dog ikke i almindelighed kunne beskæftige sig med udvikling men kun med afprøvning af lægemidler. Derimod kan og bør sundhedsvæsenet naturligvis iøvrigt varetage en selvstændig, rationelt baseret udvikling af en række teknologier inden for forebyggelse, behandling og pleje.

En anden forudsætning for udvikling af det evidensbaserede sundhedsvæsen er eksistensen af *dokumentationssystemer - registre og kliniske databaser* - der omhandler den enkelte patients forløb hvad angår dels sundhedstilstand før og efter behandling, dels behandlingens art, omfang og pris. Der findes en række registre vedr. sygehuspatienter, hvoraf det største er Landspatientregistret. Flere kliniske databaser omhandlende særlige patientgrupper er udviklede eller er under udvikling, f.eks. hoftealloplastikregistret (register vedrørende udskiftning af hofter), hjerteregistret og diskusprolaps-registret. Århus Amt har taget initiativ til at styrke udviklingen af databaser bredt.

Registrenes vedvarende, systematiske registrering med efterfølgende udarbejdelse af dokumentation er en forudsætning for, at man kan følge en patientgruppes *konkrete* skæbne i stedet for blot at formode den. Register og databaser er dermed en central del af det nødvendige grundlag for udviklingen af et evidensbaseret sundhedsvæsen og for arbejdet med rationelt målrettede strategier og prioriteringer. Dertil kommer, at registre kan danne afsæt for særlige forskningsprojekter med emner, der har vist sig særligt relevante. Alle patientgrupper bør registreres i kliniske databaser.

Kliniske registre/databaser til vedvarende rutineregistrering af patienter skal indeholde en begrænset mængde information om den enkelte patient, så ressourceforbruget ved registrering, databehandling og produktion af dokumentation holdes på et minimum, samtidig med at kvaliteten af data kan søges holdt høj. Helt præcist skal sådanne systemer kun indeholde oplysninger, der kan medføre konsekvenser i den kliniske eller administrative beslutningsproces - man skal finde balancen mellem behovet for at vide og behovet for at handle. Dette er forskelligt fra egentlige forskningsprojekter, hvor behovet for at producere viden står i centrum.

Kliniske databaser drives aktuelt med relativt sparsomme ressourcer, og man kan spørge, om ikke ressourceforbruget er sat for lavt, således at databasernes eksistens i for høj grad baseres på nogle 'ildsjæles' indsats. Produktion af pålidelig dokumentation har naturligvis sin pris, men den vil i denne sammenhæng, selv med optimalt drevne databaser, kun kunne udgøre en

forsvindende brøkdel af de tilsvarende behandlingsomkostninger. Databaserne bør accepteres som nødvendige, potente, professionelle redskaber i sundhedsvæsenets udvikling og drift.

En anden synsvinkel er *behovet for professionelt uddannede* - især epidemiologisk og biostatistisk uddannede - til varetagelse af de forskellige arbejdsopgaver i forbindelse med udvikling og drift af kliniske databaser og andre dokumentationsredskaber; jeg vender tilbage hertil senere specielt hvad angår uddannelse.

Efterhånden som databaserne udvikles, bør deres dokumentation kobles tættere og tættere ind til *beslutningsprocesser* på alle niveauer. Databaserne bør have hjemsted i dokumentationsmiljøer med systematisk dokumentation som hovedopgave, men med stærk tilknytning til kliniske afdelinger og til det administrative system. Der bør udvikles og afprøves dokumentationsprodukter - f.eks. oversigt over patienters prognose ved en given sygdom, når de behandles på en given måde. Nogle dokumentationsprodukter vil egne sig til periodisk offentlig formidling og lader sig måske fremstille relativt automatiseret, mens andre produkter vil kræve specialiseret indsats fra særlige dokumentationscentre (sektorforskningsinstitut, universitet).

Sundhedsvæsenets og socialvæsenets virksomhed er så kompleks og ressourceforbruget så stort, at det bør overvejes, om ikke oprettelse af egentlige professionelle *lokale dokumentationsafdelinger* vil kunne betale sig for amter og store kommuner. Sådanne afdelinger bør da være bemandede med personer med relevant metodebaggrund på mindst MPH- eller Ph.D.-niveau. Afdelingerne kan have til opgave dels at producere egen dokumentation, især på grundlag af databaser, dels at samle dokumentation i en biblioteksfunktion og behandle denne dokumentation til f.eks. (1) såkaldte meta-analyser, hvori rækker af videnskabelige undersøgelser kombineres, og (2) gennemførelse af mere sammenfattende litteraturbaserede medicinske teknologivurderinger. Afdelingerne kan også tænkes at foretage medicinske teknologivurderinger på grundlag af egne projekter eller gennem rådgivning af andres projekter (som i Århus Amt). Det bemærkes, at der *ikke* er tale om IT afdelinger (selv om de vil trække på IT i betydeligt omfang). En dokumentationsafdeling i f.eks. et amt må være tæt knyttet til amtets ledelse på sundhedsområdet og samtidig have faglig kontakt med universiteternes forskningsinstitutter (klinik, klinisk epidemiologi og befolkningsepidemiologi, statistik, økonomi, statskundskab, m.fl.) og sektorforskningsinstitutter (DIKE, DSI, AKF, Socialforskningsinstituttet, Danmarks Statistik m.fl.).

Mit hovedsynspunkt er således, at vi bør erkende, at sundhedsvæsenets størrelse og kompleksitet og dets opgavers mangeartethed og sværhedsgrad samt dets ressourceforbrug kræver dokumenterende styresystemer i et væsentligt større omfang og med en væsentligt centralere rolle end hidtil set i sundhedsvæsenets planlægnings- og prioriteringsprocesser. Begrebet 'rådgivning' bliver derved i nogen grad udvekslet med dokumentationsfunktioner, der er tæt integrerede i beslutningsprocessen.

Sikring af uafhængighed af vidensproduktion og rådgivning

Rådgivere kan være afhængige eller uafhængige af personer, institutioner eller virksomheder, der kontrollerer adgangen til et gode, som rådgiveren ønsker. Fremtidig imødekommelse af behovet for nær tilknytning til beslutningsprocessen af dokumentations-eksperter betyder således, at disse eksperter naturligvis ikke længere er uafhængige af den institution - f.eks. stat, amt eller kommune - der nu er deres arbejdsgiver, specielt hvis der er tale om en fuldtidsansættelse. Der er et tosidet behov, nemlig dels for fordybelse og integration, dels for uafhængighed. Der kan da også være god grund til undertiden at indlede samarbejde med uafhængige eksterne eksperter, f.eks. ved et universitet.

Men findes der adgang til universitetsmiljøer i tilstrækkeligt omfang? Et øjnefaldende behov i universitetsverdenen - og iøvrigt også på sektorforskningsinstitutterne - er behovet for øgning af det lille antal sundhedsøkonomiske forskere. Med en mere optimal ressourceforløb (hvilket vil sige en del mere end det beløb, to forskningsråd har haft mulighed for at fordele til formålet næsten samtidigt med denne høring) og med en intensiv personale- og afdelingsudvikling kan vi måske i løbet af en halv snes år have to til tre nogenlunde bærbare tværfaglige sundhedsøkonomiske universitetsmiljøer med en vis, men da stadig meget begrænset spredning til amternes sygehusvæsener og sygesikringsafdelinger. Problemet er først og fremmest hoveder. Det samme gælder sundheds-organisations-sociologien og den øvrige sundhedstjenesteforskning. Og epidemiologien (klinisk epidemiologi og befolkningsepidemiologi) og statistikken er stadig repræsenteret på relativt små institutter, selv om behovet for rådgivning og for projektudvikling alene inden for universitetsverdenen er stort og går på tværs af bl.a. medicinske specialer. Med en stimuleret udbygning af de nævnte funktioner kan man ad åre komme til at arbejde realistisk med tre udviklede, samspillende 'strenger' for vidensproduktion, nemlig vidensproduktion der er (1) universitetsbaseret, (2) sektorforsknings-institut-baseret, og (3) baseret i stat, amter og kommuner.

Hvad angår den medicinske teknologivurdering har man - bl.a. i lyset af den knappe adgang til eksperter? - satset på en centraladministrativ model omfattende et 'kernepersonale' med tilknytning af en række eksterne eksperter fra sag til sag. Alternativet havde været en egentlig større institutdannelse, der dog næppe ville kunne frigøres helt fra behovet for eksterne eksperter. Organiseringen af den medicinske teknologivurdering bør fortsat diskuteres. For en betydelig fast stab taler behovet for ikke at begrænse sig til at læse og tolke publicerede tidsskriftsartikler men tillige at undersøge forskernes protokoller. De potentielle besparelser synes at kunne bære en ganske stor stab, såfremt den er kyndig og aktiv, og såfremt den støttes af en dialog med universitetsforskere. Beta-interferon sagen viser, at heller ikke i vort land eller i vor tid kan man gå ud fra, at magtfulde mennesker vil undlade at søge at gribe ind i faglige diskussioner og beslutningsprocesser. Derfor er universitetsforskningen så afgørende.

Hvad angår brug også af eksterne eksperter bør der ved rådgivning, herunder medicinsk teknologivurdering, skabes en *skriftlig kodeks for krav til uafhængighed og habilitet*. Man kan (1) tilstræbe, at ingen af de pågældende eksperter har interessekonflikter i den pågældende sag, idet der indhentes en personlig erklæring fra hver ekspert herom (jfr. iøvrigt praksis ved gode lægevidenskabelige tidsskrifter), og (2) indhente erklæring om art og omfang af eventuelt økonomisk eller andet interessesammenfald, mellem rådgiver og interessenter i f.eks. en positiv vurdering af et lægemiddel. Såfremt der foreligger habilitetspåvirkende interessesammenfald eller afhængighedsforhold, bør dette da fremgå tydeligt af den skriftlige rådgivningsrapport, f.eks. en MTV rapport, jfr. iøvrigt også tidsskriftspraksis. Afgrænsningen af 'habilitetsnedsættelse' bør naturligvis diskuteres; eksempler kan være modtagelse af projektstøtte eller af anden økonomisk eller materiel ydelse, f.eks. kongresrejse betalt af et involveret medicinalfirma.

Uddannelsesbehov

Den videre udvikling af et evidensbaseret sundhedsvæsen forudsætter også tiltagende professionalisering og dermed også vedvarende udvikling og justering af uddannelses tilbud. Det er vigtigt at erkende, at den nødvendige ekspertise med et tilstrækkeligt professionelt niveau vedr. udvikling og drift af systematiske dokumentationssystemer endnu kun eksisterer i begrænset omfang.

Stedet er naturligvis ikke her til en fuldstændig oversigt, og en række tilbud kan kommenteres, f.eks. også kandidatuddannelserne i økonomi og statskundskab, speciallægeuddannelserne, kandidatuddannelsen for mellemlange videregående sundhedsuddannelser og cand.cur. uddannelsen. Jeg vil imidlertid slutteligt begrænse mig til omtale af følgende uddannelses tilbud:

Den lægevidenskabelige kandidatuddannelse. Den mest omfattende uddannelse inden for det sundhedsfaglige område, der imidlertid har et begrænset omfang af uddannelse og træning i videnskabelig dokumentationsmetode mhp. vurdering af f.eks. patienters prognose og af behandlingers effekt. Sundhedsøkonomi forekommer sporadisk. Det kan være hensigtsmæssigt, at de sundhedsvidenskabelige fakulteter vurderer, om der er behov for en øgning af bl.a. den videnskabsmetodologiske stofmængde mhp. at øge den spredning af viden, som er nødvendig for udviklingen af et evidensbaseret sundhedsvæsen. Sådanne overvejelser kan få væsentlig betydning for lægernes fremtidige rolle i produktionen og udnyttelsen af dokumentation til prioritering.

Den medicinske Ph.D. uddannelse. Tre-årig forskeruddannelse omfattende dels en række kurser i forskningsmetode (systematisk dokumentationsmetode), dels gennemførelse af et eget Ph.D.-projekt, der inden iværksættelse skal godkendes af fakultetet, og som fører til en

afhandling, der bedømmes af et videnskabeligt sagkyndigt udvalg, hvorefter den forsvares. - Ph.D.-systemet er gennem sin brede, systematiske indføring i videnskabelig dokumentationsmetode en central ressource til udvikling af et evidensbaseret sundhedsvæsen, uden dog specielt at skulle have fokus på patientforskning og befolknings-sundhedsforskning eller organisatoriske og prioriteringsmæssige synsvinkler.

En ét-årig mastergrad i klinisk dokumentation. Dette er en ikke-eksisterende uddannelse, som imidlertid kan være et interessant eksempel til overvejelse, idet den dels kan være fokuseret på udviklingen af evidensbaseret sundhedsvæsen, dels kan den gøres relativt kort og derfor egnet til læger i patientbehandlende funktioner. Uddannelsen kunne bygges op med f.eks. (a) seks måneders heltids intensiv teoretisk uddannelse, specielt med fokus på dokumentation af patientforløb, behandlingseffekt og ydelsesforbrug og på udvikling og anvendelse af eksisterende og kommende patient-dokumentationssystemer (kliniske databaser m.v.) - efterfulgt af (b) seks måneders projektgennemførelse på ansættelsesstedet (sygehus, praksis), baseret på kliniske databaser, under vejledning. Begge halvår bør afsluttes med en eksamen. Med henblik på et intensivt forløb bør uddannelsesmetoderne i det teoretiske halvår omfatte en blanding af fag-centreret, fag-integreret og problemorienteret undervisning og læring.

MPH-uddannelsen (Master of Public Health). Masteruddannelse i folkesundhedsvidenskab, der påbegyndtes i Danmark i efteråret 1996. To-årig, tværfaglig midt-karriere uddannelse under Lov om åben uddannelse, der retter sig mod (1) sundhedsfagligt og samfundsfagligt uddannede med (2) lang videregående uddannelse (f.eks. læger, scient.pol.'er, jurister, biologer, psykologer, farmaceuter) eller mellemlang videregående uddannelse (f.eks. sygeplejersker, fysio- og ergoterapeuter, laboranter, socialrådgivere; supplerer grunduddannelsen med mindst et studieår på heltid). MPH uddannelsen indeholder udvikling af dialog mellem administratorer og sundhedsfagligt personale. Uddannelsens teoretiske del (1. år) omfatter især (1) videnskabelig dokumentationsmetode, (2) samspillet mellem levevilkår og sundhed, (3) organisation, ledelse og økonomi i sundhedsvæsenet og socialvæsenet (herunder bl.a. MTV og prioritering), og (4) forebyggelse og sundhedsfremme (og behandling), bl.a. videnskabelige metoder til effektvurdering. Andet år består af især gennemførelse af eget dokumentationsprojekt. Foruden i ledelsesfunktioner - i overensstemmelse med internationale traditioner - vil MPH'ere kunne udgøre en væsentlig professionel ressource ved udvikling og drift af databaser i sundhedstjenesten og socialtjenesten. Uddannelsen udbydes af Aarhus og Københavns universiteter i samarbejde med Odense Universitet. I uddannelsens bestyrelse er stat, amter, kommuner og universiteter repræsenterede - en ledelsesstruktur, der har vist sig frugtbar også i lyset af det tværfaglige formål.

Uddannelse af sundhedsvæsenets seniorer i systematisk videnskabelig dokumentationsmetode og prioritering. Ledere i sundhedsvæsenet (og i socialvæsenet) har typisk en mangeårig funktionstid uden sikkerhed for systematisk tilbud om egentlig uddannelse (men nok kursusdeltagelse). Dette kan blive et problem ikke mindst hvad angår tilegnelse og

ajourføring af viden og færdigheder vedrørende dokumentationsmetode med relevans for styresystemer og for patient- og klientdokumentation og -forskning. Fortsat udvikling og professionalisering af sundhedsvæsenets systematiske dokumentation vil forudsætte, at der gives uddannelses tilbud - og stilles uddannelseskrav - på alle niveauer.

Høring om prioritering af nye lægemidler 22. 9

Oplæg ved Kresten Philipsens

Prioritering foretager alle mennesker hver dag. Ikke sært. Vi lever trods alt i en verden med begrænsede mængder af alt - også penge til sundhedsområdet.

Prioritering er ikke mindst et voldsomt fænomen på sundhedsområdet. Selvfølgelig - det handler om liv og død. Samtidig er et hav af politikere, myndigheder, sygehuse, professorere, medicinske selskaber, medicinalfirmaer, patienter, patientforeninger og pårørende involveret. Spørgsmålet dukker derfor ustandseligt op i medierne - og skaber hver gang større eller mindre postyr. Mange vil givetvis huske sagen om bløderpatienterne, som hver kostede mere end 40 millioner kroner årligt. Den medicinske udvikling gør, at der kun vil blive flere og flere af den slags "dyre" patienter. Den omdiskuterede sag om betainterferon til sclerose-patienter er blot et andet eksempel på en prioritering, der førte til stor offentlig debat - og sidste ende måtte tages af bordet igen.

Men hvad enten vi kan lide det eller ej: Virkeligheden er enkeltsagernes tyranni. Det skyldes ikke mindst mediernes legendariske trang til at løbe efter enkeltsager. Men andre forhold spiller også ind. Medicinalindustriens oplagte interesse i at fremme salget af deres produkter trækker i samme retning. Den uhellige alliance, vi indimellem ser mellem patientforeninger, forskere og industrien, gør sit til at cementere det nogle rammende har kaldt "decibel-demokratiet" - altså det at de der råber højest også bestemmer.

Vi må alligevel ikke glemme, at der egentlig er tale om en positiv situation: At videnskaben sætter os i stand til at hjælpe flere og flere mennesker. Det modsatte ville trods alt være langt værre: At man havde de økonomiske ressourcer til at hjælpe, men ikke kunne rent fagligt. Det stiller os blot over for et benhårdt krav om at prioritere.

HVEM skal foretage denne prioritering, når det gælder lægemidler? Den overordnede prioritering af indsatsområder er politikernes ansvar. Det er dem, der må afgøre, om man for eksempel skal støtte medicinsk forebyggelse af livsstilssygdomme.

Prioritering er i bund og grund en politisk handling. Derfor er prioritering heller ikke noget, man umiddelbart kan sætte på en teknisk formel og derefter finde svaret i en facitliste. For den findes ikke.

Vi skal selvfølgelig lægge os i selen for at gøre som høringen lægger op til - og prøve at "indkredse hvilke initiativer, der konkret skal iværksættes for at styrke processen om priori-

teringer af nye lægemidler” og “identificere hvilke værktøjer, der konkret mangler for at foretage prioriteringer.” Jo mere sagligt og dokumenteret grundlag politikerne har for at prioritere, desto bedre. Men ingen må bilde sig ind, at det hele kan reduceres til én gang teknik - med klare svar på rigtigt og forkert.

Politikerne er ikke mutters alene om at prioritere. Når de har gjort deres stykke arbejde - nemlig den “store” overordnede prioritering - bør de trygt spille bolden videre til fagfolkene. Det bør være et fagligt ansvar at lave den daglige “lille” prioritering - selvfølgelig inden for de rammer politikerne har lagt.

Så længe fagfolket holder sig artigt inden for disse rammer, bør politikerne også respektere deres prioriteringer. Det kniber det desværre med. Ellers ville enkeltsager som den om betainterferon til sclerosepatienter ikke have det med at dukke op.

Både politikerne og fagfolkene har heldigvis skaffet sig flere og flere instrumenter til deres rådighed - så beslutningerne om at prioritere det ene eller andet bliver så saglige som muligt.

Først og fremmest har den ny sygesikringslov skabt et glædeligt gennembrud for prioriteringsarbejdet. Fremover vil sundhedsministeren bedre kunne fastsætte kriterier for, om et lægemiddel skal have tilskud eller ej. I dag gælder det for eksempel, at et lægemiddel kun kan få tilskud, hvis det anvendes til formål, som det offentlige sundhedsvæsen med rimelighed kan forventes at betale til. Den ny lov gør det lidt nemmere at trække den berømte streg i sandet. Denne længe ventede ændring træder i kraft 1. marts 2000 sammen med de nye medicintilskudsregler.

Et centralt redskab er Medicinske Teknologi Vurderinger (MTV). Med MTV i hånden kan vi gøre os håb om mere solid grund under fødderne, når vi skal prioritere mellem de strømme af lægemidler, der hvert år siver ud på markedet.

Her er der grund til at minde om, at prioritering ikke kun handler om de splinternye produkter på markedet. De gamle kendte lægemidler er fortsat vidt udbredte - og til og med dem der vejer tungt til i økonomien. Det er en overset sandhed, at det oftest ikke er de nye lægemidler, der er mest udgiftskrævende. Først når de “nye” lægemidler er blevet lidt ældre og har fået tag i markedet, begynder de at tynde budgetterne - men så er fokus til gengæld ikke længere så kraftigt. Der kunne derfor være al mulig god grund til at kigge også disse lægemidler fagligt og økonomisk efter i sømmene - for eksempel via MTV.

MTV er ikke det endegyldige svar på prioriteringsdebatten. Selv om et lægemiddel via MTV er fundet “værdigt”, er der stadig behov for yderligere at prioritere - for eksempel på tilskudssiden. Gennem enkelttilskudsordningen kan det for eksempel sikres, at lægemidler forbeholdes syge, så forbruget af kolesterolsænkende lægemidler rettes mod hjertesygge og ikke mod

personer med behov for "livsstilsjustering".

Den svære kunst er at sikre, at det er de rigtige mennesker, der får de rigtige piller. Her bidrager også amternes kvalitetsudviklingsarbejde, hvor man i et samarbejde med lægerne søger at fremme den rationelle farmakoterapi.

Arbejdet med prioritering er ikke kun at finde ud af, hvilke lægemidler der skal tilbydes den danske befolkning - med det ene eller andet tilskud. Der ligger et stort både fagligt og økonomisk potentiale i kvalitetssikring af selve brugen af lægemidler - det vil sige, hvordan man får folk til at bruge lægemidlerne korrekt. Desværre er det langt fra i alle tilfælde, at patienterne holder sig til lægens anvisninger. De tager måske lægemidlet i den forkerte mængde, på det forkerte tidspunkt, holder op med at tage midlet for tidligt eller begynder samtidig at bruge andre lægemidler, så der sker "kollision".

Der er altså flere områder at gribe fat i, når det gælder prioriteringen af lægemidler. Vi kan gøre det bedre.

Når det er sagt, skal man vide, at der også er en række forhold, der gør prioriteringen sværere.

Prioritering bliver for eksempel ikke nemmere af den politiske trend om frit valg på sundhedsområdet. Hvor godt princippet end er, er det med til at udhule både politikernes og fagfolkernes prioriteringer. Borgerne kan jo, hvis de ikke kan lide prioriteringen i amtet, bare gå til et andet amt, hvor prioriteringen falder bedre i hak med deres interesser.

Den barske kendsgerning er også, at vi i Danmark ikke helt er herrer i eget hus, når det gælder prioriteringen af lægemidler. Når et lægemiddel først er godkendt i et andet EU-land, kan vi ikke afvise det. Så snart et andet EU-land har registreret et lægemiddel, kan det tages i anvendelse på et dansk sygehus. Det efterlader ikke det store albuerum til den hjemlige prioritering.

Det er begge faktorer vi må tage højde for, når vi taler prioritering - men næppe noget vi kan gøre et store ved.

Endelig her til sidst: Der spørges i programmet om, "hvordan store regionale forskelle i prioriteringerne undgås?". Jamen, vores svar er først som sidst: De regionale forskelle skal være der! Vi har i Danmark valgt at organisere os i en decentral struktur, hvor både kommuner og amter løser en række offentlige opgaver, som finansieres gennem skatteudskrivningen. Forskelligheden er jo den helt grundlæggende idé med det decentrale folkestyre - at borgerne vælger sammensætningen af deres amtsråd eller byråd og dermed den service og skatteprocent, der er i overensstemmelse med flertallets ønsker. Når der er forskelle mellem amterne

i serviceniveau er det altså ikke alene lige så naturligt som forskelle i skatteprocenterne, men er et produkt af det lokale demokrati, vi i Danmark sætter så højt.

Det bør vi holde fast i. Ikke at forskelle i sygehusbehandlingen mellem amterne partout er et mål i sig selv. Men de regionale forskelle er et valg af nærdemokrati som styreform.

Industriens og patientforeningernes rolle i prioriteringen af nye lægemidler

af Arne Kurdahl

Den omsiggribende diskussion om prioriteringen af nye - ofte omkostningskrævende - lægemidler efterlader meget let det indtryk, at det er industrien og i enkelte tilfælde patientorganisationerne, der ud fra mere eller mindre legitime interesser driver diskussionen og trækker befolkningen, personificeret ved sygehusene og de, der skal betale for behandlingerne, rundt ved næsen. Det virker tillige som om der først og fremmest er tale om helt nye lægemidler, der introduceres på markedet og at det væsentligste omdrejningspunkt i diskussionerne er de økonomiske konsekvenser af at introducere nye behandlinger.

Hvis man ønsker en samfundsmæssig stillingtagen i disse spørgsmål er det væsentligt at gøre sig grundlaget for prioriteringerne klart og ikke mindst lægemiddelproducenternes fundamentale placering i denne sammenhæng.

Det er i alt væsentligt industrien, der tager stilling til, hvilke nye lægemidler der skal udvikles. Det er industrien, der udarbejder og præsenterer dokumentationen for de enkelte lægemidler. Samfundet træder først til, når lægemidlet og dermed dokumentationen for dets virkning, eventuelle bivirkninger etc. skal godkendes.

Det er tilsvarende industrien, der tager initiativet til iværksættelse af undersøgelser, der kan udvide indikationsområderne for givne præparater. Det er således industrien, der ofte med meget store pengebeløb igangsætter de omfattende randomiserede studier, der kan påvise at et lægemiddelprodukt har en positiv virkning. Det er derfor også denne dokumentation, der lægges til grund, når medicintilskudsudvalget skal tage stilling til, om et givet præparat skal ydes tilskud og under hvilke vilkår, dette kan ske.

Lidt forenklet kan man således konstatere, at beslutningen om hvilke lægemidler, der skal produceres, fremskaffelsen af dokumentationen for deres virkninger og udbredelsen af indikationsområdet for de pågældende lægemidler stort set er overladt til producenterne selv. Samtidig er der tale om investeringer, der bare til et enkelt randomiseret studie langt overstiger det, der eksempelvis afsættes til den samlede medicinske teknologivurdering her i landet.

Det er derfor så væsentligt at gøre sig klart, hvilke forudsætninger og konsekvenser denne ensidighed kan have.

For det første kræver udviklingen og ikke mindst introduktionen af nye lægemidler så store investeringer, at det kun kan lade sig gøre, hvis der er en stor indtjening. Det betyder samtidig,

at mindre behandlingsområder lades i stikken og eventuelt også, at indikationer for mindre behandlingsområder på eksisterende præparater trækkes tilbage af producenterne af økonomiske grunde.

Det forhold at industrien selv fremskaffer dokumentationen og dermed træffer beslutninger om, hvilke studier, der skal sættes i gang og hvilke studier, der ikke bør sættes i gang kan have en række negative virkninger.

En producent af et præparat, der har været på markedet igennem længere tid, kan således afvise at lade dette præparat indgå i en sammenlignende undersøgelse af et nyt præparat, der har til formål at afløse det. Dermed svækkes mulighederne for at introducere nye konkurrerende produkter uanset, at disse produkter kan være såvel økonomisk som resultatmæssig overleende.

Afprøvningen af nye præparater forudsætter også, at studierne kan finansieres. Det forhold, at det er overladt til industrien at finansiere studierne betyder ofte, at det ikke er muligt at rejse økonomi til afprøvning af områder, hvor der ikke er en umiddelbart økonomisk interesse - f.eks. ved afprøvning af nye indikationsområder for anvendelsen af et billigt eksisterende præparat. Afprøvning af aspirin på nye områder i 70'erne og 80'erne var et godt eksempel herpå.

Der bør derfor være en uafhængig instans, der har økonomiske muligheder for at igangsætte afprøvninger af produkter, der ikke har en umiddelbar kommerciel interesse for enkelte virksomheder. Dette kan næppe løses på nationalt plan, men kunne med fordele søges gennemført i et samarbejde mellem de nordiske lande. (Noget sådan eksisterer i form af NIOM samarbejdet på dentalområdet).

Det er langt fra et ukendt fænomen, at studier afbrydes i utide. Og det er forskelligt hvor beslutningen om at afbryde et studie træffes. Det er ikke sjældent i den sikkerhedskomite, der følger studiet. Men det sker ofte, at det er opdragsgiveren, læs industrien, der træffer beslutning om ikke at fuldføre et studie. De fleste studier er organiseret således, at der er etableret en styringsgruppe, hvortil opdragsgiveren ofte er tilknyttet. Styringsgruppens opgave er at overse gennemførelsen af studiet, men styringsgruppen skal principielt være blændet over for resultaterne af studiet under vejs. Herudover er der en sikkerhedskomite, der følger studiet og tilser, at studiet ikke har utilsigtede virkninger, f.eks. en forhøjet dødelighed.

Principielt er det således overladt til sikkerhedskomiteen at afgøre, om et studie skal stoppes i utide. Det kan ske af flere grunde.

- Der kan være tale om, at studiet - efter at 2/3 af patienterne er inkluderet - ikke ser ud til at give en signifikant forskel mellem den behandlede og den ikke-behandlede gruppe.

- Der kan være tale om, at resultatet er så positivt, at man af etiske grunde ikke vil fortsætte studiet, fordi man derved unddrager resten af patientgruppen at få pågældende behandling og
- Der kan være tale om et så negativt udfald, at man af etiske grunde ikke ønsker at fortsætte behandlingen.

Uanset hvilket motiv, der ligger bag afslutningen af et studie, er det væsentligt, at det er sikkerhedskomiteen, der træffer beslutningen og at det ikke er den virksomhed, der finansierer studiet. Det er således først og fremmest en etisk diskussion om studiets fortsættelse, der skal lægges til grund og ikke en økonomisk eller markedsmæssig beslutning om perspektiverne i en fuldførelse af studiet, der skal være afgørende.

Der skal være vandtætte skodder mellem sikkerhedskomiteen og styringsgruppen. Der bør derfor udarbejdes et regelsæt for, hvorledes sikkerhedskomiteen udpeges. Dette regelsæt skal sikre komiteens uafhængighed og medlemmernes habilitet. Det bør overlades til de videnskabetiske komiteer at tilse, at dette regelsæt efterleves.

Prioriteringen af nye lægemidler har i stigende grad sin rod i den internationale medicinske industri - der er ofte tale om meget store og stærke økonomiske interesser, hvor den danske faglige verden er henvist rollen som medspiller uden afgørende information om, indflydelse på eller indsigt i nye undersøgelses design og fortolkning. Indflydelsen kunne antagelig styrkes gennem et udvidet nordisk samarbejde på området.

Patientorganisationernes eller de sygdomsbekæmpende organisationers interesse i sikkerheden omkring lægemiddelforskning er naturligvis først og fremmest en reduktion af sygdomsrisiko men også at tilse, at patienter og borgere ikke involveres i forsøg, der standses i utide af andet end etiske grunde.

Hvis lægemiddelgodkendelsen og prioriteringen skal hvile på evidens, har det som forudsætning, at kvaliteten af denne evidens lader sig vurdere. I mange sammenhænge er det en forudsætning for godkendelse af lægemidler, at der foreligger en audit (revisionsprotokol) af studiet, der sikrer, at der er gennemført en revidering af, om oplysninger, der indgår i studiet, er korrekte etc. Det er ikke usædvanligt, at denne audit gennemføres af de samme firmaer, som forestår styringen af et studie, der afprøver lægemidler. Det indebærer, at samfundet ikke er sikret en uafhængig kvalitetsvurdering af det materiale, som lægges til grund for godkendelse af lægemidler og for godkendelse af tilskud for lægemidler.

Der bør derfor gives Lægemiddelstyrelsen adgang til at udpege eksterne auditorer, som såvel før men især efter gennemførelse af et studium, kan foretage en kritisk revision af den forelagte dokumentation. I sagens natur vil en sådan adgang kun kunne benyttes

stikprøvevis, men vil formentlig have en positiv effekt.

Den medicinske teknologivurdering har på det seneste oftest været bragt ind i diskussionen når den omhandler introduktion af nye lægemidler og behandlingsmetoder. En mindst lige så betydningsfuld opgave er at vurdere eksisterende behandlinger med henblik på at sikre, at der ikke ofres ressourcer på utidssvarende og mindre virkningsfulde behandlinger. Allermindst patientforeningerne kan have en interesse i at patienter tilbydes mindre end den bedste behandling.

En meget stor del af udgifterne, der karakteriseres som forskning, har som et væsentligt - ofte det væsentligste - aspekt, at det introducerer lægemidler på en række sygehusafdelinger. Dette er udtryk for, at det er overladt til industrien at sikre, at nye produkter tages i anvendelse.

Det bør overvejes, hvorledes de ansvarlige for tilrettelæggelsen af behandlingsindsatsen herhjemme kan sikre, at ny viden rent faktisk tages i brug. Der er næppe tvivl om, at med den nuværende mængde af bevillinger til dette formål, er det reelt helt overladt til industrien og i begrænset omfang til de sygdomsbekæmpende organisationer at pege på viden om behandling og behandlingsmetoder, der er veldokumenteret, men som ikke er taget i brug. Et godt eksempel herpå har været forløbet med ibrugtagelse af kolesterolsænkende medicin.

Selvom enkelte patientforeninger kan se det som sin opgave at forfølge egne medlemmers snævre interesse i at få adgang til behandling på billigst mulige vilkår, så er det på de fleste områder overladt til de sygdomsbekæmpende organisationer at pege på svælget mellem den viden, der faktisk eksisterer og de behandlingstilbud, der udnyttes.

En del af debatten om patientforeningernes samarbejde med - og i nogle tilfælde afhængighed af - industrien, ville formentlig kunne været undgået, hvis uafhængige instanser i højere grad havde løftet denne opgave.

Fordørs-MTV kan kun blive en katastrofe

af Anders Hede, cand.scient.adm, projektleder, Mandag Morgen Strategisk Forum

En offentlig politisk beslutningsproces, hvor nogle konkrete patienter afskæres fra en ny virksom medicinsk behandling alene af økonomiske grunde (jeg kalder det "fordørs-MTV") er dømt til at mislykkes - og godt det samme.

Fordi:

- ⊘ metoden prøver at løse et problem (stigende medicinudgifter i hospitalssektoren), der ikke eksisterer
- ⊘ hvis problemet eksisterede, så kunne det ikke løses ved hjælp af fordørs-MTV
- ⊘ fordørs-MTV undergraver grundlæggende værdier i form af tillid til velfærdsstaten
- ⊘ fordørs-MTV kan risikere at medvirke til at forvride de fagligt baserede medicinske prioriteringer, fordi patienterne - p.gr.a. politisk mobilisering - får overdrevne forventninger og fordi fagfolkene fejlagtigt tror de har fået en ordre fra det politiske system
- ⊘ og at det hele dermed - ganske absurd - ender med at fordørs-MTV for første gang skaber det problem (kostbar uhensigtsmæssig medicinering), metoden er skabt til at løse.

Argument 1:

En økonomiske begrundet afskæringsbeslutning vil til enhver tid bryde sammen i en orkan, hvor massemedier, direkte berørte patienter, patientforening, enkelte læger og oppositionspolitikere mobiliserer og tvinger de nødvendige bevillinger igennem.

En sådan mobilisering har en række ubehagelige bivirkninger. De to vigtigste er:

- ⊘ patienterne kan få forkerte forventninger til, at de nu har forrang fremfor andre
- ⊘ fagpersonerne kan misforstå, at politikerne nu har overtaget deres prioriteringsansvar. Vendingen af typen "vi skal nu behandle sklerosepatienterne" afspejler en sådan misforståelse. For realiteten er alene, at nu er fagfolkene ikke af økonomiske grunde afskåret fra at behandle. De har stadig pligt til at udøve et fagligt skøn, også hvis det indebærer at nedprioritere en konkret sklerose-patient, hvis de har konkrete faglige grunde til at mene, at deres tid er bedre anvendt på en hjerneskadet.

Argument 2:

Det er ikke spor tilfældigt, at svært syge patientgrupper står ekstremt stærkt i disse politiske beslutningsprocesser. Men det skyldtes ikke, at de har en særlig effektiv interesseorganisation, der anvender “decibelmetoden”.

Det skyldtes, at afskæring af behandling alene af økonomiske grunde er i strid med nogle fundamentale tillids-værdier velfærdsstaten bygger på.

Vi har - i betragtning af de enorme beløb vi betaler i skat - meget få juridisk præcist formulerede rettigheder til hvad vi får igen i form af offentlig service. Vi har ingen specificeret velfærdskontrakt i det danske samfund. Når vi alligevel betaler formuer i skat, så skyldtes det en - internationalt set - meget omfattende *tillid til at velfærdsstaten - herunder sundheds-væsnet*:

- ☐ vil være der, når der er behov (ellers er det jo meningsløst at betale skat)
- ☐ bruger og vil bruge vores skatte kroner rimeligt effektivt (hvem vil betale ned i et sort hul?)

(Der er to yderligere nødvendige betingelser for den tillid, der ligger under viljen til at betale skat: at skattesystemet er rimeligt retfærdigt og at der er en samfundsøkonomiske fundament for hele velfærdsstaten - men disse to betingelser spiller ikke nogen rolle i denne debat)

Tilliden til sundhedsvæsnet afhænger kritisk af, at der er en klar arbejdsdeling mellem det politiske system og fagfolkene.

Fagfolkene er forpligtet til at foretage en faglig vurdering af *alle*, der henvender sig. Ingen er afskåret på forhånd. Fagfolkene er *også* forpligtet til - indenfor de givne ressourcerammer - at prioritere mellem de konkrete patienter, så flest muligt behandles bedst muligt.

Det politiske systems (og de tilknyttede administratorers) rolle er at sætte ydre rammer, udtale sig generelt om effekterne af fagfolkenes arbejde og i et vist omfang agere lægmandsdommere i fagfolkenes indbyrdes stridigheder. Stillingtagen til enkelte patientskæbner hører ikke hjemme i det politiske system.

Arbejdsdelingen er selvfølgelig ikke knivskarp på alle punkter. Det politiske system skal prioritere mellem udbygning af hjertebehandlingskapacitet og udbygning af cancerbehandlingskapaciteten. Og politikere kan, som andre borgere eller patientforeninger, have meninger om fagfolkenes faglighed: f.eks. at lægerne burde lægge større vægt på at inddrage patienterne eller have bredere succeskriterier end ren overlevelse.

Men når vi er nede i det faglige skøn over enkelte patientskæbner, så skal arbejdsdelingen være knivskarp.

Det skyldes, at **der er gode grunde til at have en helt anderledes tillid til, at fagfolk fremfor politikere netop her kan træffe tillidsvækkende beslutninger og samtidigt holde sig til en effektiv og rationel klinik** (se argument 3).

Hvis det politiske system gang efter gang skal udpege små - typisk kronisk syge - grupper i samfundet og åbenlyst afskære dem fra ydelser, der virkelig bedrer deres situation, så er arbejdsdelingen mellem fagfolk og politikere ødelagt. Det vil ikke gå ubemærket henover tilliden til sundhedsvæsnet.

(Et lille sidespring: det er derfor, det er noget vrøvl, når læger fremhæver, at de alene arbejder ud fra pligt-etik - mens administratorer arbejder ud fra nytte-etik. Det forholder sig snarere omvendt: læger prioriterer løbende deres tid og indsats efter nyttekriterier (det kaldes rationel klinik) - mens administratorer i høj grad handler ud fra den variant af pligt-etikken, der handler om loyalitet overfor demokratiske trufne beslutninger og udmeldinger)

Argument 3:

Når de reelle prioriteringer mellem konkrete patienter (“spillen Vor Herre”) skal ske, overlader velfærdsstaten beslutningerne til fagfolk. Det er kun acceptabelt, fordi fagfolk træffer beslutninger på en helt anderledes måde end et politisk system:

	Politiske beslutninger	Faglige beslutninger
Grundlag for beslutning	Magt - blandede (sag/magt) motiver er legitime	Viden - blandede motiver er ikke legitime
Beslutningers rækkevidde	Holder til et nyt flertal danner sig Gælder for alle Skaber præcedens	Holder til næste forskningsresultat Gælder her på afdelingen Kan altid gøres om
Beslutningers form	Juridiske regler	Rutiner - der kan afviges i konkrete tilfælde
Beslutningsforum	Offentligt	Privat (dog under ændring med inddragelse af patienter og patientforeninger)
Beslutningers indhold	Go/no-go	Mulighed for at sige måske, for at vente og for at lave afprøvninger
Forudsætningen for offentlig tillid til beslutninger	Kontrol mulighed (offentlighed, valg, ombudsmand) Magtdeling	Faglig kompetence Faglig etik - f.eks. åben faglig debat Politisk besluttede ydre rammer: økonomi, patientbeskyttelse, ret til at skifte læge mv
Type af MTV	Fordørs-MTV mhp de facto forbud via låste medicin budgetter baseret på få undersøgelser af få behandlingsregimer betalt af medicinalindustrien	Bagdørs-MTV mhp systematisk opkvalificering af den faglige beslutnings-proces (plus opfølgende politiske planlægningsbeslutninger) baseret på talrige undersøgelser af talrige behandlingsregimer

Argument 4:

Sundhedsvæsenet skal være et tillidsvæsen og offentlige prioriteringsdebatter med højt faglig uenighed, fedtspil mellem regering og amter mv - er nedbrydende for tilliden til:

- ⊆ at der faktisk er lige adgang til vurdering og behandling (hvorfor ellers tale om at afskære nogen fra behandling)
- ⊆ at beslutningerne er vidensbaserede og kan gøres om når der kommer ny viden (hvorfor ellers den hårde politiserede debat)

Der er ikke tale om et hypotetisk problem. Sundhedsvæsenet har formentlig allerede i dag et betydeligt uerkendt problem med tillid til lighedsmålsætningen. Der er ældre, der har mistanke om, at de urimeligt nedprioriteres. Der er utvivlsomt også mange, der tror at lægerne allerede i dag har "skuffecirkulærer", hvor politikerne eller administratorer har foretaget prioriteringer for dem.

Der er snarere grund til at velfærdsstaten og sundhedsvæsenet mere eksplicit tænker i tillidsskabende foranstaltninger. Tilliden til, at velfærdsstaten opfylder sine forpligtelser, kunne styrkes ved at vise generøsitet overfor særligt svage og udsatte grupper. Det ville også øge tilliden med en erklæring om, at ingen på forhånd - som følge af en bestemt diagnose - vil være afskåret fra behandlinger. Alle kan være sikre på en rent faglig vurdering - skuffecirkulærer findes ikke.

Tilliden til at der behandles effektivt er nok mindre truet. Og der er talrige måder, den kan styrkes på: f.eks. "bagdørs-MTV", hvor ineffektive behandlinger skubbes ud af sundhedsvæsenets rutiner.

Argument 5

Der er ikke noget økonomisk problem med de nye såkaldt omkostnings-krævende lægemidler. Slet ikke på sygehusene, for ser vi på sygehusenes medicinforbrug udgjorde det i 1980 3,6% af udgifterne. Sytten år senere i 1997 var andelen *faldet* til 3,1% af de samlede udgifter.

(En lille sidebemærkning: der er også mange, der tror at hospitalsteknologi er dyr. Men andelen af anlægs- og anskaffelsesudgifter er ikke større på sygehusene end de f.eks. er på gymnasier og folkeskoler. Sammenlignet med andre brancher er sygehuse nærmest kapitalfrie.)

Tager vi det samlede sundhedsvæsen er medicinandelen gået fra 9,4% til 12,2% af de samlede udgifter på 17 år. (se www.lifdk.dk) Tager man hensyn til, at kvaliteten af medicinen - især

mængden af bivirkninger - er forbedret betragteligt, så er det vi her ser en sund og fornuftig udvikling. Det gælder uanset om man ser det fra patientsynsvinklen eller fra en samfundsøkonomisk vinkel. Man genfinder i øvrigt stort set den samme udvikling i alle andre rige lande. Vi har heldigvis samfund, hvor vi bruger mere af de varer, hvor kvaliteten stiger.

Det overordnet ønskværdige i udviklingen gælder uanset, at der er masser af eksempler på forkert medicinering - både for lidt og for meget. Der er også masser af rationaliseringsmuligheder ved at kigge på apotekermonopolet og grossist-oligopolet. Og der er måske også grund til at øge egenbetalingen for nogle grupper.

Der er næppe heller noget problem på længere sigt. Medicinudgifterne vil ikke eksplodere i fremtiden. En indikator for fremtidens medicinudgifter er medicinalindustriens forskningsudgifter. Der er tale om udgifter, der ikke ville være der, hvis ikke der var forventning om et fornuftigt afkast. Kigger man på den forskningsbaserede amerikanske medicinalindustri - som formentlig er ganske repræsentativ - (se www.pharma.org) så har tendensen siden 1970 længe været en gennemsnitlig årlig vækst på 13,5% i forskningsudgifter. Ganske meget - men altså noget vi i årtier har kunnet leve ganske udemærket med, blandt andet fordi andre af industriens udgifter, blandt andet til fremstilling og pakning af medicin, er faldet.

Der er ikke nogen tendens til accelererende forskningsudgifter eller større antal ansatte i forskning i de senere år. Der er snarere tale om en afdæmpning efter en kraftig vækst i 1980'erne.

Argument 6

Når ny såkaldt omkostningskrævende medicin alligevel konstant defineres som et problem i debatten skyldtes det i vid udstrækning et administrativt synsbedrag. Det er en uhyre udbredt praksis, at når sygehusbureaukrater skal skrive budgetter eller regnskabsforklaringer til politikerne, så leder de ihærdigt efter nye medikamenter. De ved ganske nøje, at det ikke er muligt, at sige nej. Hvad sygehusbureaukraterne bare undlader at fortælle politikerne om, er alle de andre medikamenter, hvor forbruget eller prisen falder.

Argument 7

En anden måde, at se om vi har at gøre med et reelt problem- eller et synsbedrag på, er at opstille spørgsmålet: **findes der historiske eksempler, hvor en fordørs-MTV-baseret beslutningsproces, der endte med et de facto forbud, ville have sparet de offentlige budgetter for f.eks. 50 mio kr?** Fordørs-MTV er kun relevant, hvis vi faktisk har erfaringer med grove faglige styringssvigt fra lægemiddelkomiteer, sygehusapotekere mv side, hvor læger

har ordineret én virkningsløs og kostbar medicin i et omfang, så det har kostet samfundet betydelige summer, f.eks. 50 mio kr?

Som nævnt er der ingen tvivl om at vi mange steder har små styringssvigt, der koster en eller to millioner. Det er desværre langtfra alle fagfolk, der er helt up-to-date. Men er det ikke helt urealistisk, at denne type styringssvigt ville kunne have været undgået ved fordørs-MTV af de pågældende medikamenter?

Der hvor man skal finde styringssvigt, der betyder noget økonomisk, er indenfor *behandlinger* - især de kirurgiske. Kirurgerne er langt dårligere end medicinerne til systematisk at evaluere, hvad de foretager sig. Noget kunne f.eks. tyde på, at der foregår en alt for omfattende ryg- og galdestenskirurgi. Det gælder også, at der her er bundet en helt anderledes personlig status og prestige op på at holde fast i de konkrete behandlinger. Hvorimod det sjældent giver personlige kvababelser for en læge, at indstille eller ændre en medicineringspraksis. **Så på medicinrådet er der meget, der tyder på, at vi har en rimeligt velfungerede faglig styring.** Når fordørs-MTV popper op i debatten som en løsning minder det om Storm Ps figur, der har tabt sin nøgle i mørket, men leder under lygten, fordi det er det eneste sted, der er lys.

Som et anekdotisk punktum bør det nævnes, at min personlige erfaring med sygehuslæger er, at de er overdrevent opmærksomme på medicinudgifterne, sammenlignet med de personaleudgifter ordination af operationer, større undersøgelser, genoptræning mv medfører. I de fleste sygehuslægers optik er medicinudgifterne deres ansvar (så føler de også at de gør noget godt for samfundsøkonomien og sygehusets budget) - mens personaleudgifterne jo bare er noget der er bestemt af normeringer. Lægerne understøttes i øvrigt i denne misforståelse af lægelovens paragraf 6, der særligt pålægger dem at udvise "økonomisk ordination af lægemidler..". Der burde stå "økonomisk ordination af behandlinger".

Bilag 1:

Sådan burde beta-interferonbeslutningen have set ud

- c Vi (amterne) går i gang med behandlingen også selv om der er usikkerhed om effekterne.
- c Vi vil derfor nøje evaluere resultaterne undervejs, så neurologerne og patienterne kan træffe endnu mere kvalificerede beslutninger fremover. Patientforeningen vil blive inddraget i arbejdet med denne evaluering.
- c Der vil komme et ekstraordinært stort pres på de neurologiske afdelinger af flere forskellige patientgrupper. Det er de neurologiske afdelingers opgave at prøve at behandle patienterne i en rækkefølge, så de patienter, hvor behandlingen - med dagens viden - kan forventes at

gøre størst gavn, kommer til behandling først. Der er ingen patientgruppe, der på forhånd er afskåret fra udredning og behandling - men ventetiderne vil formentlig komme til at variere. De relevante fagfolk og patientforeninger opfordres til at mødes samlet og følge situationen.

- c Der udformes et udviklingsprogram, der skal undersøge metoder til at øge det tempo, hvormed de forskellige neurologiske patienter udredes og placeres i behandling.
- c Om et år - når der foreligger flere erfaringer - nedsætter vi en tværamtslig rådgivende arbejdsgruppe, der skal vurdere, om der er behov for en samlet oprustning af det neurologiske område sammenlignet med andre specialer og patienter. Arbejdsgruppen vil bestå af både fagfolk og administratorer. Arbejdsgruppens anbefalinger skal lægges frem til offentlig debat.
- c Merudgiften ved den nye behandling opgøres efterfølgende og inddrages i kommuneforhandlingerne (underforstået: lad os nu se hvad der sker i praksis og se sagen i et samlet kommunaløkonomisk perspektiv - der er ikke tale om en blanco-check)

Hvem skal konkret foretage prioriteringerne?

af Erik Juhl, administrerende direktør H:S

Det skal naturligvis nuværende og kommende patienter, det vil sige borgerne. Det må være dem, der skal afgøre, hvad et lands sundhedsvæsen skal kunne tilbyde, og hvad der ikke skal kunne tilbydes. De skal afgøre, hvad det offentlige sundhedsvæsen skal kunne tilbyde, og hvad man kan tilkøbe sig i den private del af sundhedssektoren.

Den enkelte borgers indflydelse på hvad den private sektor tilbyder vil altid være mere enkel fordi det afgøres af markedskræfterne. Vil borgeren betale, vil tilbuddet også være der - enten i Danmark eller i et andet land - hvis det overhovedet er muligt at tilvejebringe det.

Prioriteringsdebatten vil derfor først og fremmest dreje sig om det udbudsstyrede, offentligt finansierede sundhedssystem.

Borgerne kan i princippet prioritere direkte eller indirekte. Ved den direkte prioritering foretager man "folkeafstemninger", hvor befolkningen tilkendegiver specifikt hvilke ønsker der skal stilles til rådighed og hvilke præmisser der skal være opfyldt før en patient vil få tilbudt en given behandling. Erfaringer med den direkte prioritering er få og ikke lovende. Ved den indirekte sker prioriteringen af politikerne, eller af det sundhedsfaglige personale, i det følgende eksemplificeret ved lægerne.

Det jeg vil beskæftige mig med er i sin komplicerede enkelthed: Hvornår er det politikerens opgave at prioritere og hvornår er det lægernes?

Der er områder, hvor der næppe er nogen uenighed om, at her er det klart politikernes opgave og andre områder, hvor alle formentlig er enige om, at her er det lægens rolle i samspil med den enkelte patient. F.eks. er det klart en politisk afgørelse at afgrænse ressourcefordelingen til sundhedsområdet i forhold til andre store samfundsområder som undervisning, forsvar, socialområde osv.

Det vil også være naturligt, at det er politikerne der afgør hvorledes ressourcefordelingen skal være mellem den primære og sekundære sundhedssektor, mellem den forebyggende og den kurative sektor. På samme måde er det politikerne, der bør afgøre service-niveauet af periferiydelserne og lægge kvalitets-niveauet af de sundhedsfaglige kerneydelser i det omfang dette overhovedet kan præciseres.

Går man et trin videre må ressourcefordelingen mellem de enkelte større områder, som f.eks. det psykiatriske og det somatiske område også være en politisk afgørelse på basis af evidens-

baserede oplysninger om de behandlingsmæssige muligheder i de to sektorer.

Går man et trin længere bliver det en opdeling i de enkelte større specialer som f.eks. medicin, kirurgi, neurologi, infektionsmedicin, pædiatri, obstetrik osv. Efter min mening vil det også her være naturligt at politikerne har en afgørende indflydelse på ressourcernes fordeling.

Med herefter kommer jeg i tvivl.

Jeg kan naturligvis se specifikke eller tværgående problemstillinger indenfor alle specialer, hvor spørgsmål af etisk eller moralsk karakter naturligt kalder på en politisk stillingtagen (døds-hjælp, abort, kunstig befrugtning mv.).

Men jeg hælder efterhånden mest til at prioritering af den enkelte behandling indenfor en patientgruppe ikke er en politisk opgave, men en ren lægefaglig opgave, hvor afvejningen sker ved sygesengen eller i ambulatoriet i et samspil mellem lægen, den enkelte patient og dennes pårørende samt den administrative-lægelige ledelse for det pågældende sygehus.

Det forudsætter naturligvis at den aktuelle behandling er evidensbaseret og desuden ideelt set er vurderet ved en Medicinsk Teknologi Vurdering, således at der kan ske en afvejning af den aktuelle behandlings nytteværdi i forhold til andre mulige behandlinger. Og det kan være vanskeligt nok for fagfolk, og er ikke mindre vanskelig for politikere.

Denne holdning vil af nogen blive opfattet som en urimelig tildeling af magt til fagpersonerne. I det følgende vil jeg tydeliggøre hvorfor jeg ikke deler denne opfattelse:

! Hvordan kan man forestille sig at politikerne vil kunne overskue og tage stilling til den hastige udvikling i behandlingstilbud, som alle specialer har? Det vil resultere i, at politikerne ved tilfældigheder fokuserer på en enkelt behandling, medens andre passerer uantastet. For eksempel blev der brugt mange kræfter på en prioritering af en enkelt type behandling af dissemineret sclerose (der i 1999 koster det danske samfund ca. 20 mio. kroner) samtidig med at det uden en politisk prioriteringsdiskussion accepteres, at man har indført strålebehandling af en række kræftsygdomme, som alene i anlægsudgifter passerer en halv milliard. Ingen politikere (eller medier) har stillet prioriterings spørgsmål til dette.

! Hvordan vil politikerne i et decentraliseret sygehusvæsen med 14 amter og H:S kunne blive enige om hvilke nye behandlinger, der skal nyde fremme og hvilke der ikke skal? Og hvis man ikke bliver enige vil det ikke have nogen effekt, fordi patienter i givet fald via det frie sygehusvalg vil kunne opsøge behandlingen i andre amter og sende regningen til hjemamtet. Det er vel ikke tilfældigt, at man i dag ikke kan præstere ret mange eksempler, hvor man ved en politisk prioritering har udelukket befolkningen fra evidensbaserede muligheder.

! Hvis politikerne prioriterer imod fagprofessionerne overbeviste opfattelse, vil det kun være

et spørgsmål om tid før professionerne via patienter og deres foreninger har fået rejst en stemning som umuliggør en fastholdelse af en politisk bestemt begrænsning i behandlingstilbuddet.

- ! Medicin er international og patienterne er vidende om hvad andre befolkninger modtager af tilbud fra bl.a. internettet. Det vil derfor være vanskeligt, at forholde den danske befolkning behandlinger, som i andre systemer tilbydes i offentligt regi.
- ! Hvis det er fagprofessionerne som indenfor en given ramme prioriterer vil man få den maksimale udnyttelse af ressourcerne på et rent sundhedsfagligt grundlag. Hvis nye behandlingsmuligheder dukker op og professionen ud fra evidensbaserede argumenter kan vise at de bør have udvidet deres ramme, er det en proces som forløber indenfor det enkelte hospital i en diskussion mellem fagspecialisterne og den administrative-lægelige ledelse af sygehuset.
- ! Et eksempel er AIDS behandlingen, som fik tilført flere ressourcer på grund af nye medikamentelle behandlinger. Men jeg er overbevist om, at hvis politikerne også her, som ved beta-interferon debatten, havde dekretet behandlingstypen, havde vi fået mindre hensigtsmæssig udvikling. Skulle det være politikerne der afgjorde om det skulle være 2-stofs, 3-stofs eller 4-stofsbehandling som skulle anvendes?

Politikerne bør bruge kræfterne på at stille krav til sundhedsprofessionerne om kun at anvende evidensbaserede behandlinger, og politikerne bør forlange, at dette kan dokumenteres.

Udgivelser fra Teknologirådet

Mange af Teknologirådets udgivelser kan ses - og hentes gratis fra - Rådets hjemmeside www.tekno.dk.

Arbejdsliv

Nær eller fjern. Slutdokument og ekspertoplæg fra konsensuskonferencen om telearbejde 2. - 5. maj 1997. 1997. 95 kr. Best.nr. 182.

Som tiden går - hverdag og værdier. Et debatoplæg om fremtidens liv og arbejde. Video. 1993. 33 min. 100 kr. Med debathæfte. Best.nr. 447

Bioteknologi

Gensplejsede fødevarer. Slutdokument og ekspertoplæg fra konsensuskonferencen 12. - 15. marts 1999. 1999/2.

Kloning af dyr. Resumé og udskrift af høring i Folketinget den 9. april 1997. 150 sider. 95 kr. Best. nr. 181

Gensplejsede planter - regulering og anvendelse. Rapport fra ekspertseminar marts 1995. 1996. 90 sider. 80 kr. Best.nr. 171

Debatten om genteknologi. En dansk bibliografi for 1971 -1990. Ole Borre, Annie G. Frandsen og Peter Ørberg. 1992. 134 sider. 80 kr. Best. nr. 148

Bioteknologi og etik i den offentlige debat - i USA, Tyskland og England. Svend Andersen, Jørgen Husted og Viggo Mortensen. 1992. 90 sider. 80 kr. Best. nr. 147

Grundvand/drikkevand

Drikkevand - rent vand, men hvordan? redigeret af Anne Funch Rohmann. 1997. 60 sider/ill. 40 kr. Rabat ved køb over 10 eks. Best.nr. 455

Danmarks grundvandsressource - et oplæg til handlingsplan. 1992. 92 sider/ill. 60 kr. Best. nr. 144

Fødevarer

Borgernes madpolitik - en undersøgelse af forbrugernes bud på fremtidens fødevarerpolitik. Af Ida-Elisabeth Andersen og Trine Iversen. 1998. 150 sider.

Bioteknologi i levnedsmiddelsektoren. Konsekvenser for ansatte og forbrugere. Erling Jelsø m.fl. 1990. 196 sider. 80 kr. Best.nr.134

Konsensuskonference om bestråling af madvarer. Slutdokument fra konsensuskonferencen 22.-24. maj 1989. 26 sider. 50 kr. Best. nr. 126

Informationsteknologi

Info-samfundet - direkte demokrati og overvågning. Steffen Stripp (red.). 1998. 58 sider.

Informationsteknologi og folkeskolen - en udfordring! Bente Schwartz. 1997. 35 sider. 30 kr. Best.nr. 456

Fremtidens bibliotek - scenarieværkstedspakke. Teknologirådet tilbyder en scenarieværkstedspakke til alle folkebiblioteker. Pakken gør det muligt at holde værksted i den enkelte kommune om handlingsplaner for bibliotekets udvikling. Teknologirådet bidrager med blandt andet værkstedsledelse og en del af materialet til deltagerne. Hør nærmere om værkstedspakken og pris i Teknologirådets sekretariat.

Ballerup og Cyberspace. Konferenceoplæg med visioner og handlingsforslag til fremtidens bibliotek 2005 fra konferencen 3. juni 1996. 23 sider.

Bibliotek 2005 - 4 scenarier. Scenarier for fremtidens bibliotek og anvendelse af informationsteknologi. 23 sider.

Bibliotek 2005 - Introduktion til scenarieværksted. 16 sider.

Fremtidens bibliotek - Ballerup og Cyberspace. Rapport fra projektet Fremtidens bibliotek, med scenarier, Delfi-undersøgelse, visioner og handlingsforslag, slutdokument fra et elektronisk forsamlingshus. 1996. 87 sider. 85 kr. Best.nr. 176

Universel adgang - et spørgsmål om demokrati. Rapport fra Teknologirådets elektroniske forsamlingshus 11. sept. - 2. okt. 1995. Lars Qvortrup. 53 sider. 80 kr. Best. nr. 169

Magt og modeller. Om den stigende anvendelse af edb-modeller i de politiske beslutninger. 1995. 101 sider. 95 kr inkl. oplæg til konferencen 14/9-95. Best.nr. 164

Plastkort som borgerkort. Anvendelse af ic-kort teknologien til borgerkort. Steffen Stripp. 160 sider. 85 kr. Best.nr. 156

Dansk sprogteknologi - status, perspektiver og handlemuligheder. 1994. 141 sider. 70 kr. Best.nr. 154

Sprogteknologi. Udarbejdet på baggrund af rapporten Dansk sprogteknologi. 1994. 16 sider/ill. Best.nr. 154

Virtual Reality. Et ungdomspanels status over vr's muligheder og konsekvenser. 1994. 66 sider/ill. 139 kr. Købes i boghandlen.

Det er kort, men er det godt? Skal vi danskere have et privatkort? Claus Engelund. 1994. 20 sider/ill. Oplæg til konferencen 12. - 14. april 1994.

Landbrug/fiskeri

Visionen om økologisk landbrug - komparativ økonomiske analyse af fuld omlægning af dansk landbrug til økologisk drift. 1998.

Salmonella. Resumé og udskrift af høring i Folketinget den 11. november 1998.

Udledning af næringsstoffer til vandmiljøet. Resumé og udskrift af høring i Folketinget den 29. oktober 1997. 1997. 35 kr. Best. nr. 184.

Fremtidens fiskeri. Slutdokumenter og ekspertindlæg fra konsensuskonferencen 22.-25. november 1996. 1997. 167 sider. 95 kr. Best.nr. 177

Det lysegrønne landbrug. Slutdokument og ekspertoplæg fra konsensuskonferencen 23.-25. november 1994. 142 sider. 80 kr. Best.nr. 159

Miljø, industri og energi

Kemikaliestrategien, resumé og udskrift af høring i Folketinget den 12. maj 1999.

Miljøstyret affaldspolitik. Resumé og udskrift af høring i Folketinget den 29. september 1998.

Genanvendelse - oplæg til sporskifte i indsatsen på affaldsområdet. Rapport og anbefalinger fra en tværfaglig arbejdsgruppe. 1998.

Energisektoren under forandring - trusler og muligheder. Resumé og redigeret udskrift fra høring i Folketinget den 2. juni 1998. 1998. 150 sider.

Fremtidens forbrug og miljø. Slutdokument og ekspertindlæg fra konsensuskonferencen 1.-4. november 1996. 1997. 98 sider. 95 kr. Best.nr. 178

Hvilket forbrug vil vi ha'? - tre scenarier for fremtidens forbrug og miljø. Ida-Elisabeth Andersen, Thomas Breck og Peter Hesseldahl. Forbrugerrådet og Teknologirådet. 1996. 32 sider. 20 kr. Best.nr. 437

Debatpakke: Fremtidens forbrug og miljø - Teknologirådet støtter debatten. Med lister over oplægsholdere, litteratur m.m. samt ansøgningsskema.

The non-assessed chemicals in EU. Presentations from the conference 30. oktober 1996. 1997. pris ca. 95 kr.

The non-assessed chemicals in EU. Report and recommendations from an interdisciplinary group of Danish experts. 1996. 120 sider. 95 kr. Best.nr. 173

Uvurderede kemiske stoffer. Rapport og anbefalinger fra en tværfaglig arbejdsgruppe. 1996. 113 sider. 95 kr. Best.nr. 172

Ecological tax reform. Contributions and debate from the conference June 22, 1995. 1996. 114 sider. 95 kr. Best.nr. 174

Ecological tax-reform. 16-siders introduktion, udgivet som oplæg til konference om grønne skatter, juni 1995.

Hvor går grænsen. Kemiske stoffer i mad og miljø. Slutdokument og ekspertoplæg fra konsensuskonferencen 9.-12. juni 1995. 140 sider. 85 kr. Best.nr. 163

Fremtidens vedvarende energisystem - et lysegrønt og et mørkegrønt scenarie. 1994. 68 sider. 70 kr. Best.nr. 158

Biomasse til energiformål - et strategisk oplæg. 1994. 115 sider. 70 kr. Best.nr. 157

Registre og datasikkerhed

En dansk krypto-politik. Hvordan skal digitale informationer hemmeligholdes? Steffen Stripp (red.). 1995. 76 sider. 95 kr. Best.nr. 165

Elektroniske spor. Rapport fra et forprojekt. 1995. 32 sider. 70 kr. Best.nr. 162

Sundhedsvæsen

Telemedicin - En vej til et bedre sundhedsvæsen. Udarbejdet af en tværfaglig arbejdsgruppe. 1997. 56 sider. 85 kr. Best. nr. 183.

Genterapi. Hvad kan man, hvad vil vi? Slutdokument og ekspertoplæg fra konsensuskonferencen 21.-25. september 1995. 144 sider. 90 kr. Best.nr 167

Barnløshed. Slutdokument og ekspertoplæg fra konsensuskonferencen 29. oktober - 1. november 1993 på Christiansborg, arrangeret af Teknologinævnet i samarbejde med Folketingets Forskningsudvalg og Det Etske Råd. 1994. 153 sider. 75 kr. Best. nr. 153

Teknologivurdering og samfund

Teknologisk fremsyn i Danmark. Rapport og anbefalinger fra en uafhængig arbejdsgruppe. 1999.

Samfund for alle - også for handicappede. Indlæg og debat fra Teknologirådets konference 5.-6. september 1995. 1996. 51 sider. 85 kr. Best.nr. 175

Femern og fremtiden. Oplæg og diskussion fra konferencen 23. maj 1995 om inddragelse af offentlighed og borgere i beslutningsprocessen. 1995. 69 sider. 85 kr. Best. nr. 168

Sport og teknologi. Cykling, sejlads, windsurfing, tennis, atletik. 1994. Teknologinævnet og Forlaget Thorup. 126 sider/ill. 198 kr. Købes i boghandlen

Trafik

Københavns Metro. Resumé og udskrift fra høring i Folketinget den 10. juni 1998. 1998.

På vej mod intelligent trafik. Slutdokument og ekspertoplæg fra Teknologinævnets konsensuskonference 28. - 31. oktober 1994. 121 sider. 75 kr. Best. nr. 161

Bilismens fremtid. Slutdokument og scenarier fra konsensuskonferencen 11. - 14. juni 1993 på Christiansborg. 1993. 89 sider. 70 kr. Best.nr. 152

Andet

Teknologirådet 1998. En årsberetning. 1999. 57 sider.

Teknologirådet 1997. En årsberetning. 1998. 36 sider.

Oplægsguide. En guide over oplægsholdere inden for aktuelle emner.

Teknologirådet 1996. En årsberetning. 1997. 32 sider.

Ti år med Teknologinævnet. Samlet oversigt over Teknologinævnets virksomhed 1986-1995. Anne Funch Rohmann. 1996. 95 sider.

TeknologiDebat. TeknologiDebat er Teknologirådets blad. Det kommer fire gange om året, med nyheds-historier, baggrund, reportage og debat, særlig i forbindelse med Rådets projekter. Gratis.