



SBU KOMMENTERAR

PUBLIKATION NR: 2020\_06

PUBLICERAD: 11 JUNI 2020

NEDLADDAD: 19 MAJ 2026

# **Palivizumab som förebyggande behandling mot respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) – Kostnadseffektivitet**

# Innehåll

Inledning	3
Bakgrund	4
Kommenterad rapport	4
SBU:s sammanfattning	5
SBU:s kommentarer	6
Sammanfattning av originalrapporten	7
Om studierna i originalrapporten	7
Resultat	9
Originalrapportens slutsatser	12
Behov av framtida forskning enligt originalrapporten	12
SBU:s granskning av originalrapporten	12
Faktaruta 1	12
Faktaruta 2	13
Referenser	15
Projektgrupp och granskare	15
Sakkunnig	15
SBU	15
Granskare	15
Bindningar och jäv	16

Observera att det är möjligt att ladda ner hela eller delar av en publikation. Denna pdf/utskrift behöver därför inte vara komplett. Hela publikationen och den senaste versionen hittar ni på [www.sbu.se/2020\\_06](http://www.sbu.se/2020_06)

# Inledning

I den här rapporten sammanfattar och kommenterar SBU en systematisk litteraturoversikt som utvärderar kostnadseffektiviteten av förebyggande behandling med palivizumab mot respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) i jämförelse med ingen förebyggande behandling hos barn som är 24 månader gamla eller yngre [1].

SBU har även kompletterat översikten med en sammanställning av svenska registerdata. Data inhämtades från Patientregistret, Medicinska födelseregistret samt Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister (SNQ). Endast data för personer diagnostiserade med akut bronkiolit (J21.0) orsakad av RS-virus för säsongerna 2015/2016 samt 2016/2017 inhämtades.

## Innehållsdeklaration

Den här publikationen är av typen SBU Kommenterar.

- ~~Strukturerad litteratursökning~~
- ~~Strukturerad och uttömmande litteratursökning~~
- ~~Granskning av studiernas relevans~~
- ~~Bedömning av risk för snedvridning~~
- ~~Sammanvägning av resultaten~~
- ~~Fillförlitligheten i de sammanvägda resultaten bedömd av SBU~~
- ~~Fillförlitligheten i de sammanvägda resultaten bedömd av annan aktör än SBU~~
- ~~Granskning av andras systematiska översikter~~
- ~~Prioritering utförd med hjälp av konsensus~~
- ~~Medverkan av ämnessakkunniga~~
- ~~Patient- eller brukarmedverkan~~
- ~~Etiska och sociala aspekter ingår~~
- ~~Ekonomiska aspekter ingår~~
- ~~Granskning utförd av externa ämnessakkunniga~~
- ~~Granskning utförd av SBU:s kvalitetsgrupp~~
- ~~Granskning utförd av SBU:s vetenskapliga råd~~
- ~~Slutsatser godkända av SBU:s nämnd~~

# Bakgrund

RS-virus (RSV) är ett virus som förekommer under vintersäsongen varje år, där milda säsonger växlas med en svårare virussäsong ungefär vartannat år. RS-virus ger förkylningssymtom hos individer över ett års ålder och smittar via kontakt, alternativt droppsmitta. Spädbarn under ett halvt, till ett års ålder kan däremot bli allvarligt sjuka i så kallad bronkiolit då infektionen påverkar de tunnare luftrören, med segt slem och besvärliga hosta och andningsbesvär med nedsatt syresättning. De yngre barnen kan även få andningsuppehåll. Särskilt utsatta är barn som är födda mycket förtidigt och i ännu högre grad de som utvecklat en kronisk lungsjukdom. Barn med andra riskfaktorer som till exempel allvarliga hjärtfel bedöms också riskera att drabbas av ett svårare sjukdomsförlopp som i vissa fall kräver sjukhusvård se [Faktaruta 1](#)).

I dagsläget finns inget vaccin mot RS-virus men ett specifikt förebyggande läkemedel, palivizumab, som innehåller monoklona antikroppar, kan förebygga infektioner. Palivizumab kan kombineras med det ordinarie vaccinationsprogrammet och kliniska studier visar att palivizumab minskar behovet av sjukhusvård på grund av RS-virus och därmed minskar risken att utveckla astma efter en infektion [2] [3].

Läkemedelsverket gav 2015 ut rekommendationer om användningen av palivizumab (se [Faktaruta 1](#)) [4]. Den genomsnittliga totala läkemedelskostnaden beräknas till cirka 40 000 kronor per barn och kostnaden för inneliggande vård samt intensivvård till följd av RS-virus beräknas uppgå till cirka 159 000 kronor respektive cirka 118 000 kronor [5].

## Kommenterad rapport

Mac S, Sumner A, Duchesne-Belanger S, et al. [Cost-effectiveness of Palivizumab for respiratory syncytial virus: A systematic review](#). Pediatrics. 2019;143:e20184064.

Publicerad: 2019-05-01

Senaste sökning: 2018-08-01

# SBU:s sammanfattning

På grund av heterogena resultat uppvisar internationell litteratur en osäkerhet gällande kostnadseffektiviteten av palivizumab. Den kommenterade översikten är inte tillräcklig för att ifrågasätta svenska riktlinjer ur ett hälsoekonomiskt perspektiv gällande för tidigt födda barn före 26 fullbordade graviditetsveckor utan underliggande diagnoser som enligt rådande riktlinjer idag inte bör behandlas med palivizumab. Övriga inkluderade patientgrupper med underliggande diagnoser behandlas med palivizumab enligt aktuella riktlinjer (se [Faktaruta 1](#)) [4].

## SBU:s kommentarer

- SBU bedömer att de ekonomiska utvärderingarna i översikten håller god kvalitet samt att översikten är välgjord. Dock valde författarna att endast redovisa kostnadseffektivitetskvoter från respektive studies basanalys i intervall och inte resultatet från känslighetsanalyser, vilket inte belyser hela osäkerheten runt respektive kvot. Därmed kvarstår obehandlad osäkerhet som kan påverka bedömningen av palivizumabs kostnadseffektivitet.
- Kostnadseffektiviteten av palivizumab som förebyggande behandling mot RS-virus påverkas av flera faktorer. De med störst påverkan på resultatet i de ekonomiska utvärderingarna är underliggande sjukdomar, effekt av förebyggande behandling, dosering, läkemedelskostnaden, antagande om risk för död och sannolikhet för utveckling av astma till följd av RS-virus. Översikten visar att kostnadseffektiviteten har en stor spridning eftersom kostnadseffektivitetskvoterna (se [Faktaruta 2](#)) sträcker sig över ett brett intervall.
- SBU valde att endast kommentera resultat från överförbara länder med liknande hälso- och sjukvårdssystem (Kanada samt europeiska länder) samt ekonomiska utvärderingar med effekt uttryckt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) (se [Faktaruta 2](#)) vilket är det rekommenderade utfallsmåttet i ekonomiska utvärderingar ur ett svenskt perspektiv [6].
- I den svenska studien som ingick i översikten [5] drogs slutsatsen att med ett tröskelvärde på 500 000 kronor per QALY (se [Faktaruta 2](#)) var palivizumab kostnadseffektivt för spädbarn födda före vecka 29, om man antog att en allvarlig RSV-infektion skulle öka den efterföljande risken att dö eller utveckla astma [3]. Men om dessa risker inte ökade bedömdes palivizumab inte kostnadseffektivt. Den svenska studiens population var dock heterogen eftersom barn med lungsjukdom eller hjärtproblem ingick i samma grupp som för tidigt födda barn utan någon sjukdom.
- Hälsoekonomiska beslutsmodeller är en välutvecklad metod för syntes av evidens. För detta terapiområde bedömer SBU att det behövs fler anpassade beslutsmodeller baserat på den bästa tillgängliga datan från ett svenskt perspektiv för respektive subpopulation, eftersom den internationella litteraturen uppvisar en mycket heterogen bild av kostnadseffektiviteten.
- Beträffande för tidigt födda barn utan kronisk lungsjukdom reducerar palivizumab behovet av ineliggande sjukhusvård med 78 procent enligt IMPact-studien som är en central randomiserad kontrollerad studie där jämförelsealternativet är placebo [2]. Enligt SBU:s registersammanställning var det endast ett fåtal barn per säsong som var födda efter 26–28 fullbordade graviditetsveckor utan kronisk lungsjukdom som fått sjukhusvård på grund av en RS-virusinfektion.

- Andelen barn med gestationsålder mellan 29 och 34 veckor utan bakomliggande kronisk sjukdom, som potentiellt skulle kunna behandlas vid en utökad rekommendation, simulerades uppgå till 1 356 barn som idag antas vara obehandlade enligt aktuella rekommendationer. Av dessa beräknas 65 kräva slutenvård om de inte får behandling. Om behandling som leder till en reduktion med 78 procent ges skulle motsvarande siffra vara 50 barn, vilket leder till att 27 barn skulle behöva behandlas för att undvika att ett barn behöver slutenvård.
- Om vi istället utgår ifrån de absoluta riskerna i IMpact-studiens behandlingsgrupp, i jämförelse med placebo, behöver 16 barn behandlas för att undvika en inläggning. Det troliga är att antalet barn som behöver behandlas för att undvika ett fall ligger någonstans där emellan.
- Diagnoskoden (bronkiolit J21.0 orsakad av RS-virus) som SBU valt vid registeruttaget antas utgöra majoriteten av registrerade fall men andra diagnoskoder som inte togs med i dessa beräkningar kan förekomma. Det vore angeläget att genomföra en mer fullskalig registerstudie för att kunna utvärdera ifall Sveriges rekommendationer som använts haft ett bra resultat.

## Sammanfattning av originalrapporten

### Om studierna i originalrapporten

Den systematiska översikten inkluderade 28 studier publicerade mellan 2000 och 2018. De kom från USA (n=6), Kanada (n=5), Nederländerna (n=3), Storbritannien (n=3), Spanien (n=3), Österrike (n=2), Tyskland (n=2), Italien (n=1), Mexiko (n=1), Nya Zeeland (n=1), och Sverige (n=1). Samtliga inkluderade studier bedömdes ha minst medelhög kvalitet av översiktförfattarna vad gäller hälsoekonomiska aspekter.

### Intervention

De ekonomiska utvärderingarna jämförde förebyggande behandling med palivizumab mot ingen förebyggande behandling hos barn som var under 24 månader gamla.

## Population

I de flesta studierna ingick spädbarn som definierades vara högriskindivider. Riskfaktorerna överlappade i många studier, som att barnet fötts före graviditetsvecka 35 (n=19) med bronkopulmonell dysplasi (BPD) eller kronisk lungsjukdom (n=13), medfött hjärtfel (n=11) samt andra riskfaktorer (n=6).

Hälften av studierna redovisade explicit att studiedeltagarnas kronologiska ålder var under 24 månader, medan andra hälften redovisade att palivizumab ordinerades i enlighet med riktlinjerna i respektive land som studien genomfördes i. Eftersom inget land rekommenderar palivizumab till barn som är 24 månader eller äldre antog översiktsförfattarna därför att även dessa populationer var under 24 månader gamla.

## Perspektiv ekonomiska utvärderingar

Om man i studierna definierar även indirekta kostnader som uppkommer utanför hälso- och sjukvården i analysen, så har de antagit ett samhällsperspektiv. Om de endast definierat direkta kostnader, så har de antagit ett hälso- och sjukvårdsperspektiv.

Av de 28 inkluderade studierna hade 13 antagit ett samhällsperspektiv medan övriga 15 utgick från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Av dessa 15 hade 8 gjorde känslighetsanalyser som utgick från ett samhällsperspektiv och inkluderade därmed även indirekta kostnader i de utökande analyserna.

Studiernas tidshorisont sträckte sig från sex månader till ett livstidsperspektiv och utgjordes endast av modellstudier som simulerade kostnadseffektiviteten.

## Intressekonflikter

Majoriteten av studierna var sponsrade av läkemedelsindustrin (n=17, 61 %). I 20 av 28 studier presenterades effekten som kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår, QALY (se [Faktaruta 2](#)). Inkrementella kostnadseffektivitetskvoter som presenterades var justerade till amerikanska dollar i 2017 års penningvärde.

Alla kostnadsuppgifter i denna rapport är dock omräknade till svenska kronor år 2020 med hjälp av den metod som rekommenderas av The Cochrane and Campbell Economic Methods Group, det vill säga med PPP:er (köpkraftsjusterade valutakurser) via CCEMG – EPPI-Centre Cost Converter version 1.4, tillgänglig på <http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/> (IMF PPP:er).

## Resultat

Tabell 1 visar antalet identifierade kostnadseffektivitetskvoter (ICER) och intervallet för respektive subgrupp samt andelen ICER som hamnade under det antagna tröskelvärdet på cirka 470 000 kronor (50 000 dollar) per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY), som ska utgöra betalningsviljan.

Då beräkningarna inkluderade indirekta kostnader hamnade proportionerligt färre ICER under den antagna betalningsviljan (Tabell 1). Kostnaden per vunnet QALY blev högre då indirekta kostnader inkluderades i översikten. Författarnas förklaring till detta var att kostnadseffektivitetskvoterna togs från olika studier, där resultat med indirekta kostnader inte nödvändigtvis presenterades i relation till samma studie med endast direkta kostnader, utan resultat kunde komma från olika studier. De olika studierna ansågs vara heterogena gällande modellstruktur, kontextskillnader i kostnader och RS-virusepidemiologi som därav påverkade det samlade resultatet då kostnaden per vunnet QALY jämförs mellan de olika perspektiven som inkluderar direkta eller även indirekta kostnader.

**Tabell 1** Kostnaden per vunnet QALY stratifierat per subgrupp i svenska kronor år 2020 (för tidigt födda definierade som födda före 35 veckor).

<b>Hälsotillstånd</b>						
	Med kronisk lungsjukdom	Födda med hjärtfel	För tidigt födda	För tidigt födda med kronisk lungsjukdom	För tidigt födda med riskfaktorer	Barn med andra riskfaktorer*
<b>Hälso- och sjukvårdsperspektiv – Direkta kostnader;</b>						
Antal ICER	6	10	22	4	14	4
ICER (minimum)	37 549	92 714	48 897	119 254	1 668	Dominant
ICER (maximum)	377 338	1 310 553	7 457 657	1 047 784	1 593 792	5 285 453
Procentuell andel av antalet ICER under 470 000 (\$50 000) kronor per vunnit QALY	100 %	80 %	86 %	75 %	79 %	50 %
<b>Samhällsperspektiv – Direkta och indirekta kostnader</b>						
Antal ICER	1	8	23	3	6	2
ICER (minimum)	221 195	Dominant	Dominant	148 717	170 036	Dominant
ICER (maximum)	221 195	1 665 856	23 809 412	1 098 698	4 924 684	Dominant
Procentuell andel av antalet 470 000 (\$50 000) kronor per vunnit QALY	100 %	63 %	43 %	67 %	33 %	100 %
ICER = Inkrementell kostnadseffektivitetskvot; QALY = Kvalitetsjusterat levnadsår.						
* Riskfaktorer som är grupperade under benämningen andra riskfaktorer är: kronologisk ålder vid början av RSV-säsongen, syskon i skolålder eller förskola, ifall modern rökte under graviditeten, om barnet är en pojke samt vid cystisk fibros.						

## Resultat stratifierat på födelsevecka

På grund av översiktens inkluderade studiers val av födelseveckospann, som i många fall överlappade mellan studierna (till exempel 32 till 35 veckor, 32 till 34 veckor, alternativt mindre än 35 veckor), bedömde författarna till översikten att det inte gick att gruppera alla ICER efter fördefinierade intervall. De återrapporterade istället de intervall som fanns i originalstudierna. För samtliga grupper av för tidigt födda barn sträcker sig estimaten av ICER från att vara kostnadsbesparande med bättre effekt, till en kostnad på cirka 24 miljoner kronor per QALY.

Studier som endast inkluderade direkta kostnader, det vill säga relaterade till hälso- och sjukvården, visade att för spädbarn födda före graviditetsvecka 29 (n=3) varierade ICER från cirka 48 900 till 188 900 kronor per QALY. För barn födda i graviditetsveckorna 29 till 32 (n=3) varierade ICER istället från 48 400 till 456 500 kronor per QALY. I studier med barn födda före vecka 32 (n=2) respektive före vecka 33 (n=3) påvisade ICER mellan 101 000 till 199 200 och 129 000 till 331 300 kronor per QALY.

Studier som undersökte effekter och kostnadseffektivitet för barn födda i graviditetsveckorna 32 till 35 resulterade i ett ICER (n=6) mellan 205 300 och 713 000 kronor per QALY. För tidigt födda barn med ytterligare riskfaktorer hade ett ICER mellan 1 700 och 1 591 000 per QALY (n=14). I studier som istället inkluderade barn födda före vecka 35 (n=5) sträckte sig spannen mellan 244 000 och 7 500 000 kronor per QALY. Samtliga estimat var för barn med bronkopulmonell dysplasi (BPD) eller kronisk lungsjukdom som var födda före 35 graviditetsveckor, och resultatet var 119 300 och 1 050 000 kronor per QALY (n=4).

För studier som även inkluderade indirekta kostnader för samhället, som exempelvis produktionsbortfall då föräldrar inte kan arbeta, blev resultatet för barn födda mellan vecka 26 och 28 (n=1) ett ICER mellan 1 323 000 och 19 257 000 kronor per QALY. För studier som utvärderade barn födda före vecka 29 blev intervallet mellan 179 100 och 10 695 400 kronor per QALY (n=5).

För barn födda mellan vecka 29 och 35 fanns flera studier som uppvisade motstridiga resultat. För barn födda mellan vecka 29 och 30 blev resultatet 3 600 000 till 8 700 000 kronor per QALY. Om indelningen istället gjordes för barn födda före vecka 32 ansåg översiktsförfattarna att palivizumab var både kostnadsbesparande och hade en bättre effekt än ingen behandling. För barn födda mellan veckorna 32 och 35 blev resultatet mellan 249 100 och 2 570 000 kronor per QALY och för barn födda före vecka 35 var resultatet mellan 199 100 och 7 811 000 kronor per QALY.

För barn födda före 35 graviditetsveckor med lungkomplikationer varierade resultatet mellan 149 000 och 1 100 000 kronor per QALY (n=3), och för barn med riskfaktorer födda mellan vecka 32 och 34 (n=2) varierade resultatet mellan 173 400 och 475 000 kronor per QALY och för samma barngrupp födda vecka 32 till 35 (n=4) var spannet mellan 377 000 och 4 925 000 kronor per QALY.

## Originalrapportens slutsatser

- Palivizumab som förebyggande behandling mot RS-virus kan betraktas som kostnadseffektivt i vissa undergrupper av spädbarn enligt författarnas valda tröskelvärden för betalningsvilja, men varierar beroende på studiekontext, population, riskfaktorer och modellparametrar.
- När endast direkta kostnader som uppkommer inom hälso- och sjukvården inkluderas bedömdes palivizumab vara relativt kostnadseffektivt hos spädbarn med underliggande riskfaktorer som kronisk lungsjukdom hos för tidigt födda barn, spädbarn med medfött hjärtfel, spädbarn från avlägsna samhällen i Kanada samt för tidigt födda spädbarn med eller utan lungkomplikationer.

## Behov av framtida forskning enligt originalrapporten

Översiktsförfattarna beskriver att framtida forskning bör ta hänsyn till analysens redovisade aspekter som påvisats ha stor inverkan på kostnadseffektiviteten, till exempel en ökad effektivitet i läkemedelsanvändningen, vilket innebär minskat svinn av injektionsvätska, samt val av dosmängd.

## SBU:s granskning av originalrapporten

Vid SBU:s genomgång av originalrapporten användes en granskningsmall för systematiska översikter som kallas ROBIS. Den kompletterades med SBU:s checklista för modellbaserade ekonomiska utvärderingar för de studier som hade QALY som utfallsmått, för att ROBIS inte kunde besvara de ekonomiska kvalitetsaspekterna. Inga väsentliga anmärkningar mot översiktens kvalitet eller de inkluderade primära ekonomiska utvärderingarna framkom.

## Faktaruta 1

Faktaruta 1 Medicinsk faktaruta.

RS-virus är ett höljbärande RNA-virus och tillhör familjen paramyxoviridæ och subfamiljen pneumovirinæ. Genomet kodar för minst elva virusspecifika proteiner. Ett av dem är F-proteinet, vilket har betydelse för viruspartikelns förankring till den cell som ska penetreras.

Viruset smittar genom direkt eller indirekt kontaktsmitta eller genom droppsmitta och det har påvisats överleva på hårda ytor i omgivningen av RSV-infekterade i upp till sex timmar och i 30 minuter på kläder och hud. Inkubationstid är i medeltal tre till fem dygn och RS-viruset utsöndras i

medeltal sju dygn (1–21) hos i övrigt friska barn. RS- virus ger årliga epidemier under vinterhalvåret med en säsongsvariation med milda säsonger följda av svåra. Inget vaccin finns att tillgå och personer som smittats har en kortvarig immunitet.

Faktorer som ökar risken för ett svårare sjukdomsförlopp är att barnet har en låg ålder (<2 månader), barnet är förtidigt fött, det finns en låg halt maternella RSV-antikroppar eller låg halt vitamin D i navelsträngsblodet. Barn med underliggande sjukdomar som kronisk lungsjukdom, hjärtfel, Downs syndrom och som har en immundefekt är också försvårande faktorer.

Omgivningsfaktorer som kan påverka risken för svårare sjukdom är syskon, vistelse på förskola, socioekonomi, trångboddhet, kort amning, allergisk hereditet samt personer som röker i barnets omgivning.

Läkemedelsverket publicerade 2015 rekommendationer som beskriver att följande grupper ska behandlas med palivizumab:

- underburna barn som är yngre än sex månader vid start av RSV-säsong
  - barn födda före 26 fullbordade graviditetsveckor
- barn med svår lungsjukdom och yngre än ett år vid start av RSV-säsong (i sällsynta fall <2 år
  - barn med kronisk respiratorisk insufficiens med behov av syrgasbehandling eller mekaniskt andningsunderstöd i hemmet
  - barn som fått omfattande kirurgi i thorax, som vid esofagusatresi, diafragmbräck eller missbildningar i luftstrupe, bronker eller lunga
- barn med andra kroniska tillstånd som är yngre än ett år vid start av RSV-säsong (behov av palivizumab värderas i varje enskilt fall)
  - barn med neuromuskulära sjukdomstillstånd
  - barn med kromosomala avvikelser
  - barn med inlagringssjukdomar
  - barn med immunbristtillstånd
- barn med allvarlig hjärtsjukdom som är yngre än ett år vid start av RSV-säsong
  - barn hemodynamiskt signifikant hjärtfel
  - barn med uttalad pulmonell hypertension
  - barn med kardiomyopati med uttalad hjärtsvikt.

## Faktaruta 2

Faktaruta 2 Hälsoekonomisk terminologi och teori

### Kostnadseffektivitetsanalys

En kostnadseffektivitetsanalys innebär en jämförelse av kostnader och effekter av två eller flera insatser. Vanligtvis vill man jämföra en ny insats som är mer effektiv men dyrare än den insats som traditionellt används. Analysen bidrar därmed till beslutsunderlaget i frågan om den mer effektiva metoden är värd den ökade kostnaden.

Resultatet från en kostnadseffektivitetsanalys presenteras ofta som en inkrementell kostnadseffektivitetskvot (ICER):

$$\text{ICER} = (\text{Kostnad A} - \text{Kostnad B}) / (\text{Effekt A} - \text{Effekt B})$$

Exemplet ovan illustrerar en beräkning av kostnadseffektiviteten av insats A jämfört med insats B. ICER:n anger den extra kostnad som krävs för att uppnå ytterligare en effektenhet för A jämfört B.

## Tröskelvärde

En metod bedöms som kostnadseffektiv i förhållande till en annan om dess inkrementella kostnadseffektivitetskvot är lägre än samhällets betalningsvilja för en enhet av utfallsmåttet, till exempel ett QALY. Gränsen för samhällets betalningsvilja brukar ofta kallas tröskelvärdet. Idealt skulle betalningsviljan för ett QALY representera dess alternativkostnad, vilket alltså är vad vi skulle förlora om vi omfördelade resurser från de åtgärder som redan ingår i hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens budgetar till den nya åtgärden. Om införandet av den nya metoden skulle innebära att vi måste utesluta en metod som producerar 1 QALY för 500 000 kronor måste alltså den nya metoden producera 1 QALY för mindre än 500 000 kronor för att ett införande ska kunna motiveras. Annars skulle det innebära att vi får ut mindre hälsa av ett införande än vad vi redan fick med dagens fördelning av resurser.

För att ovanstående resonemang ska fungera krävs det att vi vet kostnaden per vunnet QALY för allt som betalas av samhällets skattemedel, vilket tyvärr är praktiskt omöjligt. Av dessa anledningar antas ofta samhällets betalningsvilja för ett QALY uppgå till ett visst tröskelvärdet. I Sverige har det inte satts en exakt gräns för hur mycket ett QALY får kosta för att uppfattas som kostnadseffektiv. I Sverige görs en sammanlagd bedömning av hela den etiska plattformen som vid varje beslut utgörs av de tre principerna: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Betalningsviljan kan därmed förändras. Vanliga faktorer som påverkar betalningsviljan är till exempel sjukdomens svårighetsgrad och osäkerheten i beslutsunderlaget. Kostnad per vunnet QALY som beslutsfattaren accepterar viktas därmed även in graden av behov och osäkerhet i underlaget i svensk praxis.

## Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)

QALY är ett mått på hälsa som väger samman livslängd och hälsorelaterad livskvalitet. Måttet är konstruerat så att ett levnadsår multipliceras med en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där noll motsvarar död och ett motsvarar full hälsa. Ett år i full hälsa ger 1 QALY, medan ett år med sjuklighet ger ett lägre QALY. Exempelvis ger fem år med en livskvalitetsvikt på 0,7 sammanlagt 3,5 QALY ( $5 \text{ år} \times 0,7$ ). Fördelen med QALY är att de underlättar jämförelser mellan olika behandlingsområden. Därför används ofta QALY som utfallsmått i hälsoekonomiska analyser och är det utfallsmått som rekommenderas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

## Hälsoekonomiska beslutsmodeller

Syftet med hälsoekonomiska beslutsmodeller är att belysa ett beslutsproblem utifrån bästa tillgängliga information, som ett komplement till empiriska studier. Ofta används modeller för att skatta vad som sker efter studiers uppföljningstid, för att kunna belysa kostnader och effekter på längre sikt. Det vill säga att modellen simulerar kostnadseffektiviteten baserat på den valda strukturen och ingångsdata i modellen. Modeller används även för att justera studiers data för att avspegla andra förhållanden, till exempel från klinisk prövning till vanlig vårdssituation eller från ett land till ett annat.

# Referenser

1. Mac S, Sumner A, Duchesne-Belanger S, Stirling R, Tunis M, Sander B. Cost-effectiveness of Palivizumab for Respiratory Syncytial Virus: A Systematic Review. *Pediatrics*. 2019;143.
2. The IMpact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. The IMpact-RSV Study Group. *Pediatrics*. 1998;102:531-7.
3. Sigurs N, Aljassim F, Kjellman B, Robinson PD, Sigurbergsson F, Bjarnason R, et al. Asthma and allergy patterns over 18 years after severe RSV bronchiolitis in the first year of life. *Thorax*. 2010;65:1045-52.
4. Läkemedelsverket. Handläggning av RSV-infektioner - behandlingsrekommendation. 2015.
5. Neovius K, Buesch K, Sandstrom K, Neovius M. Cost-effectiveness analysis of palivizumab as respiratory syncytial virus prophylaxis in preterm infants in Sweden. *Acta Paediatr*. 2011;100:1306-14.

# Projektgrupp och granskare

## Sakkunnig

Ingemar Tessin, Dr, PhD, specialistläkare i neonatologi Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

## SBU

- Emin Ekström, projektledare/hälsoekonom
- Caroline Jungner, projektadministratör
- Iridi Åberg, projektadministratör

## Granskare

- Lena Hellström-Westas, professor, överläkare vid Institutionen för kvinnors och barns hälsa, Uppsala Universitet, Akademiska Barnsjukhuset
- Thomas Davidsson, docent, hälsoekonom, Linköpings Universitet

## Bindningar och jäv

Sakkunniga och granskare har i enlighet med SBU:s krav inlämnat deklARATION rörande bindningar och jäv. Dessa dokument finns tillgängliga på SBU:s kansli. SBU har bedömt att de förhållanden som redovisas där är förenliga med kraven på saklighet och opartiskhet.