

VEM HAR ANSVARET?

Plasma är ett av våra mest värdefulla och dyrbara läkemedel. Eventuell utförsäljning av svensk fraktioneringsindustri samt övergång till rekombinant-tillverkade DNA-baserade läkemedel för blödarsjukvården kan äventyra Sveriges försörjning med plasmabaserade läkemedel.

Plasma är ett av våra mest värdefulla och dyrbara läkemedel. Plasma används också som råvara för framställning av diverse olika plasmabaserade läkemedel för behandling av bland annat hemofili A och B, von Willebrands sjukdom, Guillain-Barrés sjukdom, myastenia gravis, autoimmuna sjukdomar, ITP (immun trombocytopen purpura) etc.

Dessa läkemedel kan ej produceras av blodcentralerna utan framställs av industrin, exempelvis hemofili A- och B-koncentrat, albumin, gammaglobulin och antitrombin (Figur 1).

Kabi (nuvarande Pharmacia & Upjohn), som fram till idag styrt utvecklingen i Sverige och lokalt varit den störste leverantören av plasmaläkemedel, skall sälja plasmaenheten. Detta medför stor osäkerhet för plasmaläkemedlens framtid i vårt land.

Internationella rekommendationer

Rekommendationer angående nationell självförsörjning av plasma utfärdades av WHO 1975 och bekräftades av

Författare

ERIK BERNTORP

docent, chefsöverläkare, kliniken för hematologi/koagulation, koagulationsmottagningen

INGA MARIE NILSSON

professor emeritus, koagulationsmottagningen; båda vid Universitetssjukhuset MAS, Malmö

FRANK A WOLLHEIM

professor, reumatologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Lund.

Socialstyrelsen 1984. De nuvarande direktiven som gäller i EU utfärdades 1989.

För att kunna säkerställa behovet av faktorkoncentrat, gammaglobuliner, albumin, antitrombin och många andra plasmaprodukter beräknar man ett behov i alla länder inom EU av 6 300 ton plasma per år enligt dagens konsumtion.

Motivet för nationell självförsörjning i västvärlden var ursprungligen främst betingat av att den kommersiella blodtappningen då hade ökat kraftigt, särskilt i u-länderna. Det fanns således såväl etiska som försörjningsmässiga skäl till självförsörjning.

Mer aktuella motiv utgörs av önskan att bibehålla konkurrens inom området för att befärdja produktutveckling och hålla nere kostnadsnivån. Ytterligare ett motiv utgörs av risken för avstängningssituation i ett krisläge.

Läget i Sverige

Vårt land har dominerats av den inhemska producenten som, under namnet Kabi, gjorde en banbrytande insats när det gäller forskning och utveckling inom hemofiliområdet. Företaget medverkade synnerligen aktivt för användning av svensk plasma som en säker och högkvalitativ råvara, och snabbt organiserades en plasmainsamlingsverksamhet som för närvarande ger 200 ton plasma per år, vilket täcker det nuvarande behovet.

För denna plasma betalar industrin (Pharmacia & Upjohn och Immuno) ca 175 miljoner kronor årligen. Import från USA av motsvarande mängd plasma skulle kosta Sverige ca 100 miljoner kronor. Uppbyggandet av plasmaferescentraler och utnyttjande av blodcentralernas resurser har krävt stora investeringar, och Sverige har nu uppnått den angivna nivå som är tillräcklig för självförsörjning, medan övriga Europa ännu har en bit kvar.

Kostnadsbilden för plasmaprodukter i Sverige är sedan länge snedvriden, genom att priset på hemofililäkemedel har satts oproportionerligt högt, medan andra produkter som intravenösa gammaglobuliner och albumin har prispressats.

DEBATT

”Kostnadsbilden för plasmaprodukter i Sverige är sedan länge snedvriden, genom att priset på hemofililäkemedel har satts oproportionerligt högt, medan andra produkter som intravenösa gammaglobuliner och albumin har prispressats.”

Hemofilipatienterna, som i Sverige är ca 500 st, har fått bära en orimligt hög preparatkostnad jämfört med de 100 000–200 000 patienter som är mer eller mindre beroende av andra plasmaläkemedel. Samhällets totala kostnader för plasmaläkemedel är ca 500 miljoner kronor, där mer än hälften utgörs av blödarsjukespreparat, som för närvarande är motorn som driver fraktioneringsindustrin.

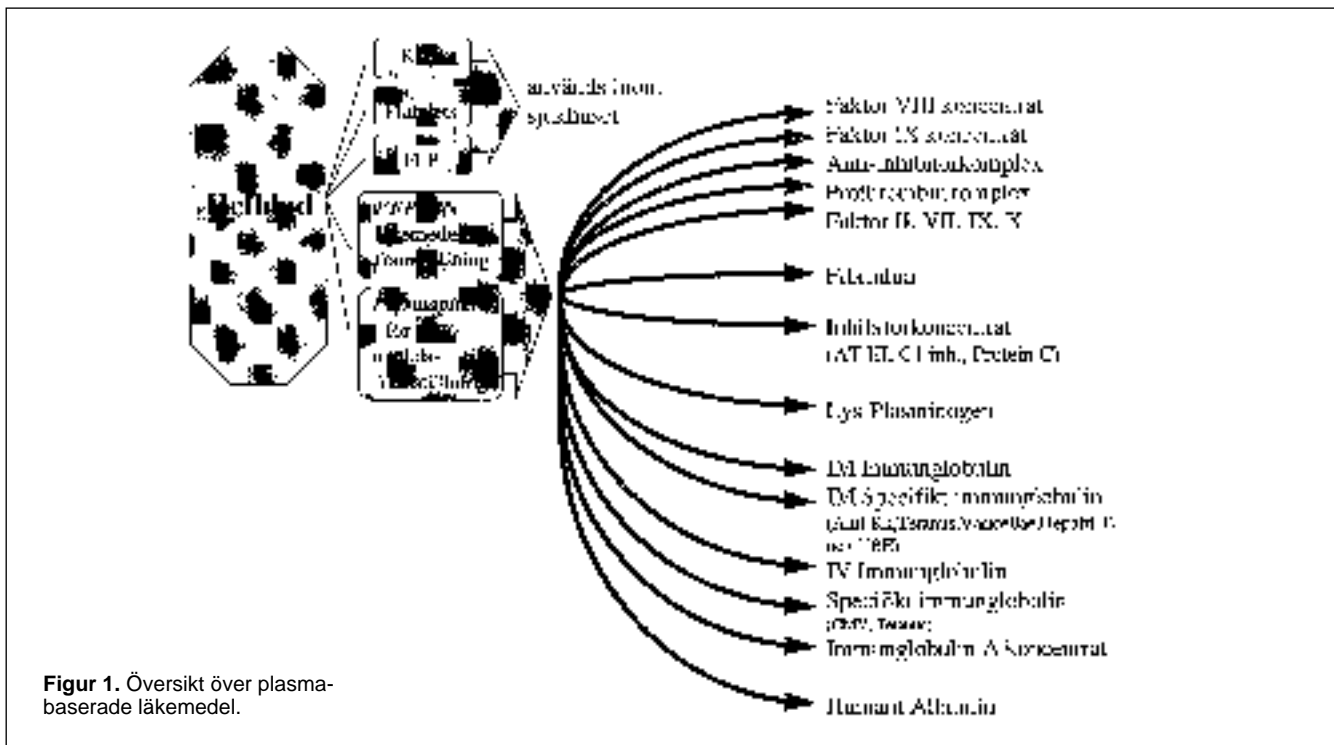
Framtida försörjningsläge

Den attraktiva marknadsandel, som utgörs av hemofililäkemedel, lockar naturligtvis till sig aktörer inom läkemedelsindustrin. Vi står i själva verket inför risken att en rad händelser mycket snart kan inträffa. Blodcentralerna är förvisso beredda att samla in plasma, men kommer att få svårt att sälja den.

Skälen härtill är följande:

1. Den svenska plasmainsamlingen minskar radikalt, till följd av att det numera amerikanska företaget Pharmacia & Upjohn snart inte längre är engagerat inom plasmafraktioneringsindustrin till följd av försäljningen av plasmaenheten. Det är osäkert om en ny ägare är beredd att betala det höga svenska priset för plasma. Om denne nye ägare från konkurrenssynpunkt i allt större utsträckning använder USA-plasma, vilken endast kostar ca hälften av europeisk, kommer detta att få till följd att svensk plasmaferes och självförsörjning av plasma allvarligt drabbas. Vi vill värna om den svenska plasman.

2. Rekombinanta faktor VIII-läke-



medel tar över stora delar av marknaden för plasmaderiverade faktor VIII-koncentrat. Därigenom uppkommer en stor intäkt (kanske 300 miljoner kronor enbart i Sverige) för producenter som inte behöver bekymra sig om övriga plasmabaserade läkemedel. Dessa riskerar att fördyras i motsvarande mån, eftersom kostnaderna nu måste bäras utan bidraget från faktor VIII-koncentrat.

Enligt detta scenario skulle faktor VIII-koncentrat ur plasma helt försvinna och det ekonomiska tillskottet till fraktioneringsprocessen från dessa försvinna förutsatt att lönsam export av plasmaderiverad faktor VIII ej kan ske till andra delar av världen.

Plasmaläkemedel och psykologi

Säkerhetsfrågor har som regel fokuserats på hemofilpatienter, medan de många övriga plasmaläkemedel som används för miljontals patienter, har kommit i skymundan. Alla dessa patientgrupper är givetvis lika beroende av säkra läkemedel.

Efter införande av sofistikerade, ofta kombinerade, virusinaktiveringssteg i fraktioneringsprocessen och utökade kontroller av blodgivare, plasmapooler och slutprodukter, är numera majoriteten av tillgängliga plasmaläkemedel utomordentligt säkra. Så var inte fallet under 1970- och 1980-talen, då olika hepatiter och HIV-smitta fördes vidare av vissa plasmaläkemedel.

Under 1980-talet pågick vecklingen av genteknologiskt tillverkade läkemedel till vilka man ej helt obefogat knutit förhoppning om att de ej kan

överföra virusmitta. Dessa produkter innehåller dock drygt 95 procent humant albumin, vilket överstiger halten av humana plasmaproteiner i vissa av de motsvarande plasmapreparaten.

Det finns andra ännu inte slutgiltigt klarlagda risker, t ex beträffande utveckling av antikroppar mot dessa genteknologiskt framställda läkemedel. Svaret på frågan om de är säkrare än våra modernaste plasmaläkemedel är inte helt självklart. Det finns inga hundra procentiga garantier beträffande virussäkerhet för något läkemedel, och denna garanti kan heller inte ges beträffande rekombinanta läkemedel.

Spelregler behövs

Rekombinanta läkemedel är ett viktigt komplement till plasmaderiverade läkemedel. Båda dessa läkemedel måste hela tiden genomgå processer som syftar till allt effektivare och säkrare produkter.

I den tävlingen måste man ändå införa viktiga spelregler som gäller ekonomi, kliniska resultat och helhetsbilden beträffande framtida plasmaförsörjning och tillgång till livsviktiga plasmaläkemedel som är ett samhällsintresse.

Omfördelning av priserna

Kostnaden för hemofilbehandling är idag extremt hög. Behandlingen av en vuxen patient med svår blödarsjuka kostar ca 1,5 miljoner kronor per år på grund av det höga faktor VIII-priset. Med den nuvarande kostnadsfördelningen subventioneras andra plasmaläkemedel. Med planerade förändringar i ersättningssystemet (HSU 2000), om

inget ändras, riskeras inskränkningar inom hemofilbehandling.

Enligt vår uppfattning kan en sänkning av priset för faktor VIII-preparat behöva framtvingas, parallellt med en motsvarande kostnadsökning för albumin, immunoglobuliner och en rad andra plasmaläkemedel.

Slutkommentar

Europa och Sverige behöver ett välutvecklat system för plasmainsamling. Detta är under uppbyggnad med kraftiga statliga bidrag i hela Europa. Det är inte försvarbart att skrota vårt svenska system utan hållbar medicinsk eller ekonomisk motivering.

En sådan utveckling skulle kunna kosta oss ca 350 miljoner kronor per år (ca 250 miljoner för rekombinant faktor VIII och 100 miljoner för import av USA-plasma) genom fördyrade läkemedel och uteblivna intäkter för leverans av plasma. Samtidigt skulle vi riskera att förlora flera, ibland kanske livräddande, läkemedel för tusentals människor.

Vad vi har beskrivit är ett EU-problem, men vi har begränsat oss till att redovisa situationen och konsekvenserna ur ett svenskt perspektiv.

Då hela läkemedelsförsörjningen och ersättningssystemet är under diskussion inom Riksförsäkringsverket och landsting borde ansvariga myndigheter också ta upp en allvarlig diskussion om hur problemen med plasma och plasmaläkemedel bör hanteras så att även i fortsättningen betingelser kommer att finnas kvar för produktion av viktiga läkemedel ur svensk plasma. •