

Patientgrupp hotas av brist på gammaglobulin

Patienter med livslångt behov av gammaglobulin riskerar att inte få adekvat behandling om inte försörjningen med plasmabaserade produkter säkras i Sverige. Överenskommelser kan behövas med andra europeiska länder och USA.

Lars Werkös och Pia Maria Jonssons artikel i Läkartidningen om »Oklart vetenskapligt underlag för bruket av plasmaprodukter» [1] tar kortfattat upp en viktig aspekt beträffande försörjningstryggheten för plasmabaserade läkemedel. Vi vill här anföra synpunkter på gammaglobulintillgången, speciellt för patienter där det föreligger en otvetydig indikation för livslång behandling, nämligen patienter med hypogammaglobulinemi.

Bakgrunden till debatten är att koagulationsfaktorpreparat har utgjort den ekonomiska ryggraden för plasmakfraktioneringsindustrin under många år. Framställningen av rekombinanta koagulationsfaktorer hotar att förändra de ekonomiska förutsättningarna för andra plasmabaserade produkter.

Risk för prishöjningar

Genom att det ekonomiska incitamentet uteblir finns påtaglig risk för kraftiga prishöjningar på gammaglobulin. Då riskerar användare av gammaglobulin att inte få tillgång till adekvat behandling. Till det kopplas en oro att de billigare intramuskulära preparaten ersätts med sådana som är avsedda för intravenöst bruk och som ger bättre intäkter.

Lägg därtill att nya patientgrupper är aktuella för behandling med intravenöst gammaglobulin, framför allt inom området neurologiska sjukdomar. Det gör konkurrensen om gammaglobulin påtagligare.

Slutligen vet vi att det förekommer perioder av akut gammaglobulinbrist därför att stora partier gammaglobulin måste kasseras på grund av rådande kvalitetskrav. Då Sverige importerar en stor del av sitt gammaglobulin från USA är riskerna i samband med eventuella exportrestriktioner i ett sådant läge

uppenbar, och den plasma som insamlas i Europa är inte tillräcklig för att täcka behovet [2].

Subkutan tillförsel ett framsteg

Patienter med bristande förmåga att producera antikroppar (hypogammaglobulinemi) har ett livslångt behov av substitution med gammaglobulin. Med adekvat behandling kan flertalet patienter idag leva ett normalt liv.

Införandet av subkutan tillförsel [3] med gammaglobulin avsett för intramuskulärt bruk har inneburit ett väsentligt framsteg för de cirka fyrahundra patienter med hypogammaglobulinemi som är kända i Sverige. Den subkutana behandlingsformen är överlägset billigare än tidigare behandling med intravenöst gammaglobulin [4].

Metoden har dessutom avsevärda fördelar för patienten, då den som regel kan ges som hembehandling. Detta har även lett till att patienter med sekundära immunbristsjukdomar kan ges fullgod substitution [5].

Sparar tio miljoner kronor

I dagsläget behandlas drygt 200 patienter vid Immunbristenheten vid Huddinge sjukhus med subkutan gammaglobulintillförsel. Denna metod har nu spritt sig även till andra delar av Sverige och de Nordiska länderna samt till England och Tyskland. Fördelarna är alltså uppenbara.

Genom att använda de intramuskulära gammaglobulinpreparaten reducerar vi årligen kostnaderna för sjukvården/samhället med mer än 10 miljoner kronor (jämfört med om preparaten avsedda för intravenöst bruk skulle användas). Siffrorna baseras enbart på Huddingepatienterna. En återgång till användandet av de senare preparaten skulle omedelbart leda till motsvarande kostnadsökning.

Konkurrens om plasma

Det ökade bruket av intravenösa immunoglobuliner har också ställt frågan om tillgång på plasma på sin spets. Sverige producerar, till skillnad mot många andra länder i Europa, i dagsläget tillräckligt med plasma för att teoretiskt sett vara självförsörjande.

”... nya patientgrupper är aktuella för behandling med intravenöst gammaglobulin, framför allt inom området neurologiska sjukdomar. Det gör konkurrensen om gammaglobulin påtagligare.”

Författare

JAN PALMBLAD

professor, prefekt, institutionen för medicin/Hematologiska kliniken

LENNART HAMMARSTRÖM

professor, klinikchef, Klinisk immunologi; båda Huddinge sjukhus.

Knappast några forskningsmedel till kvinnor

Nya indikationsområden har emellertid gjort att mer intravenöst gammaglobulin används. Bland dessa nya indikationer kan nämnas multipel skleros, Guillain-Barrés sjukdom, svår epilepsi m m.

Totalt sett kommer konkurrensen om den tillgängliga plasman att öka. I en situation då det emellanåt råder klar brist på plasma eller plasmaprodukt ser vi att patienter med hypogammaglobulinemi befinner sig i en risksituation att inte få adekvat terapi.

Öka produktionen

Vi ser det som angeläget att åtgärder snarast vidtas för att säkra gammaglobulintillgången. Det mest effektiva sättet är sannolikt att Sverige tillsammans med övriga europeiska länder försöker att öka produktionen av plasma.

Sannolikt krävs dessutom diskussioner med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för att säkerställa att den europeiska plasman jämföras med den som produceras i USA för att på så sätt garantera ett fritt flöde av plasma och plasmabaserade produkter.

Vi ser det dessutom som självklart att detta läkemedel enbart används till de patientgrupper där det inte finns andra behandlingsmetoder att ta till, där livslång behandling är nödvändig och där nyttan av behandlingen är otvetydigt dokumenterad.

Referenser

1. Werkö L, Jonsson PM. Oklart vetenskapligt underlag för bruket av plasmaprodukt. Läkartidningen, 1999; 96: 332-3.
2. Berntorp E, Nilsson IM, Wollheim FA. Plasmaprodukternas framtid i fara. Vem har ansvaret? Läkartidningen 1996; 93: 3443-4.
3. Gardulf A, Hammarström L, Smith CIE. Home treatment of hypogammaglobulinaemia with subcutaneous gammaglobulin by rapid infusion. Lancet 1991; 338: 162-6.
4. Gardulf A, Andersson V, Björkander J, Ericson D, Fröland S, Gustafson R et al. Subcutaneous immunoglobulin replacement in patients with primary antibody deficiencies: safety and cost. Lancet 1995; 345: 365-9.
5. Samuelsson J, Grimfors G, Hammarström L. Subcutaneous gammaglobulin treatment in patients with secondary immunodeficiencies. Lancet 1995; 345: 382-3.

I Läkartidningen 11/99 har Christina Berntsson, ordförande i Kvinnliga läkares förening, ställt frågan hur statliga forskningsmedel (ALF-medel/kliniska forskarmånader) fördelats till kvinnor och män vid universitetskliniker. Medlen skall fördelas av medicinsk fakultet i samverkan med sjukvårdshuvudman att användas för läkarutbildning och forskning.

Fördelningen av medlen till kvinnor respektive män inom universitetssjukvården i Malmö uppmärksammades 1997 (Tabell I). Vi var minst två kvinnor som reagerade på att kvinnor klarat sig så anmärkningsvärt dåligt. En skrev till rektor vid Lunds universitet och en tog kontakt med ordföranden i ALF-kommittén. Som framgår av tabellen hade kritiken eller andra faktorer en påtaglig effekt. Kvinnornas tilldelning trefaldigades men blev ändå bara 1,36 procent följande år. Samtidigt har samma låga antal kvinnor sökt.

Hur kan man förklara att så få kvinnor söker? I mina möten med kvinnliga läkare inom universitetssjukvården i Malmö har jag funnit att flera känner sig motarbetade av manliga kolleger och chefer. Det känns omöjligt att få ägna sig åt forskning som inte ligger i linje med de traditionella och manligt utstakade områdena vid institutionen eller kliniken. Resignation blir följden.

Jag vill också tillstå att jag varnat kvinnor att vara alltför högljudda i kritiken av hur tilldelning av forskarmånader och tjänster hittills gått till. Erfarenhetsmässigt kan sådan kritik slå tillbaka på den som framför den. Det är viktigt att se frågan i ett större perspektiv, den strukturella ojämlikheten mellan kvinnor och män som karakteriseras av mäns överordning, tolkningsföreträde och makt. En följd av detta är att medicinsk forskning som regel bedrivs av män och med mäns referensramar. Antalet kvinnor i läkarkåren har ökat de senaste decennierna, men vid de medicinska fakulteterna har antalet kvinnor varit litet såväl i Sverige som internationellt. Det finns t ex endast en kvinna av ca 30 professorer vid medicinska fakulteten i Malmö samt en kvinna som adjungerad professor. Samtidigt utbildas lika många läkarstuderande i Malmö

Tabell I. Klinisk forskningstid (ALF) inom universitetssjukvården i Malmö.

Kvinnor	1997 Procent	1998 Procent
Ansökningar	8,1	6,0
Anslag-månader	0,45	1,36
Anslag-pengar	0,45	1,15
<i>Anslag/ansökningar</i>	<i>Antal</i>	<i>Antal</i>
Kvinnor	Procent	Procent
Män	1/5 (20)	3/5 (60)
	41/57 (72)	60/78 (77)

som i Lund fr o m termin 5, dvs ca 40 per termin.

Förslaget att låta Utbildningsdepartementet granska fördelningen av ALF-medel är en utmärkt idé. Det kan gälla såväl fördelningen till kvinnor respektive män som fördelningen mellan olika inriktningar och specialiteter inom vården. Vid fördelningen av ALF-medel för 1999 i Region Skåne gick t ex 0,3 procent av medlen till personer med tjänst i allmänmedicin, en specialitet i vilken ca 20 procent av läkarna arbetar.

Det är sannolikt nödvändigt med relativt drastiska åtgärder för att få en snabb förändring till stånd. Inte minst statsmakterna har här en viktig roll att påverka fördelningen av resurser och tjänster till kvinnor och till »nya» ämnesområden som t ex allmänmedicin.

Birgitta Hovelius
professor i allmänmedicin,
Samhällsmedicinska institutionen,
Lunds Universitet, Malmö

Max 400 ord i korrespondensspalten!

Till »korrespondens» välkomnas korta inlägg (högst 400 ord – vilket motsvarar 2 700 tecken plus högst fem referenser), i två exemplar och med dubbelt radavstånd.