Redaktör: Jan Lind 08-790 34 84
jan.lind@lakartidningen.se

Cancersjuka nekas behandling med de nya dyra läkemedlen

Patienter med svår cancersjukdom får inte längre medicinskt motiverade behandlingar. Det kostar för mycket.

Många fler läkemedel kommer snart att finnas tillgängliga för cancerklinikerna. Kostnaderna för dessa preparat är höga, vilket har lett till att man i stora delar av landet beslutat att inte ge vissa behandlingar även om de är medicinskt välmotiverade.

Utvecklingen inom molekylärbiologin leder till påtagliga förändringar av kunskapen om tumörsjukdomar. Medicinsk behandling av solida tumörer genomgår en mycket snabb förbättring. Diagnoser vi tidigare sett som relativt väldefinierade visar sig plötsligt vara heterogena storfamiljer med skiftande egenskaper över tid [1, 2]. Den teknologiska utvecklingen leder till att det blir allt lättare att föra molekylärbiologiska analyser närmare patientsängen.

Läkemedelsindustrin har förstått paradigmskiftet. De stora företagen har sedan början av 2000-talet drastiskt ändrat sina strategier. För de forskningsintensiva företagen är det interna budskapet »nya molekyler«, och man satsar stora resurser på detta.

Marknadsföringen är numera helt faktadriven. De sjukdomsområden läkemedelsföretagen har i siktet är de där det inte finns några bra behandlingsalternativ, det vill säga »areas of great unmet medical need«.

Det finns flera betydelsefulla utvecklingslinjer, men några av de viktigaste är målsökande läkemedel (targeted drugs), molekyler som blockerar signalvägar i tumörceller eller immunologisk behandling där antikroppar hjälper immunförsvaret [3]. Resultaten i fråga om hazard-kvot för total överlevnad är anmärkningsvärt bra; ipilimumab 0,66, P < 0,001 [4]; vemurafenib 0,37, P < 0,001 [5]. Plötsligt finns preparat som markant förändrar situationen för patienter med malignt melanom.

THOMAS LINNÉ
överläkare, onkologiska kliniken, Centralsjukhuset, Karlstad
thomas.linne@liv.se

Är jag inte glad över den här utvecklingen? Naturligtvis är jag det. Men i vardagen känns det mest som att jag och mina patienter vandrar i ett ingenmansland mellan två stridande arméer som grävt ned sig i skyttegravar.

Jag har nu för första gången i min verksamhet som klinisk onkolog berättat för en patient med malignt melanom, stadium IV med BRAF-mutationen V600E, att han inte kan få förstahandsvalet vemurafenib. Den nationella verksamhetschefsgruppen har beslutat att vemurafenib inte ska ges innan samtliga hälsoekonomiska utredningar är slutförda.

»Kan man säga nej till nya vetenskapliga rön? Naturligtvis inte.«

Problemet är att utvecklingen verkar ha kommit som en överraskning för sjukvårdssystemet. Det vi ser är ett paradigmskifte, och det som kommer i morgon blir ännu mer genomgripande. Den absolut största frågan just nu är läkemedelsbudgeten. Kostnaden för alla cancerläkemedel som förskrivs på recept eller ges till inneliggande patienter belastar den lokala klinikbudgeten. Läkemedelskostnaderna ska sedan rymmas tillsammans med allt annat.Det pris som begärs från läkemedelsföretagen för de nya preparaten är i sig utropstecken. Den ungefärliga kostnaden för ett års behandling av en patient med malignt melanom hamnar på cirka 800 000 kronor.

Malignt melanom med BRAF-mutationen V600E, utan behandling.

Rimligheten i det begärda priset måste naturligtvis bedömas. För närvarande bearbetar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) data avseende de två nya behandlingarna för malignt melanom. Svar väntas tidigast i juni. Sedan ska NLT-gruppen, den grupp som tillsatts av Sveriges landstingsdirektörer för att bedöma nya läkemedelsterapier, yttra sig.

Detta är orimligt lång tid för att fatta vägledande beslut. Ipilimumab godkändes av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA 13 juli 2011 [6].

Regionala cancercentra i samverkan (RCC) planerar också att angripa frågan. En debatt i är utlyst till Almedalsveckan med deltagare från Socialdepartementet. Det är bra. Frågan är laddad och måste diskuteras öppet. Men förslaget till titel »Kan vi säga nej till nya cancerläkemedel?« oroar. Kan man säga nej till nya vetenskapliga rön? Naturligtvis inte.

Hur realistisk är egentligen idén att sjukvårdskostnader ska kunna sänkas och balanseras ut genom ökad produktion [7]? Numera godkänns läkemedel centralt inom EU. Prissättning, högkostnadsskydd, rabatter och vilken budget som ska belastas är däremot olika i varje medlemsland. Skillnader finns till och med mellan regioner. 2013 kommer ett nytt EU-direktiv att börja gälla som öppnar för patienter att söka vård utomlands. Detta system kan därför inte fortsätta. Paradoxalt nog kan den ökande krisen inom EU öppna för möjligheter. Att tro att man kan göra en riktigt bra förhandling för en marknad med 9,5 miljoner, med prissänkning på i storleksordning 50 procent, är naivt .För det krävs samverkan mellan flera länder.

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

REFERENSER

1. Curtis C, Shah SP, Chin SF, et al. The genomic and transcriptomic architecture of 2,000 breast tumours reveals novel subgroups. Nature. 2012. Epub 18 apr 2012. doi: 10.1038/nature10983
2. Gerlinger M, Rowan AJ, Horswell S, et al. Intratumor heterogeneity and branched evolution revealed by multiregion sequencing. N Engl J Med. 2012;366(10):883-92.
3. Pardoll DM. The blockade of immune checkpoints in cancer immunotherapy. Nat Rev Cancer. 2012;12(4):252-64.
4. Hodi FS, O'Day SJ, McDermott DF, et al. Improved survival with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. N Engl J Med. 2010;363(8):711-23.
5. Sosman JA, Kim KB, Schuchter L, et al. Survival in BRAF V600-mutant advanced melanoma treated with vemurafenib. N Engl J Med. 2012;366(8):707-14.

LÄS MER *Fullständig referenslista Läkartidningen.se*