

Rabattering av endast ett läkemedel per klass ger sämre vård

Ett läkemedel per klass, inget mer. Bort terapibredd, terapivikt och att läkemedel fungerar olika för olika patienter. Är detta artikelförfattarnas åsikter eller Läkemedelsförmånsnämndens när det gäller kostnadseffektivitet av generiska och patenterade läkemedel? frågar Richard Bergström, LIF.

En av de viktigaste frågorna i Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) genomgång av läkemedelssortimentet är hur man skall hantera terapigrupper där det finns både billiga generiska och dyrare patenterade läkemedel. Tack vare generikareformen 2002 faller priserna efter patentutgång ofta med upp till 90 procent, varför prisskillnaderna inom en klass kan bli stora. Berggren, Lundin och Ramsberg ger sin syn på detta i LT 4/2006 (sidorna 223-4).

Det är oklart om detta är skribenternas personliga uppfattning eller om myndigheten LFN står bakom resonemanget, i synnerhet som den senaste rapporten från magsyragenomgången var mer balanserad i dessa frågor. Men jag vill ändå lämna branschens svar på de tre frågor som författarna ställer.

Första frågan: Skall kostnadseffektiviteten för patenterade läkemedel jämföras med den för generiska läkemedel i samma klass? Även LIF tycker att det är rimligt att den som betalar (staten, här representerad av LFN) granskar de behandlingsalternativ som finns inom godkänd indikation. Om det finns ett alternativ som för många patienter utgör

det mest kostnadseffektiva (exempelvis generiskt omeprazol jämfört med andra protonpumpshämmare, citalopram och sertralin jämfört med andra SSRI, simvastatin jämfört med andra statiner) är det rimligt att detta övervägs i första hand.

Men på många diagnosområden finns det behov av alternativ för att kunna ge den enskilda patienten den bästa vården. I fallet lipidsänkare kan mer kraftfull effekt behövas i form av atorvastatin, rosuvastatin eller kombination med ezetimib. Vid behandling av depression är det välkänt att det individuella svaret varierar, varför fler läkemedel behövs.

Tar man terapigrupper som proteas-hämmare för HIV, antipsykotika, cancerläkemedel eller antibiotika är det ännu mer angeläget med fler alternativ än ett. Företagen i LIF accepterar att sjukvården rekommenderas att i första hand överväga det som är mest kostnadseffektivt, men vi har svårt att förstå att det skall medföra att andra alternativ helt plötsligt utesluts från förmånen.

Fråga två: Strider det mot Patentlagen att göra ovan nämnda jämförelse? Författarna säger nej, och LIF håller med. Ett patent beviljas den som tagit fram något nytt. Men det betyder inte att det nya är av värde för användaren eller med automatik garanterar en avsättning. Syftet med patentskyddet är att man under en tid skall få möjlighet att på en marknad – med ensamrätt på molekylen – få sälja och argumentera för produktens värde. Läkemedel som inte har något värde alls bör rimligen inte subventioneras av staten.

På fråga tre håller jag inte med författarna. På frågan om jämförelsen förstör incitamentet att utveckla nya läkemedel svarar de nej. Jag menar dock att det är helt avgörande hur man väljer att implementera slutsatserna ovan. LIF har föreslagit att de läkemedel som är mest kostnadseffektiva (ofta generiska alternativ) skall rekommenderas i första hand. Användningen av läkemedel som är mindre kostnadseffektiva bör begränsas till de situationer/patientgrupper där de gör störst nytta (exempelvis terapivikt).

Även läkemedel för vilka man inte kan

identifiera specifika användningsområden (subgrupper, andrahandsval etc) bör åtminstone under en övergångsperiod få finnas kvar inom förmånen, då det uppenbart finns ett antal patienter som är nöjda med dem och för vilka preparaten är kostnadseffektiva.

Pierre LaFolie har i sitt inlägg i LT 4/2006 (sidan 225) redan redovisat en syn som jag tror representerar den allmänna uppfattningen i sjukvården – även i fråga om läkemedelsindustrins värde och förhoppningsvis historiska brister. Till hans resonemang kan jag lägga data från Tufts University [1].

Forskarna på Tufts har studerat 72 läkemedelsklasser introducerade de tre senaste decennierna och särskilt analyserat läkemedel nummer två, tre, fyra etc i varje klass. För klasser där det första läkemedlet introducerades 1995–1998 var 2/3 av efterföljarna (de som författarna kallar »me-too« och mellan raderna beskyller för att åka snålskjuts på den första innovatören) redan i klinisk prövning i fas III. Innan någon visste att det första preparatet ens skulle sälja någonting, hade de andra företagen i princip redan satsat alla sina utvecklingspengar.

Läkemedelsutveckling är en ytterst riskfylld resa och en kapplöpning där det på slutampen handlar om »let the best drug win«. Det finns många exempel där det inte var nummer ett som blev det bästa läkemedlet. Kaptopril var först, men enalapril blev den mest rekommenderade ACE-hämmaren. Den första glitazonen togs av marknaden till förmån för efterföljaren osv osv.

Det är resultatet av konkurrens mellan läkemedelsföretag som bidrar till denna dynamik på marknaden till nytta för samhället. Att endast ersätta den första produkten i sin klass begränsar incitamenten till investeringar. Färre företag kommer därmed att konkurrera med varandra, vilket leder till sämre produktutveckling. Det faktum att ett läkemedelsföretag har fått ensamrätt för en molekyl innebär ju vanligtvis inte att det har monopol på en marknad under patenttiden, eftersom det oftast möter konkurrens från andra företag med likvärdiga, men inte identiska, produkter som på motsvarande sätt är patenterade.



RICHARD BERGSTRÖM
VD, Läkemedelsindustri-
föreningen
richard.bergstrom@lif.se

Om alla skulle följa LFNs resonemang skulle det få betydande effekter på läkemedelsutvecklingen. Visserligen är Sverige en liten marknad, men vi har en oproportionerligt stor del av den medicinska forskningen. Visst kan Sverige säga att vi inte har råd att vara med och betala för den globala läkemedelsutvecklingen. Samtidigt kan vi dra in alla medicinska forskningsanslag. »Vi är ju så små att det spelar ingen roll.« Lagg pengarna på dataspel eller något annat man kan tjäna pengar på.

Men min viktigaste kommentar har jag sparat till sist: Leder jämförelsen mellan generiska och patenterade läkemedel till att svenska patienter får en sämre vård? Jag är orolig för att så blir fallet om LFN hårdnackat förlitar sig till de hälsoekonomiska principerna. Med endast en läkemedelssubstans per klass får vi inte det differentierade utbud som krävs för att möta olika patienters behov. Vi är i precis i början på en ny era av »personalised medicine«. Varje dag lär vi oss mer om vår genetiska uppsättning och hur denna påverkar sjukdomsförlopp och lämplig terapi. Att i detta skede förlita sig på ett begränsat utbud baserat på medelvärden (»normalindivid») och ekonomiska modelleringar ter sig både omodernt och olyckligt.

Efter patentutgångarna på storsäljare som simvastatin och omeprazol har »marknaden« förskjutits till mer kostnadseffektiva generiska alternativ i statin- respektive PPI-klasserna. Den ökade kostnadsmedvetenheten och det decentraliserade budgetansvaret kan inte ha undgått någon. Denna dynamiska effekt kan säkert gå ännu snabbare med goda rekommendationer och tydliga krav från LFN.

Men artikelförfattarna nöjer sig inte med LFNs egen tidigare officiella tolkning av sitt uppdrag. De stadfäster principen för framtiden: Ett läkemedel per klass, inget mer. Bort terapibredd, terapivikt och att läkemedel fungerar olika för olika patienter.

Jag måste fråga igen: Är Lundin och Ramsberg representativa för LFN? Handlar de framtida genomgångarna om en tombola där vi bara har en enda vinnare per klass? Var migrän- och magsyragenomgångarna bara ett undantag?

REFERENS

1. Dimasi JA, Paquette C. The economics of follow-on drug research and development: Trends in entry rates and the timing of development. *Pharmacoeconomics* 2004;22 Suppl 2:1-14.

Replik:

Bergström bemöter en påhittad åsikt

Vi förstår av Bergströms replik på vår debattartikel att han är upprörd. Men vi förstår inte varför. Bergström verkar tycka samma som vi i sakfrågan, men tyvärr tillskriver han oss dessutom en uppfattning som vi aldrig har uttryckt. Denna påhittade åsikt bemöter han sedan.

Låt oss klargöra vår uppfattning med ett exempel. Ska AstraZenecas blodfettssänkare Crestor vara ett första- eller ett andrahandsalternativ? Om man anser att det är fel att jämföra ett patentskyddat läkemedels kostnadseffektivitet med generikas ska Crestors pris jämföras med Zocords pris när det hade patent, ca 10 kr. Eftersom Crestor också kostar ca 10 kr men anses ha en bättre medicinsk effekt är Crestor det mest kostnadseffektiva förstahandsalternativet.

Vi tycker att detta är fel. Generiskt simvastatin har ett pris som är 95 procent lägre än Zocords patentpris, ca 50 öre. Crestors pris ska därför jämföras med detta pris. Det är också vad LFN gjorde när AstraZeneca ansökte om att Crestor skulle ingå i läkemedelsförmånen. LFN kom då fram till att för de patienter som får tillräcklig effekt av simvastatin är Crestor inte kostnadseffektivt. Men tack vare den bättre effekten kan Crestor vara ett bra andrahandsalternativ. Därför ingår Crestor i läkemedelsförmånen.

På samma sätt jämförde vi kostnadseffektiviteten av patenterade produkter med den hos generiskt omeprazol i genomgången av magsyrähämmare.

Vad vi förstår tycker också Bergström att denna ståndpunkt är rimlig. Men inte alla företag verkar hålla med honom. LFN får in ansökningar där företaget gör en kostnadseffektivitetsanalys som förstahandsalternativ och jämför med ett läkemedel som tappat sitt patent, men använder priset som gällde före patentutgången i analysen. Det var

för att förklara varför vi inte anser att detta är acceptabelt som vi skrev artikeln.

Vi vill bestämt motsätta oss att det skulle följa av kostnadseffektivitetsprincipen – tillämpad strikt eller inte – att man som regel bara ska ha ett preparat inom varje terapiområde. Detta är nonsens. Det existerar ingen sådan hälsoekonomisk princip, och det är för oss väldigt oklart hur Bergström lyckades läsa ut det ur vår artikel. Behovet av alternativ kommer dock säkerligen att vara olika i olika terapigrupper.

Bergström är också orolig för att om vår syn får råda så kommer det inte att forskas fram några alternativ. Terapibredden försvinner. Samtidigt säger han att utvecklingen av de flesta läkemedel inom en klass har påbörjats samtidigt. Men då kommer också läkemedlen att nå marknaden ungefär samtidigt, och ett antal patentskyddade läkemedel kommer att konkurrera med varandra. Då är det inte aktuellt att jämföra patentskyddat med generika.

När däremot den 25:e betablockeraren lanseras på marknaden 20 år efter den första, och tio år efter att den första förlorade sitt patent, då tycker vi att det inte är mer än rätt att jämföra med generiska betablockerare. Vad skulle vi annars jämföra med: ett historiskt pris som gällde för tio år sedan? Det skulle förvandla beräkningen av kostnadseffektivitet till ett skämt.

Bergström frågar om Lundin och Ramsberg är representativa för LFN. Svaret är ja, vilket är uppenbart om man studerar LFNs praxis. Genomgången av magsyrähämmare är ett exempel, och LFNs beslut rörande ett stort antal nya läkemedel vittnar också om detta. För övrigt står även Socialstyrelsen bakom denna åsikt.

Fredrik Berggren
fil dr, chefsekonom,
hälso- och sjukvårdsavdelningen,
Socialstyrelsen

Douglas Lundin
fil dr, hälsoekonom

Joakim Ramsberg
fil dr, hälsoekonom;
båda vid Läkemedelsförmånsnämnden
joakim.ramsberg@lfn.se