

Industrin överdriver kostnaderna för utveckling av nya läkemedel

Flertalet nya läkemedel tas fram av universitet och undervisningssjukhus, ofta med betydande offentliga subsidier, för att därefter tas över av läkemedelsindustrin, vars främsta uppgift är att utföra de kliniska prövningarna. Det är viktigt nog, men betydligt mindre innovativt än vad industrin vill få oss att tro, skriver Anders Jeppsson i polemik mot ett tidigare inlägg av Pierre Lafolie.

I Läkartidningen 4/2006 (sidan 225) hävdar Pierre Lafolie att den »innovativa läkemedelsindustrin« inte längre får kostnadstäckning och att färre innovativa produkter därför kommer att tas fram. Medan det är korrekt att färre innovativa farmaceutiska preparat registrerats på senare år, innehåller Lafolies artikel ett antal sakfel som bör korrigeras.

Lafolie hävdar att »me-too«-preparat kostar lika mycket att utveckla som patenterade läkemedel. Det är inte korrekt. Lafolie menar att »me-too«-preparaten består av läkemedel som inte hunnit först i den »innovativa« industrins kapplöpning om att komma först. I själva verket utvecklas de flesta »me-too«-preparat ur redan befintliga läkemedel då deras patent håller på att gå ut. Ofta handlar det om smärre molekylära modifieringar, t ex att en isomer av det ursprungliga preparatet tas fram och lanseras som en förbättring (t ex Teldanex

– Telfast och Losec – Nexium), medan läkemedlets verkan på kroppen är densamma.

»Me-too«-preparat svarade 2002 i USA för 77 procent av nyregistrerade preparat, varav endast få hade en annorlunda kemisk sammansättning än originalpreparaten. Enligt det amerikanska läkemedelsverket FDA kunde inga av dessa preparat betraktas som egentliga förbättringar i förhållande till originalpreparaten [1]. Trots detta står »me-too«-preparaten för en dominerande och ökande del av läkemedelsindustrins verksamhet [2]. Detta är säkra investeringar och gör att industrin undviker att satsa på smalare områden. Så sker tex mycket liten utveckling av läkemedel för tropiska sjukdomar och av vacciner.

Lafolie hävdar att ett läkemedel, alltså även »me-too«-preparat, kostar 800 miljoner dollar att utveckla. Myten om att ett läkemedel skulle kosta 800 miljoner (närmare bestämt 802 miljoner dollar) kommer från en obestyrt uppgift som Tufts Center for the Study of Drug Development spred 2001 [3]. Problemet med att få korrekta uppgifter är att läkemedelsindustrin själv är mycket tystlåten och hemlighetsfull om dessa. Dessutom har man, åtminstone i USA, för (o)vana att slå ihop budgeten för forskning och utveckling med den för marknadsföring av ett preparat!

»802-miljondollarmyten« bygger på innovativ sifferexercis (bl a utgick man från särskilt dyra läkemedel, inte från genomsnittskostnaden för läkemedel i allmänhet, vidare kom man fram till att den egentliga kostnaden var 400 miljoner, men med hjälp av teoretiska modeller tog man sig friheten att dubblera dessa 400 miljoner till 800 miljoner!), och har inte kunnat verifieras [4].

Mer neutrala bedömare i USA bedömer att den genomsnittliga kostnaden för ett nytt läkemedel är omkring 100 miljoner dollar eller lägre [5]. Det är fortfarande mycket pengar, men ändå betydligt lägre än vad läkemedelsindustrin vill få oss att tro. På detta område kan man dock säga att läkemedelsindustrin är mycket innovativ. Man bör hålla i minnet, att läkemedelsföretagens vinster, åtminstone i USA, överstiger de-



Foto: Pressens Bild

Flertalet nya läkemedel tas fram av universitet och undervisningssjukhus, ofta med betydande offentliga subsidier, för att därefter tas över av läkemedelsindustrin.

ras kostnader för forskning och utveckling [6]

Lafolie hävdar att läkemedelsindustrin är innovativ och utvecklar nya läkemedel genom en dyrbar och trägen forskningsprocess, hävdar Lafolie. Verkligheten är en annan. Flertalet nya läkemedel tas fram av universitet och undervisningssjukhus, ofta med betydande offentliga subsidier, för att därefter tas över av läkemedelsindustrin. De offentliga forskningsinstitutionerna står för den prekliniska forskningen medan läkemedelsindustrins främsta uppgift är att utföra de kliniska prövningarna [7]. Detta senare är viktigt, men det är mycket mindre innovativt än vad industrin vill få oss att tro.

Lafolie hävdar att snåla politier och tjänstemän hindrar sjuka patienter från att få sina rättmätiga behov tillgodoseda. Frågan om prioritering av resurser är komplex, och som läkare måste vi ta ställning för att patienten ska få bästa möjliga behandling. Det finns dock anledning att betrakta läkemedelsindustrin kritiskt. De vinster som tas ut är



ANDERS JEPSSON

läkare, chefsrådgivare, Health Reform Secretariat, Ministry of Health, Dar-es-Salaam, Tanzania
anders@hspstz.org

mycket höga (och större än vad industrin investerar i forskning och utveckling), och det sätt på vilket läkemedelsindustrin i USA (där de flesta läkemedlen nu utvecklas) gynnas med massiva offentliga subventioner, har gjort att kostnaderna ofta blivit oskäligt höga.

Lafolie hävdar att läkemedelsindustrin på egen hand skaffat sig ett dåligt rykte. På denna punkt är vi överens. Jag vet inte om Lafolie anser det välförtjänt eller inte, men den hybris som karakteriserat läkemedelsindustrin, särskilt i USA, sedan 1980 har knappast bidragit till att den framställs i en fördelaktig dager. En okritisk inställning från den medicinska professionens sida gentemot läkemedelsindustrin gynnar därvidlag varken patienterna eller industrin.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm
2. National Institute for Health Care Management Foundation. Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation, May 2002. <http://www.nihcm.org/finalweb/innovations.pdf>
3. Aoki N. R&D Costs for Drugs Skyrocket, Study Says. Boston Globe, December 1, 2001, C1.
4. DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. J Health Econ 2003;22:151-85.
5. Public Citizen Congress Watch. Rx R & D Myths: The Case Against the Drug Industry's R&D 'Scare Card' « July 2001. www.citizen.org/documents/ACFDC.PDF
6. Public Citizen Congress Watch. 2002 Drug Industry Profits: Hefty Pharmaceutical Company Margins Dwarf Other Industries, « June 2003. www.citizen.org/documents/Pharma_Report.pdf
7. Angell M. The truth about drug companies. New York: Random House inc; 2005. p. 52 ff.

42 nummer per år.

Ring vår annonsavdelning, 08-790 35 30, och boka utrymme i Läkartidningen.

Läkartidningen

Utmanande saklig

Replik:

Det finns inga alternativa vägar till innovativa läkemedel

Vill vi ha en minskad läkemedelsnota om det betyder att vi inte kan utveckla nya läkemedel? Det vore inget problem om det fanns alternativa vägar till de innovativa läkemedlen. Men det gör det inte!

Anders Jeppsson definierar »me-too«-preparat som enkla ändringar i existerande läkemedel. Det är fel och ett typiskt missgrepp. Dessa enkla ändringar kallas i vedertagen terminologi för »line extensions« och är inte alls föremål för min diskussion [1].

I fokus står att vi lämnar patienten utan behandling om vi tillåter budgetansvariga att stirra sig blinda på sitt eget konto. Vill vi verkligen ha en minskad läkemedelsnota om det betyder att vi inte kan utveckla nya läkemedel? När vi får en situation som innebär kostnadsjakt i industrin, besparingar, färre innovationer och satsningar på säkra kort?

Det vore inget problem om det fanns alternativa vägar för att nå fram till de innovativa läkemedlen. Med det gör det inte! Vi har idag ett i stort sett globalt system för läkemedelsutveckling med gemensamma standarder. Det innebär mycket höga kostnader, för varje nytt läkemedel i snitt 800 miljoner dollar. Tufts University har inte hittat på dessa siffror i sin rapport, som Jeppsson påstår. Man redovisar tydligt att man räknat med ränteförluster för alternativplaceringar [2]. Eftersom utvecklingstiden är lång och kostnaderna höga blir räntans andel hög. Direkt ur fickan ligger kostnaden på 403 miljoner. Läkemedel är dyra [3].

I själva verket ger de vinster vi hämtar in genom att spara på läkemedelsnotan inte bara sämre läkemedel och produkt-

torka. De ger också en avmattning i forskning och utveckling.

I Tyskland fanns för tio år sedan flera internationella läkemedelsföretag och en omfattande utvecklingsverksamhet. En rapport presenterad 2004 visar att man i Tyskland sparade 19 miljarder dollar år 2002 på generisk förskrivning och andra åtgärder för att minska läkemedelsnotan, jämfört per capita mot USA [4]. Samtidigt försvann forskning, utveckling och patent utomlands för motsvarande 4 miljarder dollar. 8 miljarder dollar försvann genom att högkvalificerade arbeten gick utomlands.

Rapporten visar att om tyska företag klarat av konkurrensen bättre borde deras vinster ha kunnat öka med minst 3 miljarder dollar. Tyskland förlorade ytterligare 2 miljarder genom att högkvarter flyttades ut och underentreprenörer ställdes utan uppdrag. Slutligen bedömdes kostnaderna för den sämre hälsan till följd av att ny medicinsk teknik inte kom de tyska patienterna till godo uppgå till 5 miljarder dollar.

Man ska naturligtvis ta siffrorna med en nypa salt. Men faktum kvarstår – att spara in på ett konto (läkemedelsnotan) ger otvivelaktigt effekter i andra delar av samhället [5]. Vi har själva fått se i Sverige hur Pharmacia försvunnit och forskningen flyttat ut ur landet. Att påstå att det inte hänger ihop med hur vi hanterar läkemedelsnotan är att blunda.

Jeppsson tycker att jag är okritisk. Kanske lika bra det. Hellre okritisk än fördomsfull.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Lee TH. »Me-too« products – friend or foe? N Engl J Med 2004;350:211-2.
2. DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. J Health Econ 2003;22:151-85.
3. Hoffman JM, Shah ND, Vermeulen LC, Schumock GT, Grim P, Hunkler R J, et al. Projecting future drug expenditures – 2006. Am J Health Syst Pharm 2006;63:123-38.
4. Gilbert J, Rosenberg P. Addressing the innovation divide: Imbalanced innovation. Bain and Company. World Economic Forum, Annual Meeting 2004. http://www.bain.com.cn/bainweb/pdfs/cms/hotTopics/addressing_innovation_divide.pdf
5. The Economist 2004, 29 januari. http://www.economist.com/displaystory.cfm?story_id=EL_NPRSDR



PIERRE LAFOLIE

docent, klinisk farmakologi, Karolinska institutet, Stockholm pierre.lafolie@karolinska.se