



Läkartidningen nr 24-25/2006.

NYA LÄKEMEDEL. De nya dyra onkologipreparaten är föremål för debatt världen över. I USA kritiseras läkemedelsbolagen nu för landets eskalerande hälsovårdskostnader, och krav har till och med rests på prisregleringar, något som annars är otänkbart i USA. Fler dyra mediciner inom onkologi kommer att godkännas under kommande år, men Jan Liliemark, professor vid Läkemedelsverket, tonar ned oron för att preparaten skulle vara för dyra för svenska patienter.

Omdebatterad prissättning av onkologipreparat

De senaste åren har stora medicinska och kommersiella framgångar rönts inom onkologin. Det handlar inte minst om ett antal riktade terapier mot tumörer som vid sidan av att ha god effekt har det gemensamt att de är extremt dyra. Till dessa hör de monoklonala antikropparna Avastin och Erbitux som båda utvecklats av bioteknikföretag och som används mot bland annat kolorektal cancer. En behandling med vardera medicinen beräknas kosta runt 300 000 kronor. Även Herceptin mot bröstcancer, där en behandling kostar över 200 000 kronor, hör till de preparat som ofta nämns i debatten om nya dyra läkemedel (Tabell D).



Foto: Pressens Bild

Bioteknikbolaget Genentech har nyligen haft framgångar med läkemedlet Avastin, som används vid metastaserad kolorektal-cancer. Trots en prislapp runt 300 000 kronor per behandling har Avastin blivit en enorm succé. Under 2006 beräknas preparatet sälja för närmare 15 miljarder kronor.

– Vad behandlingar och läkemedel får kosta är en fråga om vilken effekt de har. En grov tumregel är att en behandling som ger ett vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) får kosta någonstans runt 500 000–600 000 kronor. Ungefär samma belopp brukar nämnas även i övriga Europa och USA, säger Jan Liliemark, professor i farmakoterapi vid Läkemedelsverket och fortsätter:

– Personligen tycker jag att det är lite märkligt att de här preparaten ofta betraktas som problem istället för som lös-

ningar. Man måste komma ihåg att de faktiskt ökat överlevnaden för ett stort antal cancerpatienter.

Prissättningen har vållat stor debatt, inte minst i USA. Bland annat har krav på pris-kontroller rests under senare tid, något som annars i princip är otänkbart i USA. En kraftigt bidragande orsak till kritiken är att USAs hälsovårdskostnader stigit ohejdat under senare år. Under 2004 översteg summan 14 000 miljarder kronor, vilket är dubbelt så mycket som 1994. Siffran motsvarar 16 procent av USAs BNP, en andel som tros

växa upp mot 20 procent under de kommande tio åren. Mycket av kritiken mot de ökande sjukvårdskostnaderna i USA har riktats mot just nya dyra mediciner. Detta trots att kostnaderna för receptbelagda mediciner utgör bara 10–12 procent av de totala amerikanska hälsovårdskostnaderna.

– Att sjukvårdskostnaderna i USA har rusat i höjden är primärt inte orsakat av att medicinerna blivit dyrare utan beror på andra faktorer. Överlag tar dock läkemedelsbolagen mer betalt för sina preparat i USA än i Europa,

och jag håller till viss del med de amerikaner som frågar sig varför amerikanska patienter ska tvingas bära en större del av utvecklingskostnaderna jämfört med patienter från andra länder, säger Jan Liliemark.

Allt pekar på att fler skraddarsydda dyra preparat inom bland annat onkologiområdet kommer att godkännas inom de närmaste åren. Onkologi är ett av de fält där läkemedelsförsäljningen spås växa snabbast. Analysföretaget IMS Health räknar med att försäljningen inom fältet kan kom-

ma att fördubblas fram till 2009, och då uppgå till närmare 400 miljarder kronor globalt. Av alla preparat i klinisk fas i USA finns 395 läkemedelskandidater inom onkologi, som därmed är det största enskilda terapiområdet, mot 176 och 122 för neurologiska sjukdomar respektive kardio- och cerebrovaskulär sjukdom. En stor andel av onkologipreparaten har utvecklats av bioteknikbolag, och det är talande att av alla läkemedelskandidater som utvecklas av bioteknikbolag världen över så finns över hälften av dem inom området onkologi.



Jan Liliemark

– **Mer avancerade** diagnostiska metoder har gjort att läkemedelsindustrin skruvat ned förväntningarna på att ta fram mediciner för enorma patientgrupper där alla ges samma preparat. Om man generaliserar handlar det idag i ökad utsträckning om att hitta behandlingsformer för mindre patientgrupper som är skraddarsydda för dessa, säger Benjamin Nordin, läkemedelsanalytiker vid Kaupthing Bank och fortsätter:

– Problemet är att kostnaden för att utveckla nya läkemedel fortfarande är astronomisk, runt åtta till tolv miljarder kronor per preparat. När det gäller mindre sjukdomsområden finns visserligen incitamentsystem, som att ett preparat kan betraktas som särpreparat, men det rör sig fortfarande om enorma kostnader för att utveckla ett nytt läkemedel. Det får som konsekvens att nya preparat som riktar sig till mindre patient-

»Personligen tycker jag att det är lite märkligt att de här preparaten ofta betraktas som problem istället för som lösningar. Man måste komma ihåg att de faktiskt ökat överlevnaden för ett stort antal cancerpatienter.«

TABELL I. Uppmärksamade preparat.

Preparat	Tillverkare	Ungefärlig behandlingsskostnad	Indikation
Erbix	Bristol-Myers Squibb	300 000 kronor	Kolorektal Cancer
Avastin	Genentech	250 000 kronor	Kolorektal cancer
Iressa	Astra Zeneca	70 000 kronor	Lungcancer
Herceptin	Genentech	250 000 kronor	Bröstcancer

Källa: Burrill & Co

grupper blir mycket dyra per behandling.

Richard Bergström vid Läkemedelsindustriföreningen pekar på att läkemedelsbolagen måste bli bättre på att förklara de höga kostnaderna för allmänhet och politiker:

– Läkemedelsutveckling är extremt dyr och svår, och det är inte filantropi bolagen sysslar med, de måste vara lönsamma. Just de höga utvecklingskostnaderna är något läkemedelssektorn måste bli bättre på att kommunicera.

Ett preparat som belyser mycket av debatten är Avastin. Preparatet, som är en monoklonal antikropp, utvecklades av det amerikanska bioteknikföretaget Genentech och godkändes i USA 2004 för behandling av metastaserad koloncancer. Den förväntade livslängden för behandlade patienter ökar med ungefär ett halvår till 20 månader. Trots en prislapp runt 300 000 kronor per behandling har Avastin blivit en enorm succé. Under 2006 beräknas preparatet sälja för närmare 15 miljarder kronor. För närvarande pågår minst 15 fas III-studier och över 100 fas II-studier där Avastin prövas mot ett 20-tal olika tumörformer. Genentech har flaggat för att bolaget kommer att ansöka om godkännande för Avastin mot icke-småcellig lungcancer och metastaserad bröstcancer redan i sommar. Trots att preparatet ännu alltså inte är godkänt för indikationen bröstcancer har det börjat användas mot detta inte minst i USA. Detta trots en prislapp runt 700 000 kronor per bröstcancerbehandling.

– Flera analytiker räknar med att Avastin kan komma

att sälja för upp mot 75 miljarder kronor per år om tre-fyra år, vilket i så fall skulle göra det till ett av världens mest sålda läkemedel, säger Benjamin Nordin.

Ökat antal användare av preparatet kan leda till att priset för preparatet sänks.

– Jag tror att prissättningen av läkemedel kommer att bli mer dynamisk i framtiden. En orsak till att onkologipreparaten är dyra är att de riktar sig till små patientgrupper. Om de däremot godkänns för nya indikationer är det rimligt att priset sänks. Det omvända bör också gälla så att priset höjs om till exempel ett preparat i en studie visar sig bättre och effektivare än vad man tidigare trodde, säger Richard Bergström.



Richard Bergström

Läkemedelsbolagen har satsat stora summor på att genom PR och marknadsföring belysa fördelarna med de nya preparaten. En rapport som delvis betalats av schweiziska Roche har pekat på att stora nationella skillnader föreligger inom EU-länderna vad gäller förskrivningen av nya dyra cancerpreparat. Tyskland, Spanien och Frankrike har varit snabba på att anamma medicinerna, medan de används mycket restriktivt i till exempel Storbritannien. Sverige hamnar någonstans mitt i fältet. Trots de geografiska skillnader som föreligger i användningen av preparaten, mellan olika länder och som nyligen framkommit mellan olika landsting i Sverige, tror Jan Liliemark inte att de nya onkologipreparaten

TABELL II. Årlig läkemedelskostnad för onkologipreparat i Sverige (cytostatika undantagna).

År	Kronor (i 1 000-tal)
2000	1 468 629
2001	1 763 661
2002	2 123 988
2003	2 509 052
2004	2 970 094
2005	3 452 283

Källa: Läkemedelsindustriföreningen LIF

kommer att undanhållas svenska patienter av kostnadsskäl:

– Flera av de nya cancermedicinerna är, trots prislappen, kostnadseffektiva, och givet det kommer de att användas i Sverige. Jag skulle vilja se den politiker som ställer sig upp och säger att nya effektiva behandlingsformer inte kommer att användas för att de är för dyra. Jag tror att risken är liten att vi i Sverige får ett samhälle där alla får vissa baspreparat medan bara de som har råd med sjukförsäkringar får tillgång till dyrare behandlingar, säger Jan Liliemark.

Richard Bergström vid Läkemedelsindustriföreningen tror att politikerna kommer fortsätta att undvika frågan:

– Idag kostar onkologipreparat drygt tre miljarder kronor i Sverige (Tabell II) vilket motsvarar ett par dagar av sjukskrivningsbudgeten. Det finns ingen politiker som vill ta i den här extremt känsliga diskussionen när det än så länge rör sig om så relativt lite pengar. Den dagen vi får nya dyra preparat som behandlar riktigt stora patientgrupper, till exempel de cancer vacciner som kommer framöver, kommer det däremot att bli en chock. Då kommer vår soli-

dariska finansieringsmodell att prövas, och då måste frågan upp på den politiska agendan även om den är obekvämt.

En viss lösning på problemet med ökande läkemedelskostnader kan komma från det som kallas farmakogenomik (pharmacogenomics), något som i populärt språkbruk brukar omnämnas som »personalized medicine». Tanken är att faktorer som en patients genetiska sammansättning ska avgöra på förhand om pa-

tienten har nytta av en viss behandling. Ett uppmärksammat exempel är bröstcancerpreparatet Herceptin, som den engelska hälsomyndigheten NICE nu rekommenderar för bröstcancer i tidigt stadium (se nya rön i nästa nummer av Läkartidningen). Behandlingen föregås av ett test, exem-



Benjamin Nordin

pelvis fluorescerande in situ-hybridisering (FISH), för att se om tumören uttrycker HER-2-genen vilket indikerar att patienten är betjänt av preparatet. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA uppmanar sedan 2005 läkemedels- och bioteknikbolag att inkludera data kring just farmakogenomik när de söker marknadsgodkännande av en ny medicin.

– Det faktum att man redan innan behandlingen ges kan pröva om patienterna kom-

mer svara på den kan leda till bättre resultat i kliniska studier. Det kan i sin tur förbättra möjligheterna att få nya preparat till ett marknads-godkännande. Dessutom kan det, i alla fall teoretiskt, sänka utvecklingskostnaderna genom att det krävs färre patienter i studierna för att uppnå positiva studieresultat, säger Benjamin Nordin.

Anders Hansen
frilansjournalist, läkare

Sverige tog VM-brons i fotboll!

I början av juni hölls herrfotbolls-VM för läkare i tyska Mainz. Det var första gången Sverige deltog i mästerskapet, som spelades för tolfte året i rad. Sverige slog Ungern med 1–0 i matchen om bronsset.

Daniel Brattström, ST-läkare i onkologi på Radiumhemmet, var den som i höstas tog initiativ till ett herrfotbollslag med läkare från hela Sverige. Träningar med hela laget har sedan fått ske under några få helger.

– Men Sverige klarade sig excellent! konstaterar Daniel Brattström, som själv är lagkapten och spelar forward (och som enligt egen utsago gjorde turneringens snyggaste mål – dock ej bronsmålet).

Under den vecka VM pågick spelades en match varje dag.

Däremellan fick också intellektet sig en omgång då varje deltagande land måste prestera tre föreläsningar vardera med anknytning till idrottsmedicin. Svenskarna talade bland annat om hjärnkontusioner vid nickningar.

För att själva undvika bestående men från sådana övningar följde Nikola Drca med som landslagsläkare. Egentligen är han spelare i laget men var tvungen att avstå från att delta i mästerskapet eftersom han skadats under en träningsmatch.

Läkarlandslaget har fått lite sponsring från ett läkemedelsbolag och en reklambyrå, men Daniel Brattström säger att det gick trögt att ragga sponsorer. Ingen av de deltagande svenska spelarnas arbetsplatser vill bidra med några pengar.

– Men nu när vi tog brons

kanske det går bättre inför nästa år, säger Daniel Brattström.

Nästa år är det Australien som är värdland för fotbolls-VM för läkare. Året därpå hoppas Daniel Brattström att Sverige ska få anordna mästerskapet och att det då blir minst 16 lag som deltar. I år deltog tio lag: Brasilien, Spanien, England, Tyskland, Litauen, Sydkorea, Österrike, Australien samt alltså Ungern och Sverige. Brasilien kammade hem guld och Spanien tog silver.

– Målet är att vi ska ha roligt och träffa nya vänner, men när man kommer ut på planen vill ju alla vinna. Efteråt är alla vänner igen, säger Daniel Brattström.

Sara Gunnarsdotter
sara.gunnarsdotter@lakartidningen.se

Läkarstrejk i Tyskland över

Efter tre månader är läkarstrejken i Tyskland över (se LT nr 14 och 23). Fackförbundet Marburger Bund och arbetsgivarsidan enades i mitten av juni om ett avtal som ger 22 000 läkare på Tysklands universitetssjukhus lönehöjningar på mellan 15 och 20 procent. Det innebär mellan cirka 500 och 700 euro mer i månaden.

Marburger Bund betecknar det nya avtalet som »historiskt» men menar samtidigt att man också tvingats till eftergifter: Framförallt lyckades man inte minska de stora löneskillnaderna mellan det före detta Öst- och Västtyskland. Lönerna i före detta Östtyskland är generellt sett lägre än i Västtyskland.

Ett extra påslag om 100 euro för nyutexaminerade läkare kunde man heller inte driva igenom.

Lättnaden över att strejken är slut överskuggas också av det faktum att Marburger Bund redan flaggat om att det snart kan bli strejk igen – den här gången är det 70 000 kommunalanställda läkare som kan tas ut i strejk då fackförbundet inte lyckats komma överens med de kommunala arbetsgivarna.

Marcus Hansson
frilansjournalist



Foto: Olof Brattström

Stående: Johan Wikström, Åke Berglund, Roger Tell, Erik Bygdén, Kalle Maripuu, Johan Krause, Joachim Gullbo, Lars Ekspong, Christer Winnige, Torkel Svedberg. **Knästående:** Olof Brattström, David Smeal, Claes Karlsson, Daniel Brattström, Christian Kjellander, Pär Dahlman, Daniel Stam, Niklas Marklund, Nikola Drca. **Liggande:** Morten Braendengen.