



2006 godkändes 11 läkemedel som sär-läkemedel av den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) expertkommitté för humanläkemedel. Men endast en liten andel av ansökningarna till EMA kommer från svenska företag.

håller en allt högre kvalitet. Eftersom det är svårt att genomföra stora kliniska patientstudier för dessa läkemedel – det minsta prospektiva patientunderlaget för godkännande som jag känner till innefattade endast 12 patienter – ställs mycket höga krav på andra delar i forskningen. Exempelvis så är kraven på djurförsök högre än vid utveckling av traditionella läkemedel, säger Kerstin Westermark.

Omkring 80 procent av de företag som ansöker om att få en substans klassificerad som sär-läkemedel består av små och medelstora företag. Men av samtliga ansökningar till COMP svarade svenska företag för ett par år sedan för endast 3 procent, det vill säga en relativt liten andel med tanke på Sveriges i övrigt starka ställning internationellt sett inom bioteknik och läkemedelsutveckling. Kerstin Westermark tror inte att det förhållandevis låga intresset beror på att reglerna uppfattas som otillräckligt fördelaktiga.

– Det handlar nog mer om att de speciella regler som gäller för sär-läkemedel inte har blivit tillräckligt kända. Som ett litet företag inom bioteknikbranschen tänker man säkert inte heller att det kan vara en läkemedelskandidat som man arbetar med, och att man dessutom kan få hjälp av de europeiska läkemedelsmyndigheterna i den utvecklingen, säger Kerstin Westermark.

– Det senaste året har uppmärksamheten kring sär-läkemedel ökat, men det har mest varit i termer av höga kostnader, vilket är mycket olyckligt.

Antalet sär-läkemedel som godkänns för försäljning av CHMP ökar nu i en allt snabbare takt. Under 2006 var 11 av totalt 51 nya läkemedel som godkändes för humant bruk sär-läkemedel. Kerstin Westermark tror att det de närmaste tre åren kan komma att handla om omkring 10 nya godkända sär-läkemedel per år.

En tredjedel av de sär-läkemedel som idag finns att tillgå har inneburit behandlingsal-

ternativ för svåra sjukdomar där man tidigare inte har haft något farmakologiskt att tillgå. Det gäller främst medfödda sjukdomar, bland annat vissa svåra så kallade inlagringssjukdomar, såsom Hunters sjukdom.

Två tredjedelar av sär-läkemedlen har tillfört betydande behandlingsförbättringar jämfört med de behandlingsalternativ som tidigare funnits. Mellan 50 och 60 procent riktar sig till såväl vuxna som barn. Den största enskilda sjukdomsgruppen för ansökningar om klassificering som sär-läkemedel är onkologiska sjukdomar.

– **Bland de 33 godkända sär-läkemedlen** är bland annat Glivec och Somavert exempel på läkemedel som inneburit en viktig och stor framgång i behandlingssyfte. Glivec används bland annat mot kronisk myeloisk leukemi och Somavert mot akromegali. Även Myozyme, som används som enzymsättningsbehandling till patienter med Pompes sjukdom, har lett till en klart förbättrad överlevnad bland drabbade barn, säger Kerstin Westermark.

En mindre andel av sär-läkemedlen är gamla läkemedel som nu även klassats som sär-läkemedel. Ett exempel är Trisenox för behandling av akut promyeloisk leukemi, vilket är ett läkemedel som under många år använts i cancerbehandling. Bland de senaste tillkomna sär-läkemedlen är Elaprased, godkänt i januari 2007, för behandling av Hunters sjukdom. Hunters sjukdom är en ärftlig typ av mukopolysackaridos och i Sverige finns endast sex barn som har Hunters sjukdom. ■

Få visioner om sjukvården i vårbudgeten

Jobben är i fokus i vårbudgeten, sjukvården hamnar i skymundan. Trots en mycket stark ekonomi med en tillväxtsprognois för året med 3,7 procent är det få satsningar för den breda sjukvården som sticker ut i årets budgetproposition.

Psykiatrin är en av vinnarna. Regeringen satsar i årets budget 500 miljoner kronor extra för att förbättra den psykiatriska vården för de sjuka, bland annat genom att stärka personalens kompetens och prioritera stödet till barn och unga. Lika mycket satsas nästa år och för 2009 avsätts 250 miljoner kronor, enligt regeringens beräkningar.

Dessutom satsas 185 miljoner kronor årligen under 2008–2010 för insatser mot alkohol- och narkotikamissbruk.

IT-arbetet ska stärkas i vården så att patienternas ställning stärks och tillgängligheten förbättras. 175 miljoner kronor går till denna satsning.

Regeringen nämner särskilt det ökade anslaget till att förbättra beredskapen inför en influensapandemi – en miljard kronor avsätts under 2008–2010 för att tillverka vacciner i Sverige samt importera vacciner, vid behov.

Tandvårdsstödet för vuxna ska stärkas och funktionshinder får ökad valfrihet.

I vad regeringen kallar »företagspaketet« nämns också att regeringen vill uppmuntra till kvinnors företagande i till exempel vård och omsorgssektorn för att få ökad konkurrens. ■

streamer-annons