



Kjell Asplund, generaldirektör, Socialstyrelsen, Stockholm (kjell.asplund@socialstyrelsen.se)

Världen får inte de läkemedel den behöver

WHO-rapport föreslår hårdare styrning av läkemedelsindustrin

Under sitt EU-ordförandeskap tog Nederländerna initiativ till en analys av vilka läkemedel som Europa och världen behöver i framtiden. Analysen genomfördes av WHO. En lång rad experter deltog, från svenskt håll bl a i avsnittet om antibiotika. Rapporten har nyligen presenterats under namnet »Priority Medicines for Europe and the World« [1].

Den grundläggande utgångspunkten i rapporten är det som hittills drivit hela EU – den europeiska marknadsekonomins villkor, i rapporten med fokus på läkemedelsindustrin. Analysen har försökt klargöra »läkemedelsgapet«, dvs de folksjukdomar där livsstilsinsatser är otillräckliga och där adekvat läkemedelsbehandling idag saknas. Detta gap kan bero på att det finns brister i vårt vetande eller i marknadsmekanismerna. Det kan också bero på att läkemedelsbehandlingen är otillfredsställande: att biverkningsprofilen är ogynnsam eller att läkemedelsberedningarna inte är anpassade till målgruppen. Rapportförfattarna har arbetat med prognoser över demografi och sjukdomsutveckling samt evidens för läkemedelseffekter, för att urskilja sjukdomar där industrin saknar ekonomiska drivkrafter att utveckla nya läkemedel. På grund av metodologiska begränsningar har de bara ytligt tagit upp viktiga hälsobestämmande faktorer som rökning och fetma.

En slutsats, som författarna själva framhåller som särskilt viktig, berör intressegemenskapen mellan Europa och de många utvecklingsländer som genomgår demografiska förändringar med allt fler äldre. Kroniska sjukdomar som hjärt-kärlsjukdom, diabetes, artros och demens är nu därför på väg att bli stora problem också i många utvecklingsländer. Däremot ses fortfarande stora skillnader mellan rika och fattiga länder när det gäller behov av läkemedel mot infektionssjukdomar.

Här finns de stora behoven

De områden där nya läkemedel och vacciner behövs enligt »Priority Medicines« sammanfattas i Fakta (se nästa sida). I takt med att industrin satsar på livskvalitetshöjande läkemedel i de rika delarna av världen tillgodoses behoven i fattigare länder sämre. Det är därför särskilt intressant att behovet av läkemedel mot infektionssjukdomar bedöms vara så stort. Det är också notabelt att flera av de läkemedel som finns på den svenska tio-i-topp-listan över storsäljande läkemedel skulle kunna inkluderas i det »polypill« vid hjärt-kärlsjukdom som

Sammanfattat

Vilka nya läkemedel är det som världen faktiskt behöver? Hur kan läkemedelsföretagens vinstintressen förenas med utveckling av de allra mest behövda läkemedlen? I en WHO-rapport har de framtida läkemedelsbehoven analyserats.

Rapporten lyfter särskilt fram behovet av nya medel mot infektionssjukdomar och åldrandets sjukdomar samt nya preparationer av »gamla« läkemedel som insulin och oxytocin, anpassade för användning i fattiga länder.

I rapporten diskuteras hur offentliga instanser och icke-kommersiella fonder skulle kunna samarbeta med industrin för att styra utvecklingen mot nya, behövliga läkemedel.

rapportförfattarna föreslår. Detta förslag är inte okontroversiellt – efter publiceringen av den första artikeln om »polypill« i BMJ [2] följde en mycket livlig debatt.

Den enskilda insats som troligen skulle vara billigast och ge snabbast resultat (om det gjordes en större satsning) vore utveckling av värmestabila varianter av insulin och oxytocin för användning i länder med dålig tillgång till kylförvaring. I stort sett har inget sådant utvecklingsarbete skett sedan början av 1990-talet.

Författarna betonar att äldre, kvinnor och barn ofta exkluderas när kliniska studier av nya läkemedel genomförs och att bättre vetenskaplig dokumentation här behövs. Men de påpekar också att situationen är på väg att förbättras beträffande barnen. Att även kvinnor numera i stor utsträckning inkluderas i de kliniska prövningarna, vilket bl a Läkemedelsverket noterat [3], tycks ha undgått författarna. För Sverige och andra länder med en åldrad befolkning är den stora utmaningen i stället den otillräckliga vetenskapliga dokumentationen av läkemedelseffekter och -biverkningar hos äldre.

Hur kan bristerna avhjälpas?

EU-kommissionen har sagt att den inom det sjätte ramprogrammet tänker stödja ett forskningsprogram som syftar till »accelerated development of new, safe and more effective medicines«. Författarna till »Priority Medicines« uppskattar detta, och de vill bryta ner de många byråkratiska hindren vid utveckling av nya läkemedel så att processerna görs billigare, snabbare och mer flexibla. De pekar på att det är önskvärt att patientföreträdare är med i diskussionerna när nya läkemedel skall utvecklas, något som visat sig vara av särskilt stort vär-

Med offentliga medel skulle samhället ge industrin ekonomiska drivkrafter att göra satsningar inom områden där företagen idag bedömer marknaden vara för svag ...

II Fakta

Summering av prioriterade läkemedel

Multiresistenta bakterieinfektioner	Eftersom marknaden för nya dyra antibiotika är begränsad, har många av de stora läkemedelsföretagen avslutat sina utvecklingsprogram.
Influensa	Som påpekats i många andra sammanhang står världen inte rustad för en influensapandemi – mer av stor-skalig vaccinproduktion behövs.
Tbc, malaria	Mycket stora problem globalt, men svag pågående utveckling av läkemedel – särskilt sådana som är lämpade vid resistens mot konventionella läkemedel.
Försummade infektionssjukdomar	Sparsam forskning kring flera tropiska sjukdomar som trypanosomiasis, leishmaniasis och Burulisår.
HIV/aids	Utvecklingen av vaccin betecknas som svårt underfinansierad. Dessutom behövs nya läkemedel utan korsresistens med dem som existerar idag.
Sekundärprevention efter hjärtinfarkt och stroke	För primärprevention rekommenderas i första hand livsstilsinsatser. För sekundärprevention framhålls problem med ordinationsföljksamhet när så många läkemedel är inblandade. Därför rekommenderar man utveckling och utvärdering av tabletter med flera läkemedel i fasta kombinationer (»polypill«).
KOL, alkoholinducerad leversjukdom	Stora folksjukdomar, helt otillräcklig primärprevention, men också svag utveckling av läkemedel.
Artros, alzheimerdemens	Dålig effekt av de läkemedel som finns för att förhindra eller förlänga samma sjukdomsförloppet. Här gör dock läkemedelsindustrin stora satsningar. För båda sjukdomarna behövs också bättre biomarkörer för tidig upptäckt och för att följa behandlingseffekter.
Cancer	Behovet av nya läkemedel är uppenbart. Dagens satsning på forskning och utveckling bedöms i stort vara tillräcklig. Dock alltför få jämförande studier av olika terapier.
Depression	Mycket stort antal drabbade globalt. Nya läkemedel med bättre effekter och färre biverkningar behövs.
Diabetes	Värmestabila insulinpreparat att användas i tropiska länder skulle vara ett stort framsteg.
Postpartumblödningar	Varje år dör mer än 100 000 kvinnor av postpartumblödning, de allra flesta i fattiga länder. Värmestabilt oxytocinpreparat skulle kunna spara många liv, men ingen forskning har bedrivits sedan 1990-talets början.

de inom HIV-/aidsområdet. Det behövs också fler utvärderingar av hur redan etablerade läkemedel fungerar i den kliniska vardagen (fas IV-studier). Allt detta kan tyckas vara ganska självklara, rentav banala, rekommendationer.

Mer spännande blir det när författarna diskuterar den stora potential elektroniska journaler har i studier av nytta, biverkningar och kostnadseffektivitet hos nya läkemedel. Studier baserade på elektroniska journaler skulle kunna tillämpa ett randomiserat förfarande så att storskaliga direkta jämförelser av olika terapier kan göras – begreppet randomiserad epidemiologi lanseras.

Vad kan man göra när marknadsmekanismerna uppenbarligen inte fungerar – eller åtminstone är otillräckliga – med följd att det inte sker någon utveckling av läkemedel för flera av de mest angelägna medicinska problemen? Här förespråkar författarna samarbete mellan industri, offentliga instanser och icke-kommersiella fonder i »public-private partnerships«. Det är i övergångsfasen mellan grundvetenskap och klinisk forskning, dvs i translationsforskningen, som sådant samarbete bedöms kunna göra särskilt stor nytta. Med offentliga medel skulle samhället ge industrin ekonomiska drivkrafter att göra satsningar inom områden där företagen idag bedömer marknaden vara för svag för att ta några finansiella risker.

Det finns idag mycket stora skillnader mellan EU-länderna i hur myndigheterna värderar läkemedelsinnovation och hur den uttrycks i olika offentliga subventionssystem. De ekonomiska förutsättningarna blir därmed svåröverskådliga för industrin, när den skall bestämma om satsningar på nya läkemedel. »Priority Medicines« föreslår därför en modell för att värdera läkemedelsinnovation där farmakologiska och ekonomiska metoder används: läkemedlets nytta kombineras med nationalekonomiska mått när nya läkemedel prissätts. I förlängningen skulle det betyda att myndigheterna i de rikaste länderna skulle åta sig att tillåta ett särskilt högt pris på nya produkter. Som exempel anger författarna att varje land skulle bestämma en summa euro för att bidra till utveckling av ett nytt läkemedel som minskar smärta och funktionsinskränkning och som reducerar behovet av ledplastikoperationer med 30 procent. Man kan fundera över realismen i dessa förslag: Nog måste väl ett sådant system innefatta hinder för parallellimport, något som går stick i stäv med EU-kraven på en gemensam marknad?

Samhället skall styra marknaden

Det är uppenbart att författarna till »Priority Medicines« utgår från en krass syn på läkemedelsindustrin – den är marknadsstyrd och har inga andra mål än de kommersiella. Därför är det huvudsakligen med ekonomisk stimulans från offentliga medel som industrin kan få att utveckla läkemedel inom de områden där marknaden idag inte fungerar. Författarna vill med större satsningar från samhällets sida styra marknaden.

En reflektion är att detta ju är en styrning staterna tidigare använt flitigt för att uppfylla mål inom t ex arbetsmarknad, regionalpolitik och miljöpolitik. Det intressanta med den modell som föreslås i »Priority Medicines« är förslaget att samhällets ekonomiska styrmedel nu också skall användas för att tillgodosätta människors behov av behandling av svåra sjukdomar.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Kaplan W, Laing R. Priority medicines for Europe and the world. World Health Organization, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, 2004. Available from: <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/final18october.pdf>
2. Wald NJ, Law MR. A strategy to reduce cardiovascular disease by more than 80%. BMJ 2003;326:1419.
3. Läkemedelsverket. Inte bara brandmän – könsfördelning och könsskillnader i kliniska läkemedelsprövningar (Observanda/Aktuellt 2004-04-01). Tillgängligt från: http://www.mpa.se/observanda/obs04/040401_konsfordelning.shtml