

Lad os lave medicinen selv

Et prioriteringsinstitut er ikke løsningen. Lad os læger trække i arbejdstøjet og producere medicin og nye behandlinger selv.

Læge, ph.d.-studerende *Mike Bogetofte Barnkob*,
MRC Human Immunology Unit, Weatherall Institute
for Molecular Medicine, University of Oxford
E-mail: mike.barnkob@linacre.ox.ac.uk
Læge, ph.d.-studerende *Kristian Hillert Winther*,
Endokrinologisk Forskningsenhed, Odense
Universitetshospital

INTERESSEKONFLIKTER: Mike Bogetofte Barnkob er involveret i forskningssamarbejde med GlaxoSmithKline

I debatten om sygehusenes økonomi og stigende medicinudgifter har adskillige læger og sundhedsøkonomer foreslået, at man ved hjælp af cost-benefit-analyser kan mindske udbuddet af medicin, der tilbydes, og derved spare penge. Idealet er det engelske The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), der igennem flere år har udgivet kliniske guidelines, der også tager hensyn til omkostningerne ved de behandlinger, der anbefales.

Mens kliniske guidelines kan være gode til inspiration for de enkelte afdelinger, vil vi i denne kronik argumentere for, at et prioriteringsinstitut ikke nødvendigvis vil spare samfundet mange penge eller forbedre sundheden for de svageste patienter. Der er brug for at tænke nyt, og vi foreslår derfor en anden løsning: lad læger trække i

arbejdstøjet og begynde at producere medicinen og de nye behandlinger selv.

Årsager til stigende priser

En stor del af stigningerne i udgifter til medicin kommer fra såkaldte biologiske præparater. Tre præparater – Humira, Remicade og Enbrel – udgør alene en ud af de otte milliarder kroner, der årligt bruges på medicin på sygehusene i Danmark. Disse er alle antistoffer, der målrettet kan påvirke immunsystemet. Denne type medicin har vist sig særdeles effektiv, og dusinvis af nye behandlinger er under afprøvning, især inden for kræftområdet. Det globale marked for antistoffer er enormt: 510 milliarder kroner blev der solgt for i 2013, en stigning på 90% siden 2008 [1], med pres på nationale sundhedsøkonomier til følge.

Problemet er ikke kun, at den nye medicin er dyr – det er ligeledes, at prisen ikke falder, når patentet udløber. Forklaringen ligger i måden, disse antistoffer produceres på. Det er ikke muligt for andre firmaer præcist at kopiere dem, hvorfor kopipræparater skal påvise samme effekt som den originale medicin. Det betyder en gentagelse af omkostningstunge forsøg og en langsomere indførelse på hospitalerne. Hvor et almindeligt lægemiddel derfor typisk falder 80-90% i pris [2], når et patent udløber,

falder prisen på de biologiske præparater kun 20-30% [3]. Vel at mærke, hvis der overhovedet kommer et kopipræparat. I Danmark er der således kun markedsført syv kopipræparater inden for det biologiske område. Inflectra, en kopi af Remicade, koster ifølge pro.medicin.dk 5.168 kr. dagligt, mens originalproduktet koster 5.627 kr. Der er med andre ord brug for mere konkurrence end den, der finder sted blandt medicinalvirksomheder i dag.

Prioriteringer vil ikke nødvendigvis spare os penge

Det er værd at bemærke, at indførelsen af et prioriteringsinstitut ikke nødvendigvis vil ændre udgifterne til denne type præparater synderligt. NICE anbefaler således både Humira, Remicade og Enbrel til samme formål som i Danmark. Ud af 42 kræftlægemidler, som NICE vurderede mellem 1999 og 2008, blev de 28 anbefalet [4], ligesom NICE også accepterer højere priser for præparater, der bruges i slutningen af patienters liv. Årsagen er enkel. Lægemidlerne virker, og der er et samfundsmæssigt ønske om at bruge dem. Det synes banalt at pointere, men det er, som om mange glemmer dette, når de argumenterer for, at medicin af denne type skal nedprioriteres.

Et andet fremført synspunkt mod brugen af ny medicin er, at effekten ikke står mål med udgifterne. Flere argumenterer derfor for indførelsen af kvalitetsjusteret overlevelse som et generelt redskab, som man på nationalt plan kan bruge til at prioritere med. Spørgsmålet er dog, om denne vurdering ikke bedre laves på de enkelte afdelinger i samspil mellem patienter og personale. Ved at rykke beslutningen væk fra den kliniske hverdag, låses læger og patienter fast i en meget ideologisk forestilling om, hvad god behandling er, nemlig utilitarismens. Hvor traditionel lægeetik vil fokusere på patienter i størst nød, vil et utilitaristisk udgangspunkt forsøge at opnå mest mulig livskvalitet for flest mulige. »Flest mulige« betyder i dag »færrest mulige penge«. Selv medicin med påviselig klinisk

effekt er dermed i fare for ikke at blive brugt. I England frarådede NICE af økonomiske årsager således brugen af Lynparza, en medicin mod ovariekræft, der koster 2.581 kr. dagligt, på trods af at medicinen øger overlevelsen med 11 måneder og har færre bivirkninger end den normale behandling [5].

I både England og Norge har lignende prioriteringer tidligere ført til, at de patienter, der havde råd, købte medicinen selv. Det er uklart, hvordan danske patienter ville være stillet i en sådan situation. På den ene side bør der være en accept af, at patienter vælger behandlinger, der er videnskabeligt belæg for. På den anden side besværliggør og fordyrer selvmedicinering den øvrige behandling og fører til en uønskelig økonomisk opdeling. Eksemplet illustrerer, at det bliver umuligt at regne de kumulerede effekter – i enten kroner eller livskvalitet – ud på en tilfredsstillende måde.

Tre langsigtede løsninger

Tilbage står det dilemma, at nye behandlinger vil blive udviklet, der er så gode, at det vil være uacceptabelt, hvis ikke danske patienter får adgang til disse – men at prisudviklingen ikke er holdbar. Vi har derfor tre forslag til en mere bæredygtig løsning: opret et nationalt institut for produktion af biologiske lægemidler, strømlin godkendelsen af kopipræparater og opprioriter den prækliniske udvikling af biologiske behandlinger.

Historisk set har det været både lægeligt fornuftigt og en god forretning at producere medicin selv. Statens Serum Institut blev oprettet i 1902 for at lave serum rettet mod difteribakterier og fremstiller en række antistoffer i dag. På mange danske hospitaler forskes der i banebrydende behandlinger, og der findes laboratorier til produktion af biologiske præparater. Men



» Når det danske sundhedsvæsen råder over både ekspertisen og kompetente medarbejdere, giver det god mening at producere medicinen selv.

det er, som om vi har glemt, at vi godt selv kan, på trods af at speciallæger på de enkelte afdelinger er eksperter i at efterprøve ny medicin, og at næsten 25% af yngre danske læger erhverver en ph.d.-grad.

Når det danske sundhedsvæsen råder over både ekspertisen og kompetente medarbejdere, giver det god mening at producere medicin selv. Et udgangspunkt kunne være de præparater, hvis patenter udløber snart, og hvor man forsøger at udvikle kopier hertil. Dels ville udviklingsarbejdet være lettere, idet man kunne fokusere på samme molekylære mål, som allerede er vist at virke. Et sådant fokus ville sikre øget konkurrence på markedet for kopipræparater uden at ødelægge udviklingspotentialer for private firmaer. Det er værd at bemærke, at metoderne bag f.eks. antistofproduktion er velkendte og tilgængelige.

Dernæst bør vi fokusere på at øge udbuddet af biologiske lægemidler på det danske marked. Et nationalt institut ville have den fordel allerede at være en del af det danske sundhedsvæsen og burde have som sekundært mål at strømline de kliniske forsøg, der er nødvendige for godkendelse af biologiske kopipræparater og »off-label«-brug af eksisterende biologiske lægemidler. Erfaringerne fra Fase 1 Enheden på Rigshospitalet må være, at dette er muligt.

Endelig foreslår vi et større fokus på det prækliniske udviklingsarbejde. Mange nye cellulære behandlinger, som f.eks. kimærisk antigen-receptor-T-celler og genterapi, udvikles i dag hovedsageligt af private firmaer. Dette er på trods af, at behandlingerne vil kræve et stort lægeligt beredskab, når de vil blive tilbudt i fremtiden. Her kan vi lære noget af udlandet: På lokale hospitaler i Oxford, Edinburgh og London har adskillige hundrede patienter med f.eks. cystisk fibrose modtaget genterapeutisk behandling med god effekt. Udviklingsarbejdet er foretaget af engelske læger og vil potentielt gavne både patienterne og økonomien: Hvorfor betale næsten en million kroner for dyr medicin mod cystisk fibrose, når man billigt kan få enten bakterier eller patienters krop til at producere medicinen selv?

At der skal prioriteres på sundhedsområdet, synes alle enige om. Vi vil gerne slå et slag for, at vi forsøger at udvikle os samtidig.

Komplet litteraturliste ved kontakt til forfatterne.

LITTERATUR

1. Ecker DM, Jones SD, Levine HL. The therapeutic monoclonal antibody market. *MABS* 2015;7:9-14.
2. Chandra A, Vanderpuye-Orge J. Competition in the age of biosimilars. *JAMA* 2015;314:225-6.
3. Rickwood S, Di Base S. Searching for terra firma in the biosimilars and non-original biologics market. *IMS Health*, 2013.
4. Raftery J. NICE and the challenge of cancer drugs. *BMJ* 2009;338:b67.
5. Morrison C. "Financial toxicity" looms as cancer combinations proliferate. *Nat Biotechnol* 2015;33:783-4.