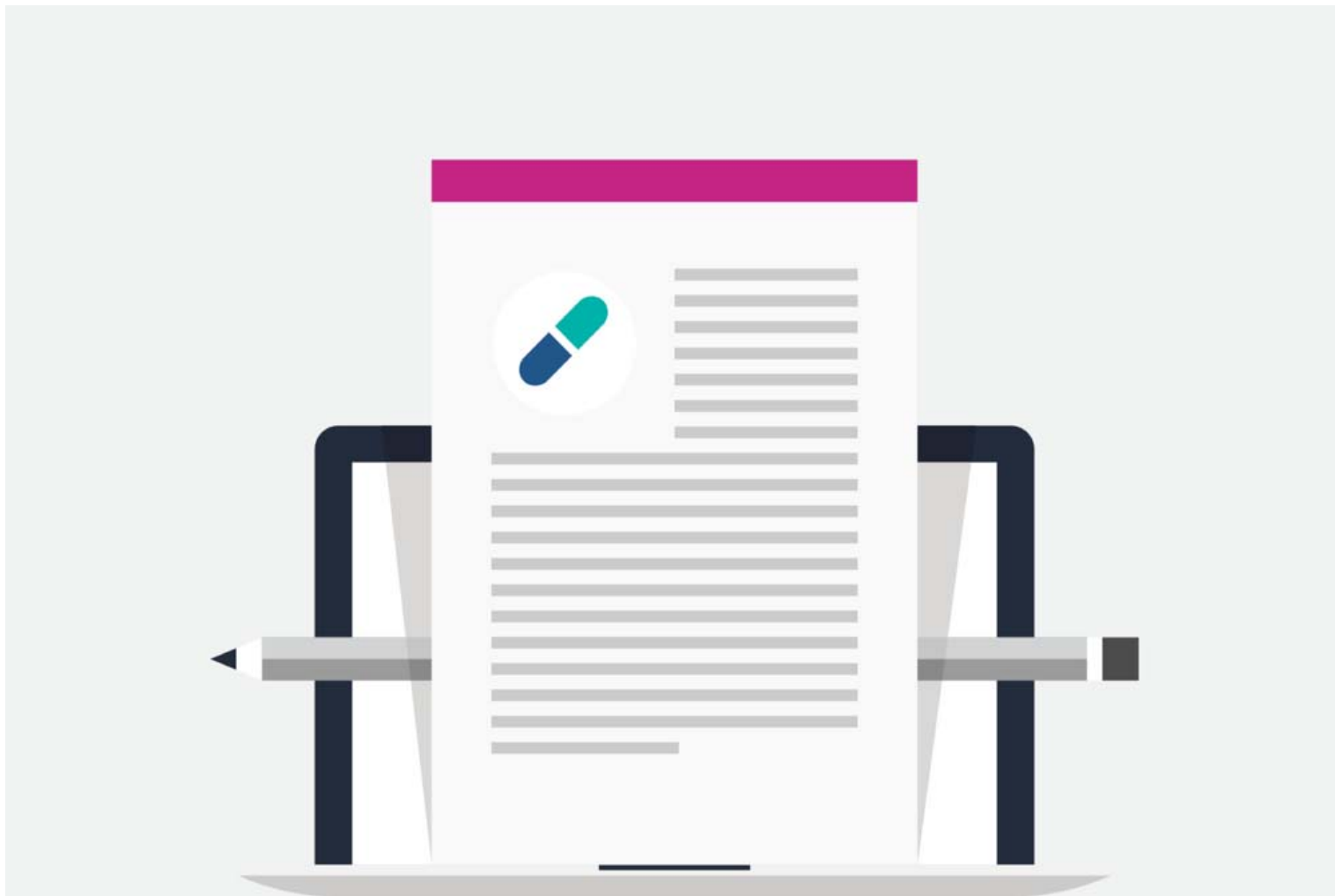


PUBLICERAD I NUMMER 2/2017
LEDARE

Biologiska läkemedel och hälso- och sjukvården – svansen viftar på hunden?

Pekka Kurki / Publicerad 12.6.2017



Vi upplever en guldålder för de biologiska läkemedlen. De biologiska läkemedlen kommer att fortsätta välla in på nya terapiområden, eftersom läkemedelsföretagen betonar allt mer biologiska läkemedlen i sin produktutveckling. Verkningarna av den ökade användningen av de här läkemedlen sträcker sig vidare än till behandlingen av enskilda patienter, exempelvis till arbetsfördelningen inom den specialiserade sjukvården, uppföljning av patienterna, rapportering av behandlingsresultaten, förskrivning och expediering av läkemedel samt pris- och ersättningspolitik gällande läkemedlen.

Reumaläkarna använder med framgång biologiska läkemedel i behandlingen av reumatologiska auto-immuna sjukdomar. En dämpning av immunsystemet leder också till negativa effekter såsom allvarliga infektioner och ökad cancerrisk. Cancerläkarna å sin sida bussar med hjälp av de nya biologiska läkemedlen immunsystemet på elakartade tumörer och det får skadliga effekter – autoimmuna sjukdomar. Användningen av sådana behandlingar förutsätter att behandlingen centraliseras, så att läkemedelsanvändningen riktas rätt och de skadliga effekterna kan följas upp i samarbete mellan flera specialiteter.

Man vill snabbt ta i bruk de nya viktiga läkemedlen, de flesta av dem biologiska, inom hälso- och sjukvården. Inom EU främjas tillträde till marknaden genom intensifierad vetenskaplig och administrativ rådgivning, snabbare bedömningar och villkorligt godkännande av försäljningstillstånd. Dessutom vill man förkorta de kliniska prövningar med hjälp av biomarkörer och komplettera bedömningen av effekterna med registerstudier. Försäljningstillstånd beviljas först för en liten patientgrupp, där nyttan överväger riskerna i ett tidigt skede av utvecklingen. Senare utvidgas försäljningstillståndet till en större skara patienter med hjälp av vidare studier och uppgifter från registren.

En alltför snabb utveckling kan å sin sida i synnerhet göra det svårt att bestämma det terapeutiska värdet hos dyra biologiska läkemedel, eftersom en jämförelse med andra behandlingar kräver långvariga studier med "hårda" kliniska variabler. Man vill synkronisera de utredningar av försäljningstillstånd respektive terapeutiskt värde (HTA eller det terapeutiska och ekonomiska värdet) som tidigare hölls strängt åtskilda, för att få snabbare beslut om pris och ersättningsbarhet.

Ett kontrollerat ibruktagande av nya dyra biologiska läkemedel förutsätter också att behandlingen centraliseras, så att man kan bedöma läkemedlets värde i förhållande till bästa tillgängliga behandling. Myndigheterna för läkemedelsersättningar uppfordras att ta nya flexibla förfaranden för ersättningarna i bruk där ersättningen binds till den faktiska terapeutiska effekten. Sådana riskfördelningsmodeller förutsätter tillförlitlig information om hälso- och sjukvården exempelvis med hjälp av kvalitetsregister. Myndigheterna, som är bekymrade över hälso- och sjukvårdssystemets hållbarhet, styr läkarna att förskriva det billigaste läkemedlet, när det har utvecklats biosimilärer till originalläkemedlet.

Tryggandet av bästa biologiska läkemedelsterapi kräver alltså förändringar vilka också diskuteras i samband med social- och hälsovårdsreform.



Pekka Kurki

Forskningsprofessor, emeritus, Fimea
Docent, Helsingfors universitet