

Får norske cancerpatienter den behandling de förtjänar?

För de patienter som idag insjuknar med cancer, är skillnaden mellan tidigt och sent användande av nya förbättrade läkemedel skillnaden mellan att få eller inte få chansen till optimal behandling. Norska cancerpatienter må ha tillgång till modern cancerbehandling på samma sätt som andra patienter har inom stora delar av Europa.

Oppgitte interessekonflikter:
Se til slutt i artikkelen

Det har de senaste åren gjorts stora framsteg när det gäller utvecklingen av nya läkemedel inom cancerområdet. Årtionden av målmedveten satsning inom biologisk forskning börjar ge avkastning i form av läkemedel som slår mot kartlagda sjukdomsmekanismer i stället för medel som är allmänt celltoxiska.

En viktig fråga är om de nya behandlingarna som visat effekt i stora randomiserade studier når de patienter som kan ha nytta av dem. Hösten 2005 publicerades rapporten *A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs* (1). Ändamålet med rapporten var att kartlägga eventuella skillnader i användningen av nya läkemedel inom onkologi i olika delar av Europa. Incidens- och mortalitetsdata för länderna inhämtades från International Agency for Research in Cancer (IARC) och nationella försäljningsdata för aktuella läkemedel erhöles från IMS Health. Läkemedlens huvudsakliga indikation var metastaserande cancer och sålunda kunde antalet patienter som avlidit i metastaserande cancer i de aktuella länderna användas som en indikator på hur många patienter som varit aktuella för de aktuella behandlingarna.

Rapporten visade att cancerincidensen överlag är i stigande medan mortaliteten inom de flesta cancerformer har stabiliserats eller är i sjunkande. Vidare framkom att det förekommer mycket stor skillnad i förskrivningen av nya läkemedel mellan olika länder och att länder som Schweiz, Spanien och Österrike utmärker sig som länder med generellt hög användning av nya läkemedel

medan Östeuropa, Storbritannien och Norge utmärker sig som länder med förhållandevis låg användning.

Rapporten har granskats av det norska Kunnskapssenteret som framfört kritik på en rad punkter och som hävdar att inga konklusioner kan dras av rapporten beträffande situationen för norska cancerpatienter. Vi vill här gärna bemöta Kunnskapssenterets kritik som i sin helhet kan läsas på deras hemsida (2).

Robusta data

Kunnskapssenteret: «En vurdering av hvorvidt norske kreftpasienter får adekvat behandling bør gjøres med grunnlag i robuste data som ikke bare tar hensyn til salg av enkeltpreparater, men til et helhetlig behandlingsopplegg (...) I rapporten er salgsstatistikk benyttet uten relasjon til kunnskapsgrunnlag. Hva som er adekvat salg av nye kreftlegemidler, må vurderes ut fra kunnskapen om nytte og forholdet mellom kostnader og nytte, og ikke tidspunktet for innføring» (2).

Onkologisk behandling har blivit alltmer styrd av evidens. Vi värderar eller kommenterar i rapporten inte om patienter får rätt helhetsbehandling. Onkologisk behandling är som vi påpekar i rapporten ofta multimodal och multidisciplinär. I de exempel vi angivit för vissa specifika läkemedel och deras användning, har vi dock fokuserat på vad vi bedömer vara unika läkemedel inom sitt specifika område, där alternativ behandling med strålterapi eller kirurgi ej är aktuell. Irinotecan/oxliplatin vid avancerad colorektal cancer, trastuzumab vid Her2-positiv metastaserande bröstcancer eller imatinib vid kronisk myeloid leukemi (KML) måste anses som «state of the art»-behandling med *mycket robust* vetenskaplig evidens. Att hävda att ett lågt användande av dessa läkemedel är förenlig med adekvat behandling för de aktuella patientkategorierna är minst sagt kontroversiellt och inte försvarbart ur onkologisk synvinkel.

Försäljningsdata

Kunnskapssenteret: «Salgsstatistikk slik den er benyttet i rapporten, er en upresis indikator for forbruk» (2).

Det är korrekt att det finns felkällor vid försäljningsdata, men som en jämförande internationell kartläggning av förbruk-

ningen av nya läkemedel är den ett fullt acceptabelt instrument. Kunnskapssenteret har inte visat att de data vi använder leder till felaktiga slutsatser om skillnader i användningen av nya cancerläkemedel. Den norska försäljningsstatistiken är enligt vår uppfattning mycket god och överensstämmer väl med intern statistik från olika läkemedelsföretag vi har haft kontakt med. Vi vet, och detta påpekas i rapporten, att en del andra länder har en mindre god statistik, vilket leder till en underrapportering av försäljningen, vilket dock skulle ge större skillnader mellan Norge och dessa länder, än som framkommer i rapporten.

Skillnader mellan länder

Kunnskapssenteret: «Rapporten presenterer figurene med følgende overskrift: «Salgsdata om produkt X per individ som dør av de ulike kreftformene i landene.» En slik fremstilling av data er et grovt estimat av forbruk og forbundet med mange feilkilder. Det at man trekker forbrukstall inn som en indikator på overlevelse, fører til at man ikke tar hensyn til forskjeller relatert til hvilke effekter andre legemidler, kirurgi, stråling, variasjon i protokoller, screening og tidlig diagnostisering av kreft har på dødeligheten» (2).

Denna kritik bygger på en missuppfattning. Vi använder ett index, försäljning per person som avlider i en viss cancer, för att beskriva skillnader mellan länder i introduktion och användning av nya läkemedel, inte för att värdera deras effekt på dödligheten.

Låt oss ta bröstcancer och användningen av trastuzumab som exempel på hur förbrukningsdata i ett land kan användas i det aktuella sammanhanget. Cirka 20 % av kvinnor med metastaserande sjukdom har ett överuttryck av Her2-receptorn. Det är väl vetenskapligt underbyggt i randomiserade fas III-studier att kvinnor som har tumörer med Her2-uttryck och som får anti-kroppen trastuzumab, har en signifikant förlängd tid till progression och förlängd överlevnad. Man måste förutsätta att ca. 20 % av de kvinnor som avlider i metastaserande bröstcancer, bör ha varit aktuella för trastuzumab. Trastuzumab hade under de redovisade åren inga andra indikationer än Her2-positiva metastaserande bröstcancer. Användningen av detta läkemedel per patient som avlidit i sjukdomen, speglar sålunda väl hur många som fått behandling.

Jämför man trastuzumabanvändningen i Norge med den i Sverige, så har denna, per Her-positiv bröstcancerpatient, legat relativt konstant på den dubbla nivån i Sverige. Man bör då ta med i beräkningen att Sverige ligger bland «medelanvändarna» i Europa och att det även inom Sverige finns mycket stora regionala variationer motsvarande faktor 2–3 i trastuzumabanvändningen, vilket gett upphov till en intensiv debatt i Sverige.

Förbättrad chans

Kunnskapssenteret: «Tidlig eller sen bruk av legemidler er irrelevant i seg selv. Derimot er legemidlets effekt relevant.»

Samtliga i rapporten diskuterade läkemedel har i stora randomiserade studier visat effekt när det gäller förlängd överlevnad, tid till progress och/eller förbättrad livskvalitet. Ett läkemedel får inte godkännande av regulatoriska myndigheter om det inte har en vetenskapligt bevisad effekt.

För de patienter som idag insjuknar med cancer, är skillnaden mellan tidigt och sent användande av nya förbättrade läkemedel skillnaden mellan att få eller inte få chansen till optimal behandling. Det kan handla om förbättrad chans till bot, månader av förlängd överlevnad eller förbättrad livskvalitet under den tid de har kvar. Det är beklagansvärt att Kunnskapssenteret inte tycker det är viktigt att norska cancerpatienter skall ha tillgång till modern cancerbehandling på samma sätt som andra patienter har inom stora delar av Europa.

Nils Wilking

nils.wilking@karolinska.se
Karolinska Institutet
Stockholm

Bengt Jönsson

Stockholm School of Economics

Christer Svedman

Karolinska Universitetssjukhuset

Oppgitte interessekonflikter: *Forfatterne står bak den omtalte rapporten om kreftmedikamenter. Prosjektet var et frittstående akademisk arbeid som var gjort mulig gjennom et stipend fra Roche i Basel, Sveits til Karolinska Institutet.*

Litteratur

1. Karolinska Institutet. A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs. http://ki.se/content/1/c4/33/52/Cancer_Report.pdf#search=%22pan%20european%20cancer%22 (14.9.2006).
2. Ligger Norge etter i å ta i bruk nykreftbehandling? www.kunnskapssenteret.no/index.php?artikkelid=488&back=1 (14.9.2006).

Manuskriptet ble mottatt 11.9. 2006 og godkjent 5. 10. 2006. Medisinsk redaktør Petter Gjersvik.