



ETIK OCH JURIDIK KRING INFORMATION OM OSUBVENTIONERADE CANCERLÄKEMEDEL

Allt fler nya cancerläkemedel bedöms vara för dyra för att användas inom den godkända indikationen. Är det etiskt rätt att berätta för patienten om en livsförlängande behandling som hen inte kan få? Är det bättre att låta bli att nämna de behandlingar som inte bekostas av den offentliga sjukvården? Socialstyrelsen och tre etikgrupper ger svar.

Fram tills för några år sedan var det bara enstaka cancerbehandlingar som vi i Sverige inte kunde använda på grund av att de var för dyra. Det blev en högljudd debatt i massmedia när onkologkliniken i Lund för tio år sedan begränsade användningen av Herceptin för att klara sin budget. Till slut sköts medel till så att kvinnor med bröstcancer inte skulle behöva dö i förtid. Dess-

värre var detta bara en droppe som vars-lade om regnet. Allt fler nya cancerläkemedel bedöms vara för dyra för att användas inom den godkända indikationen. I prostatacancersjukvården började "ransoneringen" när Zytiga registrerades 2011. Sedan dess har det registrerats ytterligare fyra läkemedel som vi bara får använda för en del av de patienter som behöver dem. Situationen är på intet vis

unik för prostatacancersjukvården. För många cancerbehandlande läkare är det numera vardag att välja bort den bästa behandlingen för sin patient av ekonomiska skäl.

Frågan är om och i så fall hur vi ska informera våra patienter om de behandlingar som sjukvården inte erbjuder. Arbetsgruppen för det nationella vårdprogrammet för prostatacancer ställde frå-

gan till Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd, Läkaresällskapets etik-delegation och Läkarförbundets etik- och ansvarsråd. Nedan följer en bakgrund till våra frågor och därefter de olika svaren, som bör vara av intresse för alla som behandlar eller behandlas för cancer.

BAKGRUND: DE NYA BEHANDLINGARNA FÖR PROSTATACANCER

Zytiga och Xtandi är hormonellt verkan- de behandlingar i tablettform, med mycket lindriga biverkningar. Xofigo är en radionukleid som ges intravenöst 6 gånger med fyra veckors intervall, nästan utan biverkningar. Jevtana är ett cytotostatikum som ges intravenöst var tredje vecka, med ganska vanliga biverkningar från magtarmkanalen och benmärgen. Dessa fyra nya behandlingar förlänger var för sig livet med i genomsnitt 3-4 månader för män med kastrationsresistent, metastaserad prostatacancer som tidigare fått docetaxel (ett cytotostatikum). Zytiga, Xtandi och Xofigo har minst lika god effekt för dem som inte tidigare fått docetaxel.

Kostnaden för Zytiga och Xtandi är 30 000 kr per månad. Man ger tre månaders behandling för att utvärdera effekten och därefter upp till flera år, om effekten är god. Xofigo kostar omkring 200 000 kr för 6 injektioner. Jevtana kostar 40 000 kr per injektion (något billigare om man kan fördela innehållet i en ampull till två patienter); vanligen ges 6-8 injektioner. Jevtana och Xofigo kan bara ges vid onkologiska kliniker, medan Zytiga och Xtandi kan förskrivas på recept.

Det tillkommer drygt 3 000 patienter per år med kastrationsresistent, metastaserad prostatacancer. De allra flesta av dem kan behandlas med Zytiga/Xtandi och Xofigo, medan mindre än hälften av dem är aktuella för behandling med Jevtana. Detta motsvarar en total läkemedelskostnad på i storleksordningen 2 miljarder kronor per år. Till detta kommer kostnader för mottagningsbesök, röntgenundersökningar och slutenvård.

DET ETISKA OCH JURIDISKA DILEMMAT KRING INFORMATIONEN

Ett exempel: Kurt är 83 år och före detta skogsarbetare. Han har haft en hjärtinfarkt, men har ett aktivt liv. Hans pro-

statacancer med skelettmestaser börjar nu tillväxa trots kastrationsbehandling. Han börjar få lite ryggvärk som troligen beror på metastaser, men inte värre än att han klarar sig med Alvedon. Jag bedömer att behandling med cytotostatika (docetaxel) förmodligen skulle innebära mer risker och biverkningar än vad den skulle göra nytta. Kurt själv håller med; han vill inte riskera att bli sjuk av cytotostatikabiverkningar. Han bor för övrigt i skogen utan bil och har inte lust att resa 10 mil var tredje vecka för att få cytotatika. Däremot skulle förstås tablettbehandling med Zytiga eller Xtandi gå bra. Om behandlingseffekten är god, skulle hans smärtor försvinna och hans liv kanske förlängas med ett halvår eller mer.

Nu kommer problemet: Zytiga och Xtandi finansieras bara av sjukvården för män som tidigare har fått cytotostatikabehandling. Kurt skulle få betala 100 000 kr för att hämta ut ett recept för en första testperiod och sedan ytterligare 100 000 kr för varje tremånadersperiod. Om effekten är god, blir behandlingstiden kanske ett par år. Det skulle i så fall kosta honom 700 000 kr. Ska jag berätta om denna möjlighet för honom? Av hans utseende och livshistoria att döma verkar det osannolikt att han skulle ha råd med behandlingen. Vilken glädje har han av att veta att han kunde ha fått en bra behandling, om han hade varit rik och inte bara en "Medelvensson"? Vi ställde frågan till Socialstyrelsen och till tre olika etikgrupper.

SOCIALSTYRELSEN CITERAR PATIENTLAGEN

Socialstyrelsen konstaterade vad som står i den nya Patientlagen, tredje kapitlet, första paragrafen: "Patienten ska få information om ... de metoder som finns för undersökning, vård och behandling". De avstod däremot från att ge svar på vår fråga om de etiska aspekterna.

Lagen är naturligtvis rimlig, även när det gäller dyra läkemedel som patienten får betala själv. Vad vet jag om Kurt har en miljon i madrassen eller inte? Men man kan fråga sig hur "metoder för behandling" avgränsas. För Kurts del finns också en immunologisk behandling (Provence) som varit registrerad i USA några år och sedan en tid även i EU, men

inte används i Sverige. Inget i Patientlagen antyder att jag inte också måste informera Kurt om denna behandling, som han måste resa utomlands för att få och betala en miljon kronor för.

STATENS MEDICINSK-ETISKA RÅD (SMER)

Smer publicerade januari 2015 en rapport med titeln "Med- och egenfinansiering i vården – etiska aspekter". Där drogs slutsatsen att "att medfinansiering i syfte att få/nå en högre vårdkvalitet inte är etiskt godtagbart." När det gäller nya cancerläkemedel skriver Smer "Eftersom bara relativt få patienter skulle ha råd, är egenfinansiering inte förenlig med hälso- och sjukvårdens portalparagraf om vård på lika villkor efter behov, inte heller med prioriteringsplattformens människovärdes- och behovs-/solidaritetsprinciper".

Dessa slutsatser låter rimliga, men det blir en märklig situation om vi måste informera patienterna om olika behandlingar som de inte ens kan få om de betalar ur egen ficka. Detta uppmärksammades av Dagens Medicin, som kontaktade Smers ordförande Kjell Asplund för en kommentar. Asplund svarade att detta är "ett äkta etiskt dilemma", men att läkare i den offentliga sjukvården kan skriva ut ett dyrt läkemedel som patienten får betala för själv, "om patienten är fullt informerad om vad behandlingen innebär" (Dagens Medicin nätupplaga 2015-02-25).

Smers rapport skrevs innan vårt brev nådde dem, men de har svarat att de kommer att bevaka frågan om cancerläkemedel framöver.

LÄKARFÖRBUNDETS ETIK- OCH ANSVARSRÅD

"Vi ser att det kan bli besvärligt och en etisk konflikt för behandlande läkare när ett dyrt läkemedel som kan hjälpa patienten inte erbjuds i den offentligt finansierade vården. Vi ser dock att man inte kan undanhålla patienten information om befintliga behandlingsmetoder trots att vårdens resurser är begränsade. Vi ser vidare att det är av största vikt att beslut om vilka behandlingar som subventioneras fattas på gott beslutsunderlag och utifrån bästa möjliga kunskap liksom att offentligt finansierad vård ges på lika villkor i hela landet."

LÄKARESÄLLSKAPETS ETIK- DELEGATION

Läkarsällskapets etikdelegation gjorde en noggrann etisk analys och skrev ett utförligt svar, som sammanfattades av ordföranden Ingemar Engström i Läkartidningen (2015;112:DEU6). Några citat:

”Kärnfrågan är vad som ligger i begreppet »rimliga kostnader«, vilket vi menar är en värderingsfråga. Lagstiftaren har angett att detta begrepp ska ses från tre olika synpunkter; den medicinska, den humanitära och den samhälls-ekonomiska. Vår erfarenhet är att TLV hittills lagt alltför stor tonvikt vid den samhälls-ekonomiska synpunkten. Om endast personer med god ekonomi är de som i praktiken får tillgång till behandlingen anser delegationen att detta står i strid med den av riksdagen beslutade människovärdesprincipen. Vi menar att alla patienter bör få samma vård och behandling, som är medicinskt motiverad, oavsett socioekonomisk status.”

”I sammanhanget bör man påminna om att samhällets totala kostnader för läkemedel minskat påtagligt de senaste tre åren. Frågan är om inte denna utveckling kan ses som ett tecken på att gränsen för det »rimliga« överskridits. Med tanke på att hälso- och sjukvårdens totala kostnader är tämligen låga i Sverige sett ur ett europeiskt perspektiv, och att kostnaderna för läkemedel minskat under senare år, bör vi se på rimlighetsfrågan i ljuset av denna utveckling. Detta betyder emellertid inte att det ska vara »carte blanche« för hälso- och sjukvården att bedriva vilken sorts vård som helst utan prövning av kostnadseffektiviteten. Frågan är dock om nuvarande lösning är det bästa sättet att

allokera resurserna, givet de alternativ som står till buds.”

”Att möjligheten till fortsatt liv med minskad smärta, ska kunna avgöras av patientens betalningsförmåga är också etiskt problematiskt.” ... ”Vi anser att detta är ett system som inte är etiskt acceptabelt i det samhälle vi önskar oss. Om det av politiska skäl anses att hälso- och sjukvårdslagens portalparagrafer inte längre är möjliga eller önskvärda att upprätthålla bör detta tydliggöras för medborgarna.”

”En smygransonering via TLV är inte en rimlig väg att lösa det grundläggande problemet med finansiering av nya och kostsamma läkemedel. Politikerna måste i så fall tydliggöra för patienterna att trots att möjligheten till effektiv medicinsk behandling finns ska resurserna inom sjukvården inte användas till detta: det får de patienter som har möjlighet betala ur egen ficka.”

”Detta är en ytterst problematisk slutsats. Vi ser därför fram emot en fördjupad diskussion mellan professionen, politiker och myndigheter kring denna principiellt viktiga fråga som med stor sannolikhet kommer att växa sig allt större i framtiden.”

EGNA SLUTSATSER

För mig är det uppenbart att den medicinska utvecklingen har nått en nivå, där kostnaderna för de allra bästa behandlingarna (inte bara för cancer) inte är möjliga att finansiera med skatter, inte ens i rika länder som Sverige (därmed inte sagt att vi för närvarande satsar tillräckligt mycket skattemedel på sjukvård). De flesta av våra svenska patienter tror emellertid att vi alltid kan ge dem

den bästa behandlingen. Tyvärr är motsatsen nu så vanlig, att ledande politiker och sjukvårdstjänstemän snarast möjligt måste göra klart för det svenska folket att vi inte längre kan förvänta oss att alltid få den bästa behandlingen inom den offentliga sjukvården. Det skulle underlätta oerhört för oss som arbetar i sjukvården om patienterna vet att det är så den svenska sjukvården numera fungerar. I ett globalt perspektiv är detta inget konstigt. Befolkningen i de flesta länder i världen, även i många rika länder som USA, vet att de måste ta en privat försäkring för att få den bästa vården när de blir sjuka.

Om patienten redan från början känner till dessa förutsättningar, blir det inte så konstigt att fråga: ”Vill du att jag berättar även om de dyra behandlingar som du måste betala för själv och om dem du måste resa utomlands för att få?”. För de patienter som svarar ”Ja, tack!” måste man dock organisera för hur de ska få detaljerad information om dessa behandlingar och hur de ska få tillgång till dem; sådana diskussioner är inget som ryms på den kvartslånga mottagningstiden. Förmodligen kommer det att öppnas en marknad för privata, försäkringsfinansierade onkologiska kliniker.

För mig, som formats av en uppväxt i sjuttioalets folkhemsideal, är dessa framtidsutsikter dystra, men jag ser ingen annan möjlighet. Vad jag INTE kan stå ut med är att politiker och högre tjänstemän lägger dimridåer för att befolkningen ska fortsätta att tro att de alltid kan få den bästa sjukvården när de behöver den.

ORRÄTTTVIST

OLA BRATT, UROLOG, ORDFÖRANDE I DEN NATIONELLA VÅRDPROGRAMSGRUPPEN FÖR PROSTATACANCER
E-POST: OLA.BRATT@MED.LU.SE

