

LIVET VÄNTAR INTE

En analys på landstingsnivå av introduktionen
av nya läkemedel mot spridd bröstcancer.



**"MÅNGA KVINNOR SOM LEVER
MED SPRIDD BRÖSTCANCER ÄR
BEROENDE AV NYA LÄKEMEDEL.
DÄRFÖR BEHÖVER POLITIKER OCH
ANDRA BESLUTFATTARE AGERA!"**

ORDFÖRANDE HAR ORDET

Sverige har en god vård. Samtidigt brottas vårt land med stora utmaningar. En av de största är att vården inte är jämlik. Vilken vård vi får, när vi får vård och kvaliteten på vården, är starkt kopplad till vilket landsting vi bor i, vilket kön vi har och vilken socioekonomisk grupp vi tillhör.^{1,2}

I den ojämlika vården har vissa patientgrupper det tuffare än andra. En sådan grupp är kvinnor som lever med spridd bröstcancer. Deras verklighet är osäker: canceren kan inte botas och endast en av fyra lever längre än fem år.³ Vardagen för dessa kvinnor är helt annorlunda jämfört med personer drabbade av primär bröstcancer, det vill säga en bröstcancer som inte har spridit sig. I den senare gruppen överlever nära 90 procent och vården har kommit väldigt långt, vilket är fantastiskt. Men så ser det alltså inte ut för patienter med spridd bröstcancer.

Den ojämlika vården kan få dödliga konsekvenser för kvinnor med spridd bröstcancer. Detta eftersom tillgången på nya läkemedel skiljer sig åt mellan landstingen, vilket denna analys visar.

Vår analys visar att skillnaderna mellan landstingen är stora: högst ligger Dalarna där 25 procent av patienterna med spridd bröstcancer i dagsläget behandlas med något av tre nya läkemedel vi tittat på. Samma siffra för Västerbotten, som ligger i botten av tabellen, är två procent.

Byråkratin som försenar introduktionen är ett bidragande faktum till att enbart 55 procent av de läkemedel som är godkända av EU finns tillgängliga i Sverige. Dessutom tar det i genomsnitt 281 dagar innan ett läkemedel som godkänns av EU blir tillgängligt i Sverige. Det är på tok för länge.

Många kvinnor som lever med spridd bröstcancer är beroende av tillgången till nya läkemedel. Och de behöver dem snabbt. Därför behöver politiker och andra beslutsfattare agera!

Att det finns en reglerad och nationell process för subventionering och prissättning av nya läkemedel är i grunden bra. Men det finns ingen process som säkerställer att nya läkemedel når ut till de som behöver dem. Detta måste ske, och beslutsfattare runt om i landet har makten att förändra.

Läs mer om denna kampanj och om Bröstcancerförbundets arbete inom området spridd bröstcancer på

www.ospriddsanning.se

Susanne Dieroff Hay,
ordförande Bröstcancerförbundet

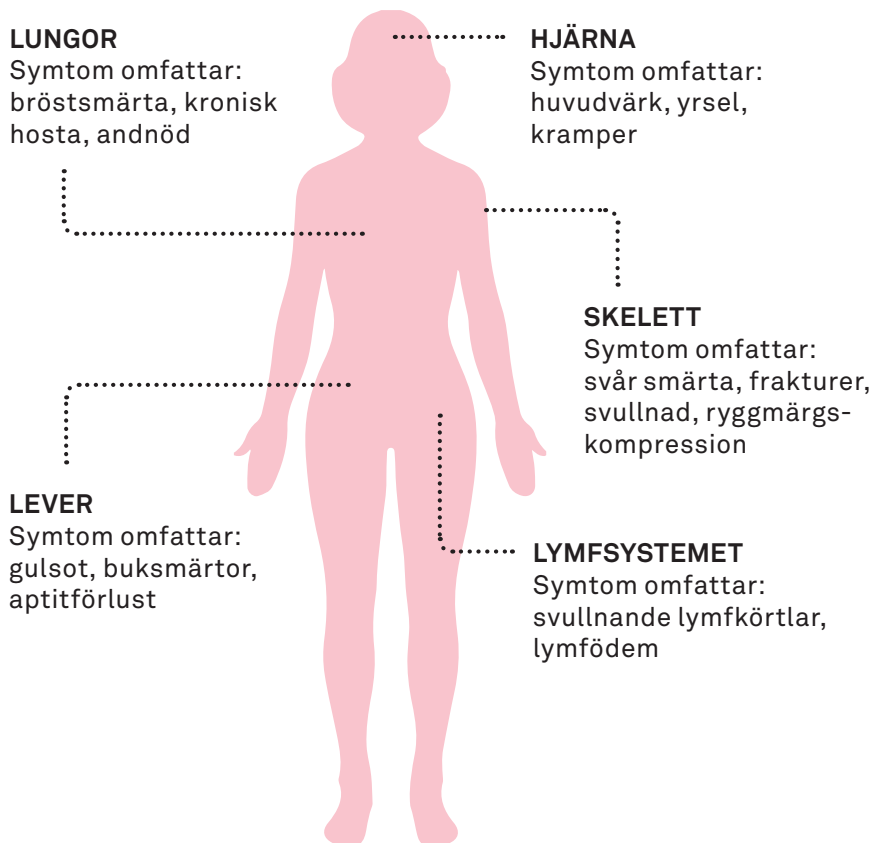


1 Socialstyrelsens rapport "Öppna jämförelser 2017 - En god vård? Övergripande uppföljning utifrån sex frågor om hälso- och sjukvårdens resultat"
2 Kommissionen för jämlik vårds slutrapport, mars 2015
3 <http://seer.cancer.gov/>

OM SPRIDD BRÖSTCANCER

Spridd bröstcancer innebär att bröstcancer har spridit sig till andra delar av kroppen, till exempel skelettet eller andra organ, och det är ett obotligt tillstånd.^{4, 5}

Spridd bröstcancer kan också kallas metastaserad bröstcancer eller kronisk bröstcancer.



I Sverige lever cirka 5 500 kvinnor med spridd bröstcancer, 1 500 insjuknar årligen och 56 procent av dessa får diagnosen spridd bröstcancer inom fem år från det att de blivit diagnostiserade med bröstcancer.⁶

4 American Cancer Society. Detailed Guide: Breast cancer. American Cancer Society, 2013.

5 Cardoso F, et al. ESO-ESMO 2nd international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC2). The Breast 2014;23:489-502.

6 Registerdata, Akademiska sjukhuset, Uppsala, 2009-2013

Hur länge man kan leva med spridd bröstcancer varierar och beror på flera faktorer, så som stadiet på spridningen vid diagnos men det varierar också mellan geografiska regioner.⁷ Man kan leva länge med en spridd bröstcancer, men endast 22 procent lever längre än 5 år.⁸

Bröstcancer som sprids bildar dottertumörer, metastaser, framför allt i skelett, lever, hjärna och lungor. Varje form av metastas är förknippad med specifika symtom. Skelettmetastaser är den vanligaste formen bland kvinnor med spridd bröstcancer och drabbar fler än två tredjedelar av de som insjuknat. Denna metastasform är också den vanligaste orsaken till smärta hos kvinnor med spridd bröstcancer.⁹

Många kvinnor som diagnostiseras med spridd bröstcancer oroar sig för hur sjukdomen kommer att påverka deras liv och familjer.¹⁰ Många är mitt i arbetslivet. Kvinnor med spridd bröstcancer vittnar ofta om känslor av rädsla, ångest, isolering och depression som ett resultat av sjukdomen. Många känner också en stor osäkerhet inför framtiden och rädsla för att dö.¹¹ Trots att allt fler kvinnor drabbas av spridd bröstcancer förblir de frånvarande från den offentliga debatten som istället fokuserar mer på positiva historier kopplade till bröstcancer i tidigare stadier.¹²

LÅNGSAM INTRODUKTION AV NYA LÄKEMEDEL EFTER EU-GODKÄNNANDE

I GENOMSNITT TAR DET 281 DAGAR FRÅN DET ATT EU HAR GODKÄNT ETT LÄKEMEDEL TILL DESS ATT DET FINNS TILLGÄNGLIGT FÖR PATIENTER I SVERIGE¹³

Därefter tar det dock ännu längre tid innan läkemedlet de facto finns tillgängligt för bred användning. Siffran 281 avser dessutom enbart de läkemedel som utvärderats av NT-rådet.

Detta betyder att det i Sverige är en lång process att introducera nya läkemedel så att de kommer patienter till gagn. Ofta tar det mellan ett och två år, trots att läkemedlet är godkänt av EU.

7 Sant M, et al. Stage at diagnosis is a key explanation of differences in breast cancer survival across Europe. Int J Cancer 2003;106:416-422.

8 <http://seer.cancer.gov/>

9 Coleman R. Clinical features of metastatic bone disease and risk of skeletal morbidity. Clin Cancer Res 2006;12:6243s-6249s.

10 "Global Status of Advanced/Metastatic Breast Cancer, 2005-2015 Decade Report", Pfizer Oncology

11 Mayer M. Living with metastatic breast cancer: a global patient survey. Community Oncology 2010;7:406-412.

12 Cardoso F. Metastatic breast cancer patients: the forgotten heroes! The Breast 2009;18:271-272.

13 EFPIA Market Access Delays Analysis, Claire Machin, 2018-03-14.

BARA HÄLFTEN AV ALLA LÄKEMEDEL SOM ÄR GODKÄNDA I EU TILLGÄNGLIGA I SVERIGE

55% AV ALLA LÄKEMEDEL SOM HAR GODKÄNTS
AV EU ÄR TILLGÄNGLIGA I SVERIGE ¹⁴

Statistik från den europeiska branschorganisationen för läkemedelsföretag, EFPIA, visar att endast 55 procent av alla läkemedel som har godkänts av EU (och därmed får förskrivas i Sverige) är tillgängliga i Sverige. Detta gör att Sverige placerar sig i mitten på en lista av alla europeiska länder. Trots att vi alltså inte är sämst, innebär siffran att en stor mängd läkemedel inte är tillgängliga för svenska patienter.

I topp ligger Tyskland, där hela 85 procent av läkemedlen är tillgängliga. I vårt grannland Danmark är siffran också hög: 79 procent.

Anledningen till varför så många läkemedel inte är tillgängliga i Sverige beror på starkare styrning från landstingen, NT-rådet och staten. Ambitionen har varit att få ner kostnaderna för läkemedel, men LIF menar att en konsekvens är att andelen godkända läkemedel som finns tillgängliga i Sverige minskar.¹⁵

Det finns flera risker om den negativa utvecklingen fortsätter. Antalet kliniska studier, som under en tid minskat i Sverige, kan komma att bli ännu mycket lägre. Läkemedelsindustrin kan även successivt välja att satsa på andra marknader än den svenska, vilket i förlängningen kan komma att betyda att andelen tillgängliga EU-godkända läkemedel i Sverige minskar än mer.

**”HUR LÄNGE MAN KAN LEVA MED SPRIDD BRÖSTCANCER
VARIERAR BEROENDE PÅ FLERA FAKTORER,
SÅ SOM STADIET PÅ SPRIDNINGEN VID DIAGNOS MEN DET
VARIERAR OCKSÅ MELLAN GRAFISKA REGIONER.”**

¹⁴ EFPIA Market Access Delays Analysis, Claire Machin, 2018-03-14.

¹⁵ Artikeln ”Nästan hälften av alla EU-godkända läkemedel saknas i Sverige”, Dagens medicin, 2018-05-14.

ANALYS: SÅ HÄR SER DET UT I DITT LANDSTING

Givet att Sverige är långsamt på att introducera nya läkemedel och att bara drygt hälften av de läkemedel som är godkända i EU finns i vårt land, har vi valt att titta närmare på tre nya läkemedel mot bröstcancer (som är tillgängliga i Sverige) för att se hur stor andel av patienterna i respektive landsting som får tillgång till dessa: *palbociklib*, *pertuzumab* och *trastuzumab emtansin*. Genom att göra denna analys omsätter vi den teoretiska bakgrunden till faktiska förhållanden i landstingen. Hur ser det ut? Skiljer det sig åt mellan landstingen?

Läkemedel

De läkemedel som vi tittat på är alltså trastuzumab emtansin och pertuzumab för behandling av HER2+ cancer samt palbociklib för ER+/HER2-cancer. Trastuzumab emtansin och palbociklib används i princip bara för behandling av spridd bröstcancer medan pertuzumab också ges som neoadjuvant behandling innan operation.

Sammanfattning

- Analysen baseras på uppgifter från registerdata från Akademiska sjukhuset samt försäljningsdata från IMS
- Analysen bygger på osäkra antaganden och det är svårt att säga vad som är önskvärd nivå
- Skillnaderna mellan landstingen är dock relativt säkra då samma antaganden gjorts för alla landsting
- De finns stora skillnader mellan landstingen, vilket indikerar att det finns en betydande underanvändning av de nya läkemedlen
- Analysen visar att många landsting har varit dåliga på att introducera nya behandlingar

Analysen baseras i huvudsak på uppgifter från registerdata från Akademiska sjukhuset samt försäljningsdata från IMS. Det är viktigt att tolka resultaten försiktigt då de dels bygger på en del ganska osäkra antaganden och det dels är svårt att säga vad som är en önskvärd nivå. De skillnader som finns mellan landstingen är dock relativt säkra då antaganden har gjorts likformigt för alla landsting.

För att beräkna användningen har vi först definierat de populationer som kan vara aktuella för behandling och därefter omvandlat försäljningsdata till antal behandlade patienter. Detta har gjorts separat för de tre läkemedlen och därefter har det totala antalet behandlade patienter summerats och delats med det totala antalet möjliga patienter.

För att få baspopulationen har vi utgått från uppgiften att det finns 5 500 personer som lever med spridd bröstcancer och att 21 procent av dessa är HER2+ samt 76 procent ER+/HER2-¹⁶. Baspopulationen har därefter fördelats på landstingen utifrån befolkningsandel.

16 Registerdata, Akademiska sjukhuset, Uppsala, 2009–2013

Antalet behandlade har beräknats något olika för de tre läkemedlen. För palbociklib har vi studerat försäljningen under januari 2018 och antagit att en förpackning motsvarar en behandlad patient. Vi har valt att bara använda januari månad eftersom det är ett så pass nytt läkemedel där försäljningen fortfarande ökar kraftigt från månad till månad. För trastuzumab emtansin och pertuzumab har vi tagit medelvärde på månadsbasis för det fjärde kvartalet 2017. Trastuzumab emtansin säljs i två förpackningar om 100 respektive 160 mg och där har vi utgått från rekommenderad dos på 3,6 mg/kg och följt ett antagande från TLV om att snittvikten på patienterna är 70 kg. Den samlade sålda mängden i mg har alltså delats med $3,6 \cdot 70$ för att få fram antalet doser. Eftersom behandlingen ges var tredje vecka antas alla få 1,33 doser per månad.

För pertuzumab följer beräkningen samma logik som trastuzumab emtansin men där är en förpackning om 420 mg alltid detsamma som en dos (vi bortser från den dubbla laddningsdos som inleder en behandling). Problemet är att vi måste dra bort det antal doser som ges som neoadjuvant behandling. Där utgår vi från data från Bröstcancerförbundet om 8 400 nyinsjuknade varje år och att 13 procent av dessa är HER2+. Av dessa antas 90 procent opereras och att 19 procent av dessa får neoadjuvant behandling – båda dessa siffror är hämtade från NBR:s årsrapport för 2015. Varje neoadjuvant behandling antas bestå av fyra doser baserat på uppgift i TLV:s hälsoekonomiska utredning. Det totala antalet doser, 21 procent av alla, som antas ges neoadjuvant dras bort likformigt för alla landsting.¹⁷

Resultat

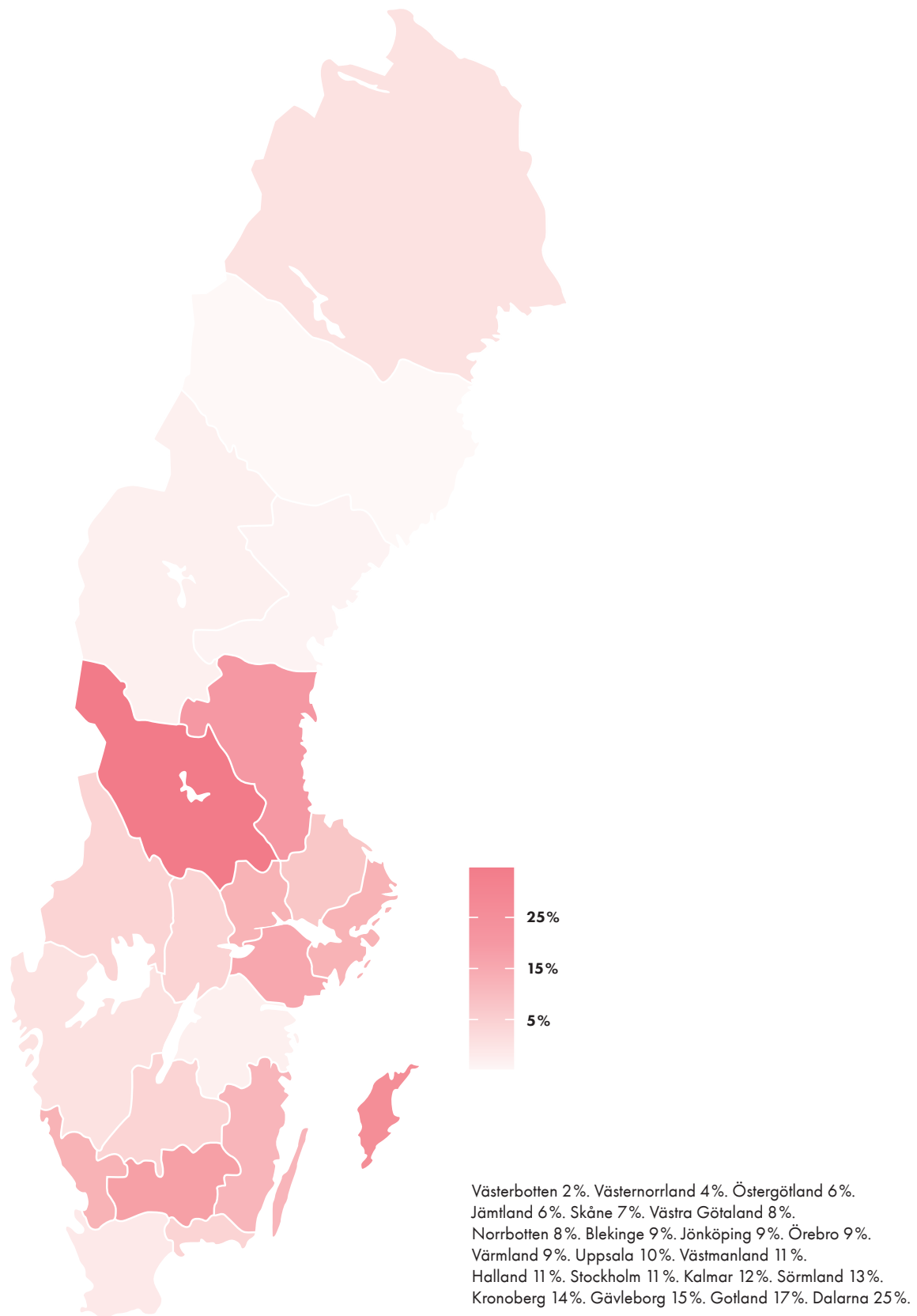
Kartan till höger visar hur stor andel av patienterna med spridd bröstcancer som i dagsläget behandlas med något av de tre nya läkemedlen. Det är viktigt att komma ihåg att den "rätta" nivå knappast är 100 procent. Det finns många behandlingar och ofta får en och samma patient över tid en sekvens av behandlingar.

De stora skillnaderna mellan landstingen indikerar dock att det finns en betydande underanvändning av de nya läkemedlen och att många landsting har varit dåliga på att introducera de nya behandlingarna.

**"ANALYSEN INDIKERAR, TROTS NÅGOT OSÄKRA
ANTAGANDEN, ATT DET FINNS EN BETYDANDE
UNDERANVÄNDNING I MÅNGA LANDSTING."**

¹⁷ Det finns visserligen väsentliga skillnader mellan landstingen när det gäller andelen som får neoadjuvant behandling men det är osäkert hur stabila dessa skillnader är så vi har använt rikssnittet.

Figur 1. Andel av patienter med spridd bröstcancer som i dagsläget behandlas med något av de nya läkemedlen trastuzumab emtansin, pertuzumab eller palbociclib, per landsting.



Tabell 1. Andel av patienter med spridd bröstcancer som i dagsläget behandlas med något av de nya läkemedlen trastuzumab emtansin, pertuzumab eller palbociklib, per landsting.

Dalarna	25%	Halland	11%	Norrboten	8%
Gotland	17%	Västmanland	11%	Västra Götaland	8%
Gävleborg	15%	Uppsala	10%	Skåne	7%
Kronoberg	14%	Värmland	9%	Jämtland	6%
Sörmland	13%	Örebro	9%	Östergötland	6%
Kalmar	12%	Jönköping	9%	Västernorrland	4%
Stockholm	11%	Blekinge	9%	Västerbotten	2%

HUR GÖR VI DET BÄTTRE?

Svenska politiker och vårdgivare har genom sina yrken och genom sina roller förbundit sig till att jobba för det allmänna bästa. Den svenska vården ska finnas till för alla och alla medborgare i Sverige ska ha rätt till god och jämlik vård.

Landstingspolitiker kan också personligen säkerställa att invånarna i sin region eller sitt landsting kan få bättre och snabbare tillgång till nya läkemedel och jämlik vård. I sitt parti eller i sitt region- eller landstingsfullmäktige kan de till exempel:

- säkerställa att budgeten för nya, innovativa behandlingar är tillräcklig,
- att personalen inom hälso- och sjukvården har tillräckliga kunskaper om nya terapier,
- säkerställa att beslutsfattarna och vårdprofessionen följer hälso- och sjukvårdslagen som säger att varje patient individuellt ska behandlas med bästa möjliga terapi,
- säkerställa att vårdprofessionen följer patientlagen som säger att sjukvårdens personal vid varje vårdtillfälle ska informera patienten om samtliga tillgängliga behandlingsmöjligheter som finns och motivera den enskilda behandlingen,
- kontinuerligt föra dialog med patienterna och applicera ett patientperspektiv på de beslut de fattar och
- driva frågan om ett nationellt kvalitetsregister genom SKL.

Landstingspolitiker i hela Sverige kan göra det till sin valfråga att medborgarna i sin region ska få snabbare tillgång till de senaste och bästa behandlingarna.

Ospridd sanning syftar till att få till stånd en politisk förändring som gör livet bättre för kvinnor som lever med spridd bröstcancer. Kampanjen drivs i tre teman: det första handlar om att säkerställa att de drabbade och deras anhöriga ska få det psykosociala stöd de behöver under hela sjukdomsperioden, inte bara i det palliativa slutskedet. Det andra handlar om jämlik vård och frågan om snabbare introduktion av nya behandlingar och införandet av ett nationellt kvalitetsregister för spridd bröstcancer. Det tredje handlar om rehabilitering. Ospridd sanning drivs av kvinnor som själva lever med spridd bröstcancer.

Läs mer på www.ospriddsanning.se

SANNINGEN KAN VARA OBEHAGLIG, MEN DEN MÅSTE FRAM. OSPRIDD SANNING – EN KAMPANJ SOM MÅSTE HÖRAS.

Tack till Henrik Lindman, överläkare och docent
vid Institutionen för immunologi, genetik och patologi,
Akademiska sjukhuset i Uppsala, för faktagranskning och synpunkter.

DEN OSPRIDDA SANNINGEN OM SPRIDD BRÖSTCANCER



Denna rapport är utgiven av Bröstcancerförbundet med stöd av Pfizer

Bröstcancerförbundet, Hantverkargatan 25 B, 112 21 Stockholm
Tel: 08-546 405 30. www.brostcancerforbundet.se

Utgivningsår 2018