



ME-föreningen

– föreningen för Myalgisk Encefalomyelit

Till:

Socialminister Göran Hägglund
Socialdepartementet, Regeringen, Sverige

Datum: 2012-10-12

Ämne: Rituximab fas 3 klinisk studie för myalgisk encefalomyelit

Bäste socialminister Göran Hägglund,

Myalgisk Encefalomyelit (ME) är en kronisk neuroimmun sjukdom som kan orsaka stor invaliditet och stort lidande hos den som drabbas, men orsakar också förlust, sorg och smärta hos anhöriga. Tidigare har det inte funnits ett botemedel emot sjukdomen, men onkologerna Øystein Fluge och Olav Mella från Bergen i Norge har med en fas 2 studie visat att behandling med läkemedlet rituximab kan ge livet åter till majoriteten av patienterna. Om deras resultat håller i sig, handlar det om ett världsgenombrott, för vilket de borde tilldelas Nobelpriset i medicin.

Det är nu många ME-drabbade som hoppas på att denna behandling kan göra att de botas eller bli betydligt bättre. När Fluge och Mella presenterade sina resultat för ett år sedan, vore den naturliga utvecklingen att oberoende forskare bekräftar resultaten, eftersom det är en viktig del i den vetenskapliga processen, men även för att inte riskera att forskningen hamnar i ett dödläge eftersom de som fördelar forskningsmedel i Norge lättare släpper till medel ifall resultaten är bekräftade av oberoende grupper.

Patienter i Sverige har väntat länge på att biomedicinsk forskning tar fart, och det är oerhört frustrerande att se att inte ens ett så här lovande resultat stimulerar till klinisk forskning i Sverige. Rituximab (Mabthera®, Rituxan®) är ett läkemedel som användes i olika former av cancer (tex lymfom, kronisk lymfatisk leukemi) och svårare fall av ledgångsreumatism (reumatoid artrit). Läkemedlet har en del sällsynta allvarliga biverkningar, men eftersom ME är totalt invalidiserande för en del patienter, och de i princip passerar sitt liv i ett vegetativt tillstånd, är vinsten med att behandla så stor att man kan acceptera biverkningarna, som dessutom verkar vara färre hos gruppen ME-patienter än hos den grupp som läkemedlet ursprungligen togs fram för.

Eftersom läkemedlet redan har studerats hos människor och har använts under många år, behöver man endast studera effekten vid den nya indikationen. En klinisk studie där 70 patienter får läkemedlet och lika många kontroller får placebo, bedöms kosta 12 miljoner kronor, varav det mesta i läkemedelskostnader. Om de i Norge då gjort en studie av samma omfattning, har läkemedlet provats hos över 300 patienter med ME av två oberoende forskarlag, och det bör öppna vägen för att godkänna ME som indikation för att använda läkemedlet, och man går då in i fas 4 där läkemedlet fortsätter övervakas vad gäller ovanliga biverkningar.

Kostnaden för studien på 12 miljoner bör ses om marginell i sammanhanget, speciellt eftersom samhället har en "skuld" till de som är drabbade av ME, då de långt ifrån fått en rättvis andel av pengarna för biomedicinsk forskning under de senaste 50 åren.

Låt oss inte förlora mer tid! Om Sverige direkt hade nappat på att följa upp normmännens resultat, hade rituximab kunna vara godkänt läkemedel för ME redan nästa år (2013), och dessutom hade klinikerna redan haft erfarenhet av att administrera det.

Frågan om finansiering av forskning kring ME handlar inte bara om det etiska/moraliska i att befria människor från lidande. Det handlar även om ekonomi. En ME-patient uppskattas grovt kosta samhället tre miljoner kronor per tioårsperiod av sjukdom. Det finns runt 40 000 personer med ME i Sverige. Det motsvarar 120 miljarder kronor. En investering på några ynka miljoner kronor, kan resultera i en samhällsvinst på flera miljarder. Det vore oerhört dumt att inte ta tillvara denna möjlighet till att spara pengar i samhället. Det handlar om mycket pengar, och Regeringen har ansvar gentemot skattebetalarna att tillvara sådana här möjligheter att förbättra statens finanser.

Finansdepartementet, Utbildningsdepartementet, Näringsdepartementet och Arbetsdepartementet rekommenderas involveras i satsningen. Det handlar om investering och forskning, men även om att många människor inte kan arbeta på grund av sjukdomen, samt att barn och ungdomar förlorar sin viktiga period för utveckling och utbildning. Om kostnaden anses vara för stor att ensamt bäras av Sverige, föreslås att Regeringen försöker dela kostnaden med andra länder i Europa.

Offentligt finansierad medicinsk forskning, där det inte råder jämlikhet kring hur pass mycket medel som tilldelas sjukdomar med samma svårighetsgrad och förekomst, saknar legitimitet. ME-föreningen skulle vara mycket tacksam ifall du skulle kunna ta fram siffror om hur mycket pengar som går till biomedicinsk forskning kring ME jämfört med tex cancer, HIV och MS.

Snälla, kom inte med ett svar där du refererar till att du inte kan göra något för att du som politiker inte bör kringgå de normala vägarna för fördelning av forskningspengar. Vi har flera decenniers av erfarenhet att dessa vägar inte fungerar, men ser förvisso gärna att du också ser över att de normala vägarna för biomedicinsk forskning, så att de verkligen fördelar pengarna rättvist, och att inte endast forskarnas intressen avspeglas i fördelningen, utan även vilka sjukdomar folk faktiskt har, dvs att behoven också påverkar medlen.

Glöm inte bort att det är många, många personer med ME som otåligt väntar på att du agerar i frågan. För dem är inte en dag bara en förlorad dag i deras liv, utan även en dag i plågor.

Bästa hälsningar, ME-föreningen

<http://me-foreningen.se/>