



I DETTA NUMMER



Nytänk krävs för tidig tillgång på innovativa läkemedel, i såväl Sverige som Europa

IHE arrangerar årligen konferensen IHE Forum som tar upp aktuellt frågor förknippade med hälsoekonomi. Årets konferens hölls 3-4 september på Grand Hotel i centrala Lund med temat ”Klinisk och ekonomisk evidens under ett läkemedelslivscykel – Hur kan vi möjliggöra tidigare tillgång till innovativa läkemedel?”. Bland deltagarna återfanns såväl representanter från läkemedelsindustrin som myndigheter, landsting och vårdprofessionen.

IHE Forum 2015 inleddes med att Bengt Jönsson, professor emeritus vid Handelshögskolan och ordförande i IHE:s vetenskapliga råd, inledde med att meddela att den svaga BNP tillväxten i Europa kommer att innebära ett mycket begränsat utrymme för ökade kostnader för hälso- och sjukvården framöver, samtidigt som efterfrågan av densamma stiger i takt med en allt mer äldrande befolkning.

Innovation lösningen på begränsade resurser

Jönsson menar att det tilltagande medicinska behovet därför kommer att behöva stillas med nya metoder och innovation.

– Bristen på ekonomisk tillväxt har medfört att innovation är en allt viktigare del

i att effektivisera och förbättra sjukvården. Faktum är att innovation har blivit den viktigaste hälso- och vårdpolitiska frågan i såväl Sverige som Europa under de senaste åren, konstaterar Jönsson.

Europa på efterkälke

Anders Blanck, verkställande direktör vid branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen (LIF), erbjöd en inblick i den internationella debatten. Han beskrev hur läkemedelsindustrins R&D har en allt svagare tillväxt i Europa jämfört med exempelvis Japan och USA samtidigt som de stora bolagens huvudkontor i allt större utsträckning har flyttat över Atlanten. Enligt Blanck spelar trenden stor roll för kring-funktioner, bland annat påverkar den i vilken ordning läke-

- 1 Nytänk krävs för tidig tillgång på innovativa läkemedel, i såväl Sverige som Europa
- 3 Bildcollage från IHE Forum 2015
- 4 Olaparib — ett pilotprojekt för ordnat införande i samverkan
- 6 Vägen mot en snabbare tillgång på nya läkemedel
- 8 Aktuella publiceringar

Se IHE:s hemsida för föredragshållarnas presentationer.

medelsbolagen väljer att avancera på olika marknader. Det innebär att introduktion av nya läkemedel i Europa hamnar på efterkälke, varför det krävs insatser för att göra den Europeiska marknadmer lockande.

Blanck menade samtidigt att om man kunde enas om ett Europa-gemensamt förlopp för införande av läkemedel skulle det vara mer kostnadseffektivt för läkemedelsföretag att fokusera på den Europeiska marknaden, jämfört med kontinentens idag 28 separata ansökningsprocesser. Som en möjlig strategi för en sådan gemensam process nämnde Anders Blanck *Adaptive Pathways* (läs mer om konceptet i IHE Information 2015/2).

– Vi måste jobba ihop och prata med varandra, säger Blanck. Vad är den nya produkten värde? Dessutom behöver systemet vara öppet för att beslut omprövas över tid. Då skulle det vara möjligt att fatta beslut i ett tidigare skede, baserat på den informationsmängd som finns tillgänglig. Det skulle även gynna vidare forskning och kunskapsinhämtning.

Blanck menar också att Sverige har förutsättningarna att vara ett föregångsland, exempelvis genom att statuera exempel av stegvist godkännande och genom utnyttja våra unika kvalitetsregister till uppfölningsstudier. Men i dagsläget menar han att vi inte

drar vårt strå till stacken.

En uppdaterad läkemedelsstrategi

Agneta Karlsson (S), statssekreterare vid Socialdepartementet, menar att flera satsningar framåt är på gång. Bland annat väntas en uppdaterad version av den nationella läkemedelsstrategin under hösten.

– Den nya strategin kommer att öka fokus på patienters behov och på innovation, menar Agneta Karlsson. Agneta Karlsson framhåller även att regeringen har avsatt medel för Läkemedelsverkets och eHälsomyndigheten arbete med strukturerad uppföljning av såväl gamla som nya läkemedel.

Därtill nämnde Karlsson ytterligare tilltänkta myndighetsprojekt på området, bland annat ska Vårdanalys få utreda huruvida systemet med stegvist införande faktiskt leder till en jämlik tillgång på nya läkemedel och det finns planer på att Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering (SBU) ska få utveckla en metod för att göra data från kliniska studier överförbar till uppfölningsprojekt inom vården. Målet är att i förlängningen möjliggöra nationell uppföljning av läkemedelsbehandlingar.



Statssekreterare Agneta Karlsson

Foto: IHE



Anders Blanck, VD LIF

Foto: IHE



Bengt Jönsson hälsade välkomna till IHE Forum 2015.
Foto: IHE



Nils Wilking om behovet av nya betalningsmodeller för att få ur innovativa läkemedel till patienterna.
Foto: IHE



Grand Hotel i Lund bjöd på härlig konferensatmosfär.
Foto: IHE



Richard Bergström, EFPIA, gav sig in i slutdebatten.
Foto: IHE



Paneldebatt om vad vi har lärt oss från införandet av olaparib.
Från vänster: Eva Nordin, moderator; Nils Fetelius, Läkemedelsverket; Barbro Sjölander, Nätverket mot Gynkologisk cancer; Christin Andersson, TLV; Susanne Malander, SUS, Lund; Katia Eriksson Bragazzi, AstraZeneca; Sven-Åke Lööf, SLL; Maria Landgren, Region Skåne.
Foto: IHE



Panelen vid IHE Forum:s slutdebatt kring vad som krävs för att möjliggöra tidigare tillgång på innovativa läkemedel i framtiden.

Från vänster: Anders Blanck, LIF; Hans Karlsson, SKL; Olivia Wigzell, SBU; Sofia Wallström, TLV; Lars Lööf, NT-rådet; Bengt Jönsson, Handelshögskolan och IHE; Bror Jonzon, Läkemedelsverket.

Olaparib — ett pilotprojekt för ordnat införande i samverkan

Som en del av diskussionen kring snabbt marknadsinförande på årets IHE Forum fick konferensdeltagarna ta del av erfarenheter från det SKL-ledda projektet *Ordnat införande i samverkan* (OtIS). Erfarenheterna rörde OtIS pilotprojekt olaparib (Lanparza®).

OtIS är en process där alla landsting, ett flertal myndigheter samt läkemedelsföretag samarbetar kring införandet av nya läkemedel. Det övergripande syftet är att uppnå en jämlig, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet.

Till OtIS pilotprojekt hör läkemedlet olaparib (Lanparza®), ett cytostatika-läkemedel för behandling av BRCA-muterad äggstockscancer. I fallet olaparib var en tidig och nära dialog mellan företaget (AstraZeneca), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Tandvårds- och Läkemedelsförmåns-

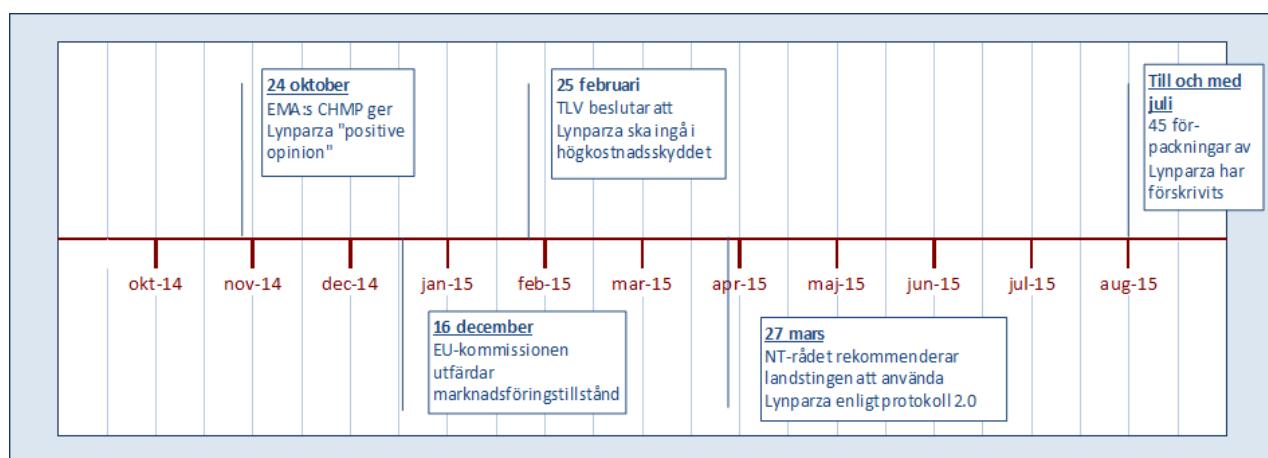
verket (TLV) nyckeln till att införandet av det nya preparatet genomfördes på rekordtid (Figur 1).

Mer att önska

Men pilotprojekt lämnade också utrymme för förbättring. Bland annat hade förskrivningen av det nya läkemedlet enbart uppstigit till ca 45 förpackningar till och med juli i år, då läkemedlet varit tillgängligt i drygt fyra månader. Dessutom hade all förskrivning skett i 5 av Sveriges 21 landsting, vilket väcker farhågor om en ojälik läkemedelstillgång över landet. En del av förklaringen av den blygsamma förskrivningen är troligen den begränsade patientgruppen, varför alltför stora växlar inte kan dras innan mer tillförlitlig data finns att tillgå.

Ytterligare kritik till olaparib-processen rörde professionens sена inträde. Även

Läs mer om OtIS I och OtIS II



Figur 1. Tidsaxel för införandet av olaparib på den svenska marknaden.

EMA—European Medicines Agency

CHMP—Committee for Medicinal Products for Human Use

om professionen, efter stort engagemang hos enstaka individer, lyckades korrigera ett redan skrivet vårdprogram för att möjliggöra den nya behandlingen fanns in de behandlingsnödvändiga faciliteterna på plats på klinikerna när olaparib tillgängliggjordes. Susanne Malander, överläkare i onkologi vid Skånes universitetssjukhus, menar att situationen hade kunnat undvikas om professionen fått bättre möjlighet att förbereda sig på introduktionen.

– Vi [professionen] hade önskat att vi på ett betydligt tidigare stadium hade blivit informerade om att olaparib var på väg att introduceras i Sverige. Idelet hade varit om vi till exempel hade fått ta del av den information som fanns tillgänglig från den genomförda horizon scanningen, säger Malander.

Malander får medhåll från flera håll, bland annat poängterar IHE:s Katarina Steen Carlsson i sin presentation om innovationers värde att värdet av ett läke-

medel skapas först vid användning och att sjukvården därför måste vara med på täget. Maria Landgren, läkemedelschef i Region Skåne, fyller under en paneldebatt i att vi måste lära oss att alla intressenter behöver vara med i ett tidigt stadio i en effektiv introduktionsprocess. Hon menar även att eftersom fokus bör ligga på patienttillgång måste landstingen ha ett system på plats för att kunna möta patienters efterfrågan när ett godkänande väl kommer, vilket kräver förbättring.

SKL:s Hans Karlsson menar trots allt att pilotprojekt med olaparib gav en positiv mersmak av fördelarna med OtIS. Enligt Karlsson tydliggjordes dessutom systems brister och förbättringsmöjligheter genom pilotprojektet. OtIS är ännu under utveckling och lärdomarna från olaparib-projektet kan förhoppningsvis leda till en högre kvalitet över tid.



Susanne Malander, överläkare verksamhetsområde onkologi och strålningsfysik, Skånes Universitetssjukhus, Lund



Katia Eriksson Bragazzi, Nordic Access Manager, Speciality Care, AstraZeneca



Hans Karlsson, chef för avdelningen för vård och omsorg, SKL

Foto: IHE

Vägen mot en snabbare tillgång på nya läkemedel

Hur får då patienter snabbare tillgång till innovativa läkemedel, utan att kräven på ekonomisk såväl som klinisk evidens eftersätts? Under IHE Forum lyftes flexibilitet i process och betalningsmodeller, uppföljning och samverkan fram som de viktigaste faktorerna.

Under konferensen efterfrågades flexibilitet i införandeprocessen, med anpassade förlopp efter den aktuella produkten, för såväl klinisk som ekonomisk evidens. Det kan röra sig om allt från vilken typ av underlag som krävs för marknadsgodkännande till vilken strategi som väljs för implementering i vården. IHE:s verkställande direktör Ulf Persson öppnade för nyttan av alternativa betalningsmodeller.

Betalningsmodellers mekanismer

– Dagens betalningsmodellerna för ordnat införande är oberoende av behandlingsresultat och betalningsmodellernas struktur kan vara avgörande för vilket upptag vi får av läkemedlen i verkligheten. År syftet snabbt upptag och patientnytta, eller bara kostnadskontroll? Vill vi stimulera innovativ utveckling? Om svaret på dessa frågor är ”ja” måste vi kanske tänka om, säger Ulf Persson.

Persson framhöll även att det kan finnas olika betalningsmodeller som lämpar sig för olika läkemedel, och i olika landsting, och nämnde flera alternativa modeller. Exempelvis nämndes *amortized payment* där produkten betalas av över tid för att inte spräcka landstingens budget och *pay-for-performance* modeller där betalningen på olika vis kan knytas till behandlingsutfallet.

Nils Wilking, Karolinska Institutet och Skånes Universitetssjukhus, häller det

sannolikt att svenska patienter idag går miste om behandling på grund av nuvarande betalningsmodeller. Han efterfrågar mer storskaliga förhandlingar eftersom vissa läkemedel är så dyra att enbart överenskommelser om nationella volymer kan pressa priset till en nivå som gör att alla landsting har möjlighet att förse sina patienter med läkemedlet. Nationella förhandlingar kan därmed vara ett sätt att minska klyftorna i vården, menar Wilking som framhåller att jämlig vård i grunden är en politisk fråga.

Riskdelning kan vara en ytterligare väg mot snabbare och mer jämlig tillgång på innovativa läkemedel. Det menar Christin Andersson, TLV, och berättar om den betalningsmodell som användes när behandlingstiden med ett hepatit C läkemedel var osäker innan implementering i klinisk praxis. I det fallet delade läkemedelsbolaget och landstinget på risken genom att landstinget betalade för 12 veckors behandling medan läkemedelsbolaget stod för efterföljande behandlingskostnader. Andersson meddelar även att TLV kommer att fortsätta jobba aktivt med trepartsöverläggningar och värdebaserad prissättning.

Uppföljning och väl genomförda studier

Vikten av att kunna följa upp läkemedelsbehandling lyftes fram ett flertal gånger under IHE Forum. Det fanns en stor konsensus om att förbättrade möjligheter att bedriva strukturerad uppföljning av introducerade terapier är en av de viktigaste faktorerna till att ge fler patienter tidig tillgång till nya och bättre behandlingar. Uppföljningen bör organiseras både rörande förskrivning och effekt.



Ulf Persson, VD IHE

Foto: IHE

Enligt statssekreterare Agneta Karlsson jobbas det aktivt för att de olika system som används runtom i landet ska bli mer kompatibla med varandra och att likvärdig information skall inhämtas överallt. Syftet är att möjliggöra inhämtning av överensstämmande data från flera håll och därigenom understödja ett nationellt kunskapsuppbyggnande.

Olivia Wigzell, för närvarande generaldirektör för SBU och tillträdande generaldirektör på Socialstyrelsen, efterfrågar därtill en kvalitetshöjning på de studier som genomförs.

– När vi på SBU går igenom studier och rensar bort de med bristande kvalitet och metodik finns ofta bara ett fatal kvar för utvärdering, säger Wigzell. SBU sitter på bred kunskap om studiemetoder och hur man säkerställer att studier resulterar i användbar evidens och Wigzell menar att de kan dela med sig av denna metod-kunskap till den forskande industrin. På så vis kunde ett bredare och mer användbart kunskapsunderlag tas fram på kortare tid.

Samverkan och åter samverkan

Det enskilt tydligaste budskapet från IHE Forum kring vad som är nyckeln till en snabbare tillgång till innovativa läkemedel var *samverkan*. Samverkan för att ta fram rätt underlaget för klinisk

evidens vid rätt tid. Samverkan rörande riskdelning för att möjliggöra tidiga satsningar på nya läkemedel. Samverkan med syfte att tillgodose såväl patienters efterfrågan på nya terapier som att möjliggöra implementering i vården.

Samverkan inte bara efterfrågades från andra, utan erbjöds även från flera håll. Både representanter från vårdprofessionen och patientorganisationen visade sitt intresse att delta tidigare i processen. Susanne Malander menade att professionen bör vara med i tidiga diskussioner för att ha bättre möjlighet att implementera nya terapier när de väl blir tillgängliga. Barbro Sjölander, ordförande i Nätverket för gynekologisk cancer, instämde.

– Vi vill också vara med tidigt för att kunna framföra patienternas perspektiv i införandet av nya läkemedel och för att kunna hjälpa till att sprida kunskap och information om nya terapier vidare till våra medlemmar.

Bland publiken kunde man höra hoppfulla toner och det pratades om en stämning där känslan av ”vi och dem” mellan myndigheter, landsting och industri inte var lika påtaglig som tidigare. Om samverkan nu är nyckeln till framgång kanske vi har kommit en bit på vägen?

IHE Forum 2016 8-9 September



Aktuella publiceringar

- Kjellsson G, Gerdtham UG & Petrie D
Lies, Damned Lies, and Health Inequality Measurements: Understanding the Value Judgments.
Epidemiology. 2015 Sep; 26 (5): 673-680
- Norrlid H, Hjalte F, Lundqvist A, Svensson Å & Ragnarson Tennvall G
Cost-effectiveness of Maintenance Treatment with a Barrier-strengthening Moisturizing Cream in Patients with Atopic Dermatitis in Finland, Norway and Sweden
Acta Dermato-Venereologica 2015, Aug 25. Investigative Report. Epub ahead of print
- Hansen F, Anell A, Gerdtham UG & Lyttkens CH
The Future of Health Economics: The Potential of Behavioral and Experimental Economics
Nordic Journal of Health Economics, 2015. In press.
- Gerdtham UG, Lundborg P, Lyttkens CH & Nystedt P
Do Education and Income Really Explain Inequalities in Health? Applying a Twin Design
Scandinavian Journal of Economics. In press.
- Berg J, Lindgren P, Mejhert M, Edner M, Dahlström U & Kahan T
Determinants of Utility Based on the EuroQol Five-Dimensional Questionnaire in Patients with Chronic Heart Failure and Their Change Over Time: Results from the Swedish Heart Failure Registry
Value Health. 2015 Jun; 18(4): 439-48.
- Ragnarson Tennvall G., Norlin J.M., Malmberg I., Erlendsson A.M. & Hædersdal M.
Health related quality of life in patients with actinic keratosis – an observational study of patients treated in dermatology specialist care in Denmark
Health and Quality of Life Outcomes 2015; 13(111): 1-9
- Persson U & Jönsson B
The End of the International Reference Pricing System?
Appl Health Econ Health Policy
Publicerad online: 26 juni 2015
- Ragnarson Tennvall G & Lundqvist A
Screening för livmoderhals-cancer. Rekommendation och bedömningsunderlag. Bilaga: Värde av populationsbaserad screening för livmoderhals-cancer. Hälsoekonomisk analys av HPV-test och cytologi
Stockholm: Socialstyrelsen, 2015.
Artikelnummer: 2015-6-39
- Öien RF, Forsell H & Ragnarson Tennvall G
Cost consequences due to reduced ulcer healing times – analyses based on the Swedish Registry of Ulcer Treatment
International Wound Journal 2015
- Pickwell K, Siersma V, Kars M, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, Holstein P, Jirkovská A, Jude E, Mauricio D, Piaggesi A, Ragnarson Tennvall G, Reike H, Spraul M, Uccioli L, Urbancic V, van Acker K, van Baal J & Schaper N
Predictors of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer
Diabetes Care. 2015; 38: 852-857
- Steen Carlsson K, Andersson E, Lundqvist A & Willis M
PÅVERKBARA KOST-NADER FÖR TYP 2-DIABETES ÅR 2020 OCH ÅR 2030 I SVERIGE. Prognos med IHE Cohort Model of Type 2 Diabetes
Lund: IHE Rapport 2015:1
- Neslusan C, Teschemaker A, Johansen P, Willis M, Valencia-Mendoza A & Puig A
Cost-Effectiveness of Canagliflozin versus Sitagliptinas Add-on to Metforminin Patients with Type2 Diabetes Mellitus in Mexico
Value in health regional issues 2015; 8C: 8-19
Publicerad online: 3 juni 2015
- Hofmarcher T & Borg S
Cost-effectiveness analysis of ferric carboxymaltose in iron-deficient patients with chronic heart failure in Sweden
Journal of Medical Economics
Publicerad online 31 mars 2015
- Baghaipour MR & Steen Carlsson K
Strategies for inhibitor treatment and costs in the short and long term: a critical evaluation of recent clinical studies
Eur J Haematol. 2015 Feb; 94 Suppl 77: 30-7
- Hjalte F, Steen Carlsson K & Schmitt-Egenolf M
Real-World Outcome Analysis of Continuously and Intermittently Treated Patients with Moderate to Severe Psoriasis after Switching to a Biologic Agent
Dermatology
Publicerad online 20 februari 2015
- Steen Carlsson K, Hjalte F, Lundqvist A, Ragnarson Tennvall G, Häger Glenngård A, Nilsson S & Lundgren C
medverkan i
Nationella riktlinjer Diabetessvård 2015. Stöd för styrning och ledning
Stockholm: Socialstyrelsen, 2015.
Artikelnummer: 2015-2-3
- Norlin J, Steen Carlsson K, Persson U & Schmitt-Egenolf M
Resource Use in Patients with Psoriasis After the Introduction of Biologics in Sweden
Acta Derm Venereol 2015; 95: 156–161
Investigative Report.
- Norrlid H, Dahm P & Ragnarson Tennvall G
Evaluation of the cost-effectiveness of buprenorphine in treatment of chronic pain using competing EQ-5D weights
Scandinavian Journal of Pain 2015; 6: 24-30
Final version publicerad online 3 januari 2015
Publicerad online 14 augusti 2014

På IHE:s hemsida kan du söka bland de publikationer som IHEs personal har medverkat i och under arkiv finns publiceringar listade efter utgivningsår.

IHEs studier publiceras i vetenskapliga tidskrifter, på externa förlag eller i egna rapportserier.