

Nya behandlingsmöjligheter, till varje pris?

Geografisk koncentration och årliga budgetramar - Region Västerbottens lärdomar från införandet av nya terapier för Skelleftesjukan

Brita Winsa
Hälso- och sjukvårdsdirektör
Region Västerbotten



Startskottet för Region Västerbotten

Nya behandlingsmöjligheter för patienter med Skelleftesjukan

Läkartidningen START AKTUELLT KLINIK & VETENSKAP OPINION

AKTUELLT – START NYHETER PATIENTSÄKERHET KULTUR MÄNNISKOR & MÖTEN

NYHETER

Ny dyr behandling ger nytt hopp vid Skelleftesjukan

Två nya genterapier godkändes förra året för behandling vid den sällsynta familjär amyloidos med polyneuropati, som i Sverige kallas Skelleftesjukan. Läkartidningen har träffat Ole Suhr, professor i Umeå, som anser att ett stort steg framåt.

Katrin Trysell



Ole Suhr, professor i medicin vid Umeå universitet.
Foto: Katrin Trysell

REPLIK

”Akut behov av nytänkande kring läkemedel”

I fallet Skelleftesjukan behöver det komma till stånd en solidarisk försäkring eller särskilt statligt stöd, skriver företrädare för patientföreningarna i Västerbotten och Norrbotten.

Publicerad: 2020-01-20 07:00 Skrivin av: Nils Lundgren, Stina Eriksson, Kenneth Lär

DAGENS Medicin Specialistområden Opinion

NEUROLOGI

Ja till banbrytande terapi mot Skelleftesjukan

NYHETER • 9

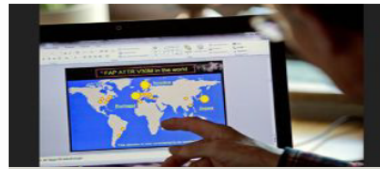
LOKALT

SKELLEFTESJUKAN

Nya mediciner slukar budgeten i regionerna

NORRBOTTEN/VÄSTERBOTTEN
Att behandla Skelleftesjukan med de nya stoppmedicinerna kostar drygt tre miljoner kronor per patient och år. ”Det skulle äta mycket av Regionens totala läkemedelsbudget”, säger Anders Bergström, läkemedelschef.

Rådet för nya terapier, NT-rådet, har gått ut med en rekommendation till



Skelleftesjukan är geografiskt koncentrerat till ett fåtal platser i världen. Flest fall finns i Norrbotten och Västerbotten.
ARKIVBILD: JENS OKVIST/PT



Norran den 14 maj

De kan tvingas byta lever – när nya läkemedel dröjer

NORRBOTTEN Publicerad 12 aug 2019 kl 06:20



DAGENS Medicin Specialistområden Opinion Seminarier

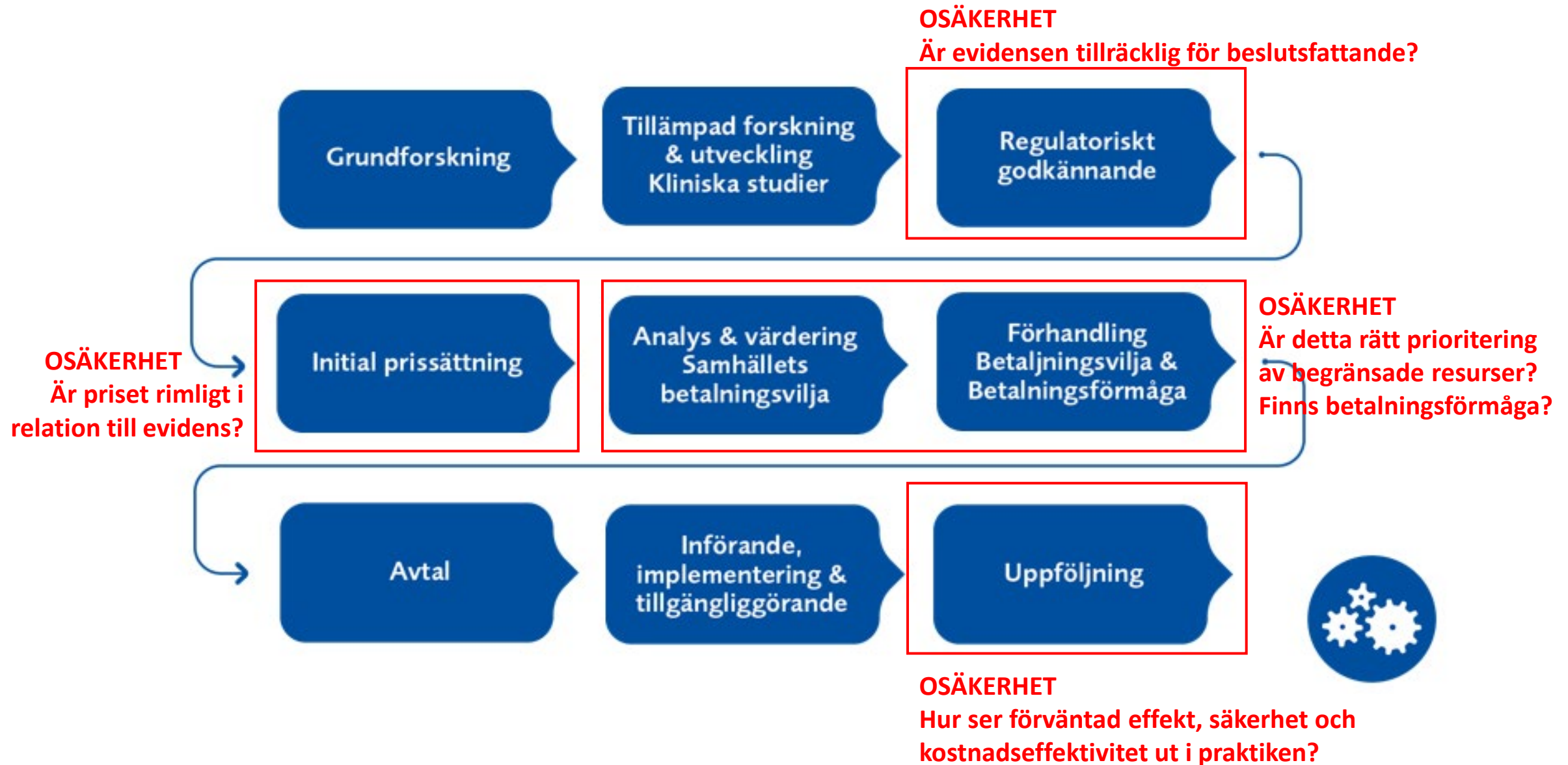


Anna-Lena Danielsson (S), hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande, Region Västerbotten. Karin Sundin (S), hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande, Region Örebro län.

DEBATT NEUROLOGI

”Regionerna kan omöjligen på egen hand hantera detta”

Hur ser systemet ut? Och var klämmer skon?



Nya möjligheter blir till utmaningar

Lärdomar från Skelleftesjukan



Geografiska utmaningar

Endemiska sjukdomar, geografiskt snedvridet behandlingsansvar



Ekonomiska utmaningar

- Höga priser: Exempel Skelleftesjukan, nya terapier 200x dyrare per patient
- Betalningsvilja > Betalningsförmåga: Oändligt värde kan inte översättas i "oändligt" höga priser
- Risk för oproportionerlig regional belastning (endemiska sjukdomar)



Prioriteringsutmaningar

Risk för undanträngning av vård och att behov ställs mot varandra.



Regulatoriska utmaningar

Regulatorisk undanträngning av välfungerande (och rimligt prissatta) behandlingsalternativ. T ex licens och sjukhusundantag.



Systemiska utmaningar

Utmaning handlar inte om enskilda terapier. Fler cell-/genterapier och sär läkemedel som godkänns. Skelleftesjukan är det första av många kommande exempel. Systemet för läkemedel behöver stärkas.

Vad har vi som enskild region gjort för att hantera utmaningarna?

Arbete på flera nivåer



Sveriges
Kommuner
och Regioner

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVET



SWELife

Nationell samverkan:

Värderings- och betalningsmodeller



Sveriges
Kommuner
och Regioner



Region Stockholm



Region
Örebro



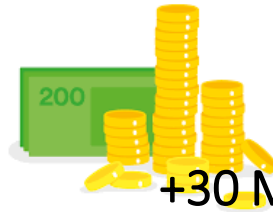
REGION
SKÅNE



REGION
NORRBOTTEN

Regional samverkan: Gemensam analys och kommunikation

Politiskt initiativ: Motion till SKR:s kongress 2019



Politiska beslut:
Budgettillskott

+30 MKR + 40 MKR + ? MKR

SÄLLSYNTA
DIAGNOSER
RARE DISEASES SWEDEN



Dialog och samverkan med patientföreningar



De forskande
läkemedelsföretagen

Dialog och samverkan med Lif och läkemedelsföretag



Kunskapsunderlag
Tillgänglighet och användning

Region Västerbotten lanserar vitbok (2021)



- ✓ Redogör för hur systemet ser ut idag
- ✓ Identifierar brister i systemet och utmaningar som behöver adresseras
- ✓ Presenterar konkreta förslag på åtgärder som behöver genomdrivas på nationell nivå
- ✓ Presenterar ett koncept för Sverige som möjliggör tidig implementering av nya terapier (Real World Lab)
- ✓ Fördjupande avsnitt om systemets olika delar (från forskning och utveckling till införande och uppföljning)

Vitbokens rekommendationsområden sammanfattade

Regulatoriska systemet

- Europeisk lagstiftning, regelverk och processer
- Nationell lagstiftning, tolkning och tillämpning, samt processer

Pris-, Värdering- och betalningsmodeller

- Företagens prissättning
- Hälsoekonomiska värderingar
- Betalningsmodeller
- Avtal

Finansieringsmekanismer

- Delat finansieringsansvar
 - Staten
 - Regionerna
 - Företagen (genom nettoprissänkningar)

Uppföljningsmöjligheter

- Tillgänglighet till relevanta data
- Juridiska möjligheter att använda data

Horisontella prioriteringar

- Regionala prioriteringar
- Nationella prioriteringar

Koncept för tidig implementering av nya terapier: Sverige som ett "Real World Lab"

**Hur kan vi skapa förutsättningar för tillgängliggörande
av nya terapier i Sverige, här och nu?**

Vad kan göras här och nu?

- ✓ **Företagens prissättning** **Prissänkningar som anpassas efter evidensläge och osäkerhet**

Tidigare godkännanden innebär tidigare introduktion på marknaden och snabbare möjlighet till kommersialisering och intäkter.

- ✓ **Hälsoekonomiska värderingar** **Tydliga ramar för hantering av osäkerhet i värdering**

Antagande om värde och "rimligt pris" på ett läkemedel kan inte baseras på långsiktig extrapolering av data, utan att ta hänsyn till osäkerheter. Realistiska ramar för extrapolering av begränsade data. Möjlighet till reviderad hälsoekonomi utifrån förändringar i evidensläget (real world data)

- ✓ **Betalning och avtal** **Betalningsmodeller som tar hänsyn till budgetpåverkan, totalkostnad, kostnadseffektivitet och osäkerhet**

Nödvändig kompromiss för företag som vill introducera tidigt: nettoprissänkningar i kombination med villkor för introduktion, utbetalningsmekanismer och riskdelning. Fortsätt utveckling, test och utvärdering av nya betalningsmodeller och avtal i skarpt läge.

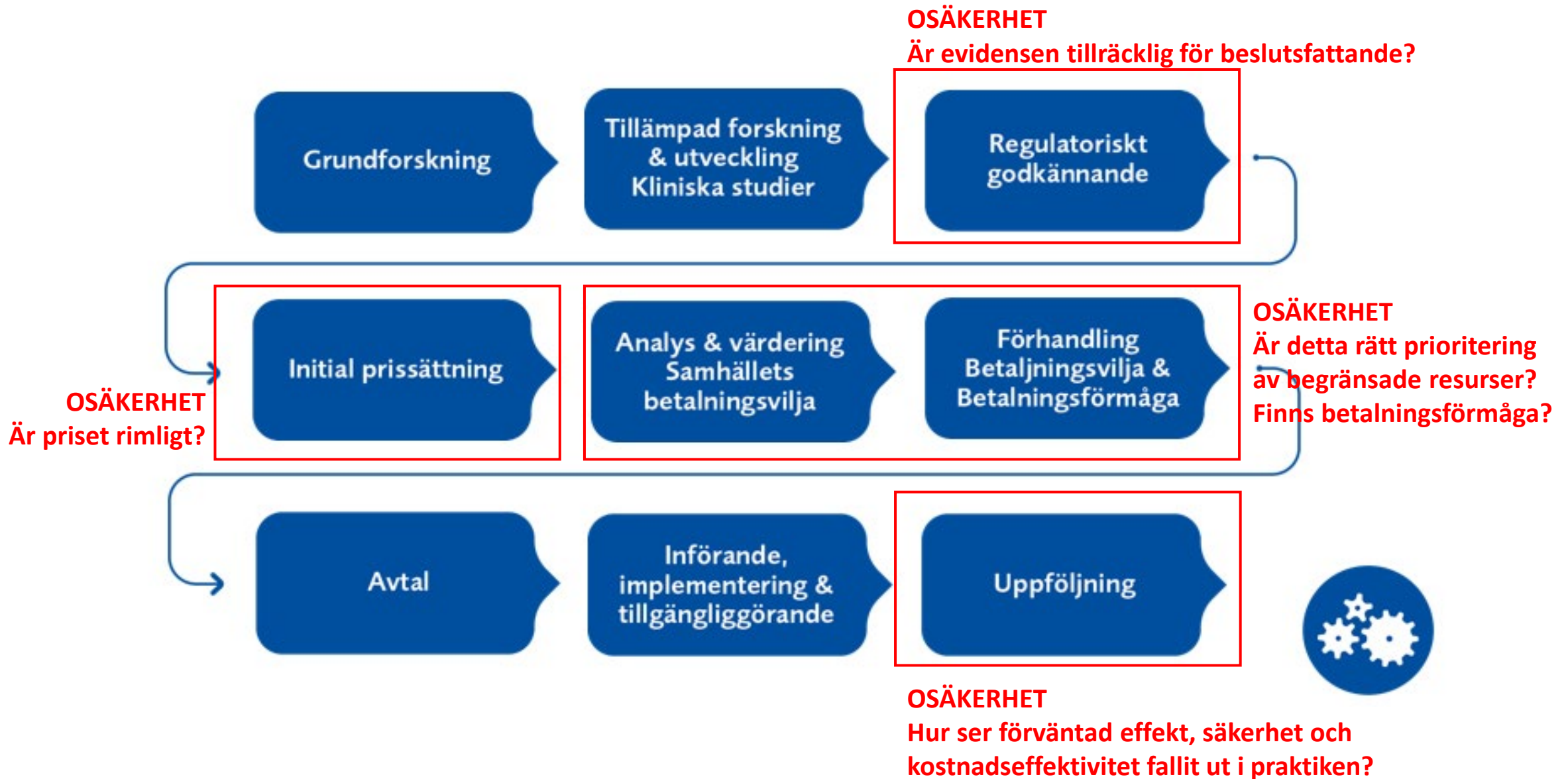
- ✓ **Uppföljning** **Evidensgenerering om effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet**

Tillförlitliga och relevanta data (hälsoutfall, vårdåtgärder och kostnader) och juridiska förutsättningar att samla in, använda, dela relevanta data för uppföljning.

- ✓ **Finansiering** **Långsiktigt statligt medfinansieringsansvar för nya terapier JA...**

För terapier som aktivt prioriteras för införande av hälso- och sjukvården och där företagen villkoras nettoprissänkningar och riskdelning vid tidig introduktion. Solidarisk modell för geografiskt koncentrerade tillstånd. Behövs förutsättningar för uppföljning och evidensgenerering real world.

Förslagen kan adressera osäkerheterna i systemet



Många bra initiativ
pågår enskilt...

Vi behöver
samspeka och takta
våra insatser med
varandra



TACK!

Brita Winsa
Hälsa- och sjukvårdsdirektör
Region Västerbotten

brita.winsa@regionvasterbotten.se