



De forskande  
Läkemedelsföretagen

# Samarbete och behovet av prognoser för avancerade läkemedel

IHE Forum 22 april 2022

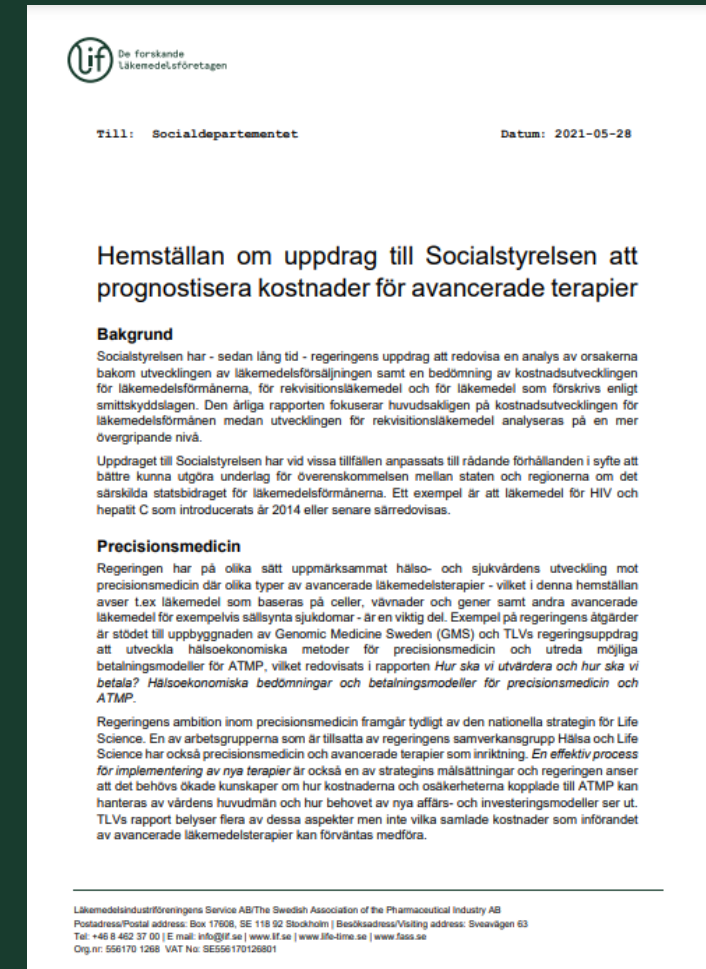
Karolina Antonov


IHE Forum 22 april

# Hemställan om uppdrag till Socialstyrelsen att prognostisera kostnader för avancerade terapier (maj 2021)

... att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en djuplodande prognos för de förväntade kostnaderna och besparingarna för behandling med nya avancerade läkemedelsterapier\* under de kommande 10 åren utifrån olika scenarier. Lif kan i detta arbete bidra med medlemsföretagens samlade kunskap om de berörda läkemedel som är under utveckling.

\* vilket i denna hemställan avser t.ex läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener samt andra avancerade läkemedel för exempelvis sällsynta sjukdomar



 De forskande  
Läkemedelsföretagen

Till: Socialdepartementet Datum: 2021-05-28

## Hemställan om uppdrag till Socialstyrelsen att prognostisera kostnader för avancerade terapier

### Bakgrund

Socialstyrelsen har - sedan lång tid - regeringens uppdrag att redovisa en analys av orsakerna bakom utvecklingen av läkemedelsförsäljningen samt en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna, för rekvisitionsläkemedel och för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Den årliga rapporten fokuserar huvudsakligen på kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen medan utvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på en mer övergripande nivå.

Uppdraget till Socialstyrelsen har vid vissa tillfällen anpassats till rådande förhållanden i syfte att bättre kunna utgöra underlag för överenskommelsen mellan staten och regionerna om det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna. Ett exempel är att läkemedel för HIV och hepatit C som introducerats år 2014 eller senare särredovisas.

### Precisionsmedicin

Regeringen har på olika sätt uppmärksammat hälso- och sjukvårdens utveckling mot precisionsmedicin där olika typer av avancerade läkemedelsterapier - vilket i denna hemställan avser t.ex läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener samt andra avancerade läkemedel för exempelvis sällsynta sjukdomar - är en viktig del. Exempel på regeringens åtgärder är stödet till uppbyggnaden av Genomic Medicine Sweden (GMS) och TLVs regeringsuppdrag att utveckla hälsoekonomiska metoder för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATP, vilket redovisats i rapporten *Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATP*.

Regeringens ambition inom precisionsmedicin framgår tydligt av den nationella strategin för Life Science. En av arbetsgrupperna som är tillsatta av regeringens samverkansgrupp Hälsa och Life Science har också precisionsmedicin och avancerade terapier som inriktning. *En effektiv process för implementering av nya terapier* är också en av strategins målsättningar och regeringen anser att det behövs ökade kunskaper om hur kostnaderna och osäkerheterna kopplade till ATP kan hanteras av världens huvudmän och hur behovet av nya affärs- och investeringsmodeller ser ut. TLVs rapport belyser flera av dessa aspekter men inte vilka samlade kostnader som införandet av avancerade läkemedelsterapier kan förväntas medföra.

Läkemedelsindustriföreningens Service AB/The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry AB  
Postadress/Postal address: Box 17608, SE 118 92 Stockholm | Besöksadress/Visiting address: Sveavägen 63  
Tel: +46 8 462 37 00 | E mail: info@lif.se | www.lif.se | www.life-time.se | www.fass.se  
Org.nr: 556170-1268 VAT No: SE556170126801

# Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

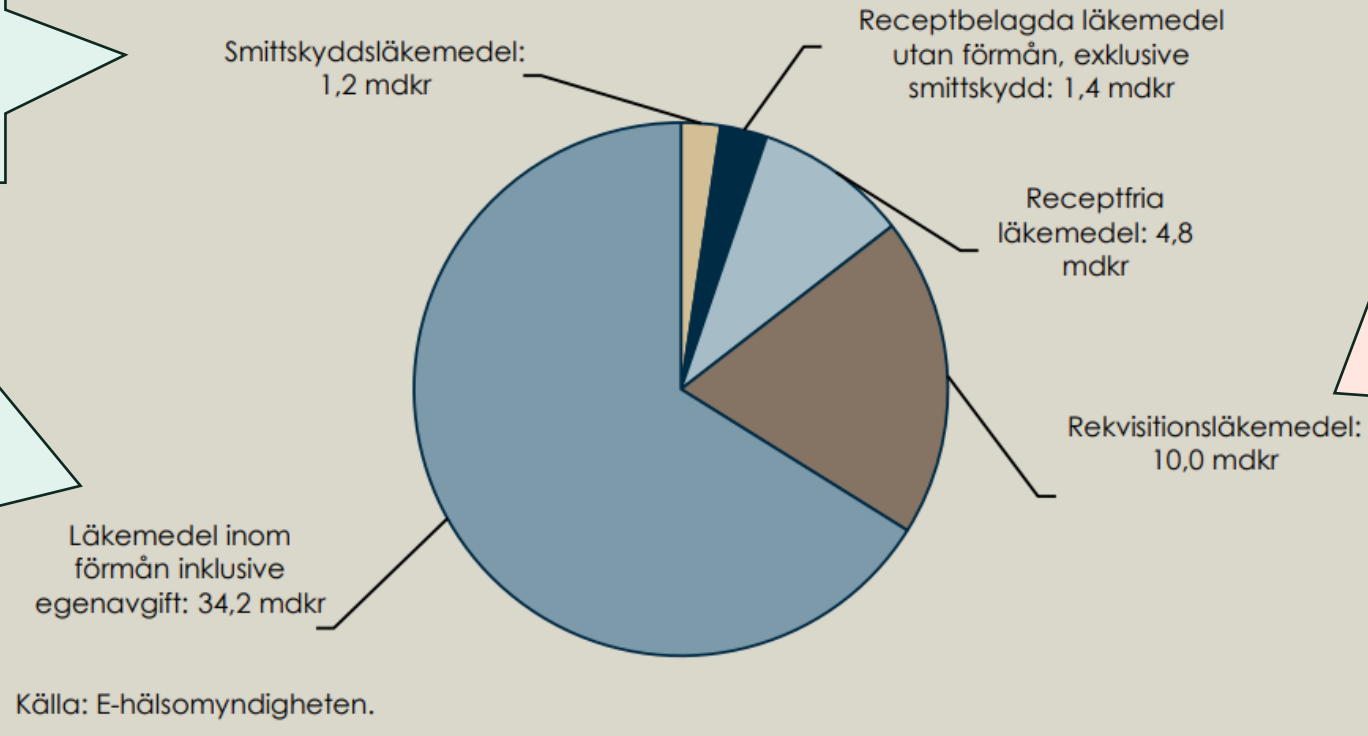
- Socialstyrelsen har - sedan lång tid - regeringens uppdrag att redovisa en analys av orsakerna bakom utvecklingen av läkemedelsförsäljningen samt en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna, för rekvisitionsläkemedel och för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.
- Den årliga rapporten fokuserar huvudsakligen på kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen
- Utvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på en mer övergripande nivå.
- Uppdraget till Socialstyrelsen har vid vissa tillfällen anpassats utifrån överenskommelsen mellan staten och regionerna om det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna – nya läkemedel för hepatit C särredovisas.

# Svenska läkemedelsmarknaden

- Regionalt kostnadsansvar
- Finansiering via särskilt statsbidrag för läkemedelsförmånen (400 Msek 2022)
- Överenskommelse mellan staten och regionerna
- Socialstyrelsens prognos

- Regionalt kostnadsansvar
- Finansiering via särskilt statsbidrag för läkemedelsförmånen (32 335 Msek 2022)
- Överenskommelse mellan staten och regionerna
- Socialstyrelsens prognos

**Figur 2. Läkemedelsförsäljning i Sverige 2020**



- Regionalt kostnadsansvar och finansiering
- Det särskilda statsbidraget omfattar även vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, **vissa överföringar av läkemedel till slutenvården**, vissa överföringar av förbrukningsartiklar, samt visst bidrag för dostjänsten (1 620 Msek 2022)
- Socialstyrelsens prognos (översiktligt)

# Lätt att glömma ...

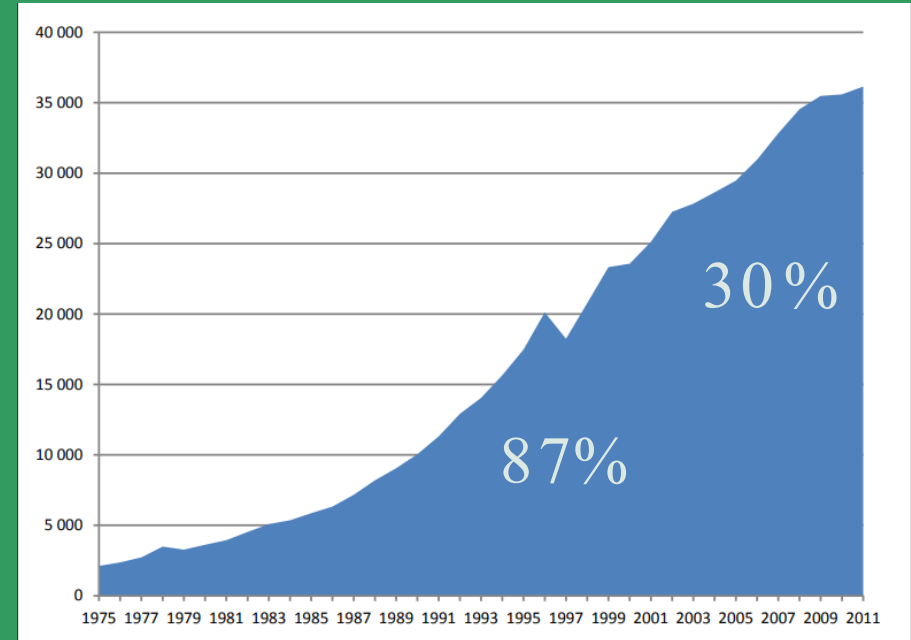
## Kostnadsutvecklingen under 1990 -talet

Ökningstakten var snabbast under 1990 -talet. Under perioden 1990–1999 ökade kostnaderna i fasta priser med 87 procent.

- Denna ökning beror till stor del på att nya dyrare receptbelagda läkemedel för ett antal stora folksjukdomar, som höga blodfetter, högt blodtryck, magsår och depression , introducerades på marknaden.

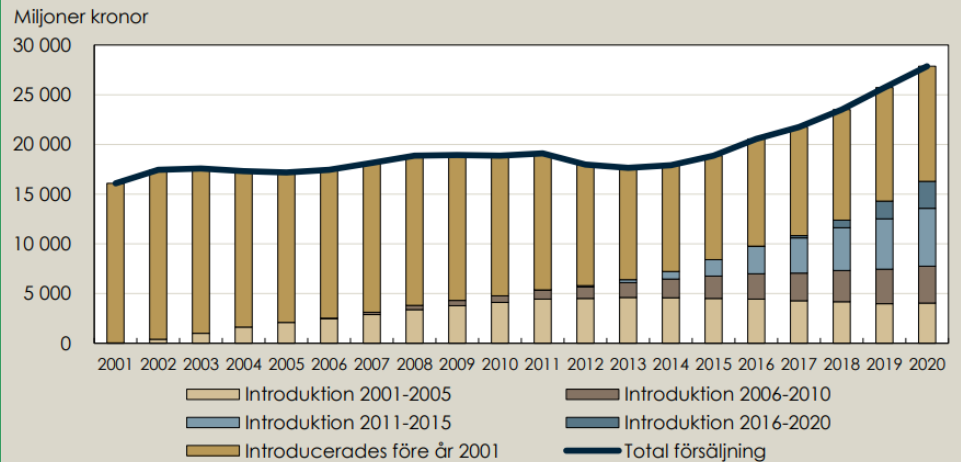
Under 2000 -talet har ökningstakten dämpats och uppgick till 30 procent i fasta priser perioden 2000 –2010.

- Förklaringar till detta är generikareformen 2002 i kombination med ett antal stora patentutgångar, samt den svaga ekonomiska utvecklingen under slutet av 2000 -talet.
- I samband med omregleringen av apoteksmarknaden fick dessutom TLV ett utökat mandat gällande generiskt utbyte och prissättning.



Pris, tillgång och service SOU 2012:75

**Figur 3. Total försäljning förmånsläkemedel inklusive moms 2001–2020 fördelat på när försäljning först uppstod i förmånen (exkl. egenavgifter, löpande priser)**



Källa: E-hälsomyndigheten.

# Lätt att glömma ...

## Ny läkemedel för hepatit C

År 2014 godkändes de första direktverkande antivirala läkemedlen för behandling av hepatit C.

- När dessa läkemedel kom var kostnaden hög och antalet patienter stort - till en början subventionerades enbart behandling av de svårast sjuka.

De följande åren kom fler läkemedel- fler alternativ som kunde bota fler patienter

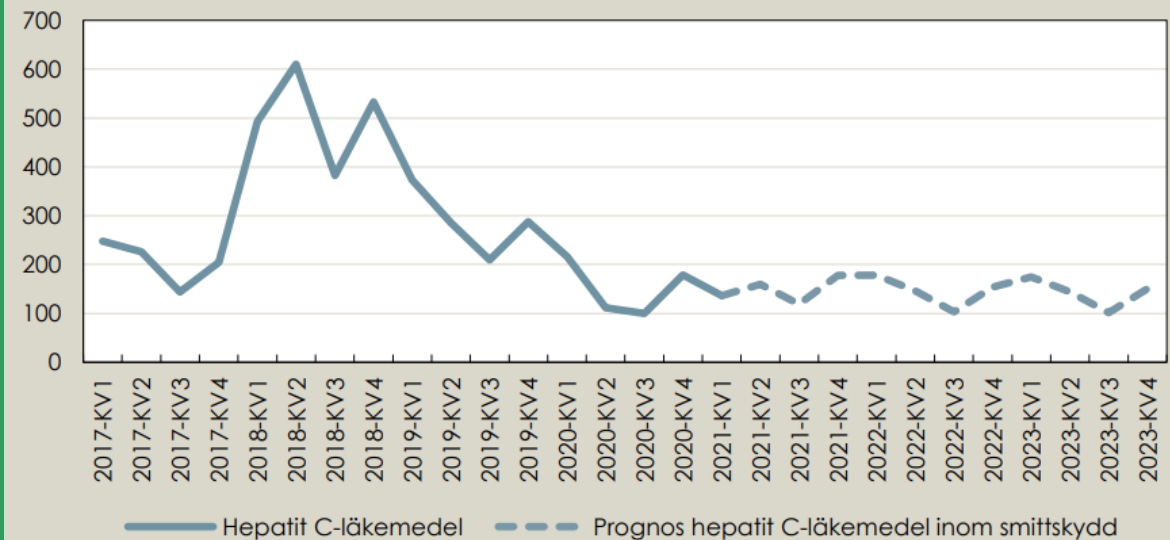
- Konkurrensen gjorde att behandlingkostnaderna sjönk – Alla patienter kunde behandlas när den var lägre än 100 000 kronor per patient

Antalet patienter som behandlas har minskat - Många av de patienter som har behandlats har varit kända och nya patienter kan vara mer resurskrävande att hitta och behandla.

- Covid-19-pandemin

**Figur 28. Totala kostnader hepatit C-läkemedel inom smittskydd**

Miljoner kronor



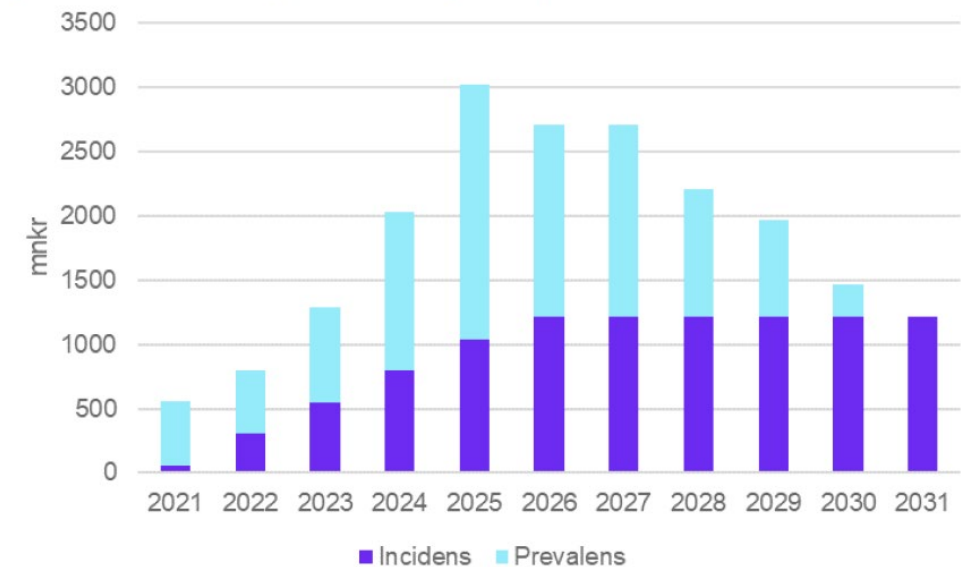
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

# Behandling med nya avancerade läkemedel

För att kunna diskutera långsiktigt hållbara betalningsmodeller och finansieringslösningar behövs en gemensam bild av troliga kostnaderna och besparingarna utifrån en förväntad effekt under mycket lång tid

Många avancerade läkemedel har det gemensamt att de dels möjliggör behandling av en existerande grupp patienter (prevalens) som ofta är större än de som tillkommer varje år (incidens)

Figur 2. Modellerad årlig kostnad för genterapier



Kostnadsbedömning för introduktion av genterapier,  
Petter Odmark, re:think (Pfizer)

# Life Science strategin

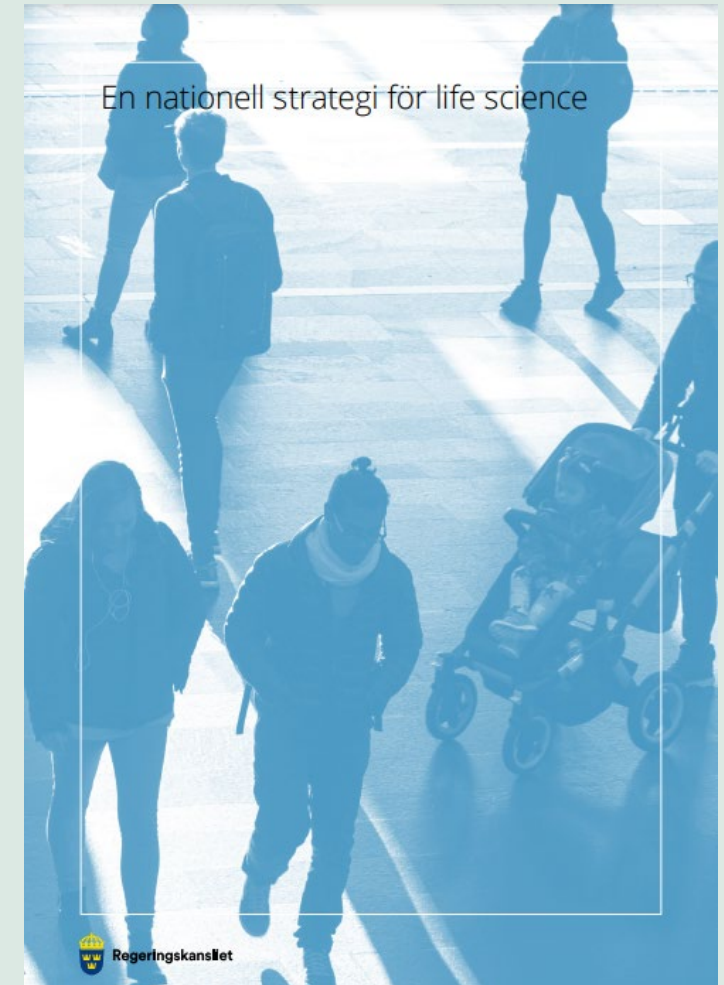
## 3.1 En effektiv process för implementering av nya terapier

Regeringen anser att tiden mellan godkännande och implementering av nya terapier behöver optimeras. Det behövs **ökade kunskaper om hur kostnaderna och osäkerheterna kopplade till ATMP kan hanteras av vårdens huvudmän och hur behovet av nya affärs- och investeringsmodeller ser ut**. Dessutom behövs bättre förutsättningar för hur utvärderingar, s.k. ”health technology assessments”, kan genomföras för medicintekniska produkter inom precisionsmedicin.

TLVs **regeringsuppdrag att utveckla hälsoekonomiska metoder för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP** - rapporten *Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP (2021)*

**Saknas beskrivning av vilka samlade kostnader som införandet av avancerade läkemedelsterapier kan förväntas medföra**

TLVs fortsatta regeringsuppdrag kommer att redovisas 1 maj 2022





# Det regionala perspektivet

I **Ekonomirapporten (maj 2021)** pekar SKR på statens ambition att Sverige ska vara en framstående Life -Sciencenation medan sjukvårdshuvudmännen har att förhålla sig till hälso- och sjukvårdslagens krav

Utifrån det kan staten och sjukvårdshuvudmännen ha olika syn på eventuella risker kopplade till avancerade läkemedelsterapier och SKR lyfter om staten skulle kunna kompensera regionerna för denna skillnad i syfte att bejaka flera behandlingar

SKR beskriver även utmaningen med **solidarisk finansiering** när vissa terapier riktar sig mot sjukdomar med tydlig geografisk förekomst där SKR ser att ett statligt delansvar är motiverat, något som även påtalats av den av Toivo Heinsoo ledda **Läkemedelsutredningen** .

Regionerna har också uppmärksammat frågan i positionen **Sverige behöver ett modernt regelverk för läkemedel (mars 2021)** där det uttrycks **att staten behöver ge ekonomiskt stöd i särskilt utmanande situationer** där nya läkemedelsbehandlingar som bedöms effektiva är förknippade med mycket höga kostnader för både läkemedel och andra vårdinsatser.

# Socialstyrelsens prognos 2021-2024

Innehöll en ny analys för avancerade läkemedelsterapier. Prognosen för rekvisitionsläkemedel justerades upp med 200 miljoner kronor för 2021 och 300 miljoner kronor för 2022.

Osäkerheten kring denna justering är mycket stor eftersom det inte är känt

- hur många patienter som kommer att behandlas
- vad behandlingarna kommer att kosta
- regionernas förutsättningar att finansiera dessa läkemedel

Socialstyrelsen lyfter att den faktiska påverkan på den totala läkemedelskostnaden inte enbart kommer att bero på kostnaderna för behandlingarna, utan även på kostnaderna för de läkemedelsbehandlingar som kan komma att ersättas.

...det blev ett annat regeringsuppdrag

# Uppdrag att utveckla prognos av besparingar från sidoöverenskommelser

TLV ska utveckla prognosen av besparingar från sidoöverenskommelser med syfte att som komplement till Socialstyrelsens prognos av läkemedelskostnader bidra till en samlad bild över läkemedelskostnaderna.

TLV:s prognos ska tillsammans med Socialstyrelsens prognos utgöra underlag för att fördela återbäring mellan staten och regionerna, inom ramen för den överenskommelse om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. som tecknas mellan staten och SKR.

Myndigheten ska utreda förutsättningarna att förlänga prognosen över dessa besparingar till att omfatta innevarande år samt ytterligare 3 år, samt utveckla en modell för detta.

Särskilt ska eventuella konsekvenser i form av ändrade beteenden hos aktörer på läkemedelsmarknaden belysas.

Delredovisning - förutsättningar att förlänga prognosen - senast den 29 april 2022. En utvecklad prognos ska lämnas senast den 31 oktober 2022.

# EXEMPEL

# Kostnadsbedömning för introduktion av genterapier

re:think Petter Odmark (Pfizer)

Syfte: Översiktlig analys av kostnaderna för nya genterapier under de kommande 5 – 10 åren.

Metod: En kartläggning av produkter i klinisk eller sen pre-klinisk fas gjord av företaget Wells Fargo på uppdrag av Pfizer. Genomgången inkluderar även protokoll för kliniska prövningar, produktinformation från företagen, olika översiktsartiklar samt, vad gäller prevalens och incidens, data från Socialstyrelsen och Orphanet. Kartläggningen omfattar totalt 152 produkter och 64 sjukdomar.

Det betonas att analysen är relativt översiktlig och det finns mycket stora osäkerheter.

Aspekter som diskuteras:

- Långt ifrån klart hur många som kan bli aktuella för behandling och för de allra flesta produkter finns det inga uppgifter om pris
- Nuvarande behandlingsalternativ - där annan effektiv behandling inte finns eller för patienter där den fungerar dåligt
- Om behandlingen är potentiellt botande, sjukdomsmodifierande eller förstärker dagens behandling.
- Avsaknad av prevalens och incidens uppskattningar

# Kostnadsbedömning för introduktion av genterapier

re:think Peter Odmark (Pfizer)

Antaganden:

- Att hälften av läkemedlen tar sig till klinisk verklighet och att det sker inom fem år
- Att alla aktuella prevalenta patienter behandlas inom 5 år från lanseringen
- Att alla läkemedel är engångsbehandlingar och bara de svårast sjuka behandlas
- Två prisnivåer - 7 mnkr och 20 mnkr utgår från befintliga listpriser
- Där immunitet mot aktuell vektor kan vara begränsande har antalet som är aktuella för behandling halverats.

Sjukdomar	Prevalens (mnkr)	Incidens (mnkr)
Större	6 395	681
Mindre	3 498	539
Parkinson och hjärtsvikt	3 200 (årligen, delas inte på prevalens och incidens)	

# Estimating the Clinical Pipeline of Cell and Gene Therapies and Their Potential Economic Impact on the US Healthcare System



Casey Quinn, PhD,\* Colin Young, PhD, Jonathan Thomas, BSc, Mark Trusheim, MSc, and the MIT NEWDIGS FoCUS Writing Group

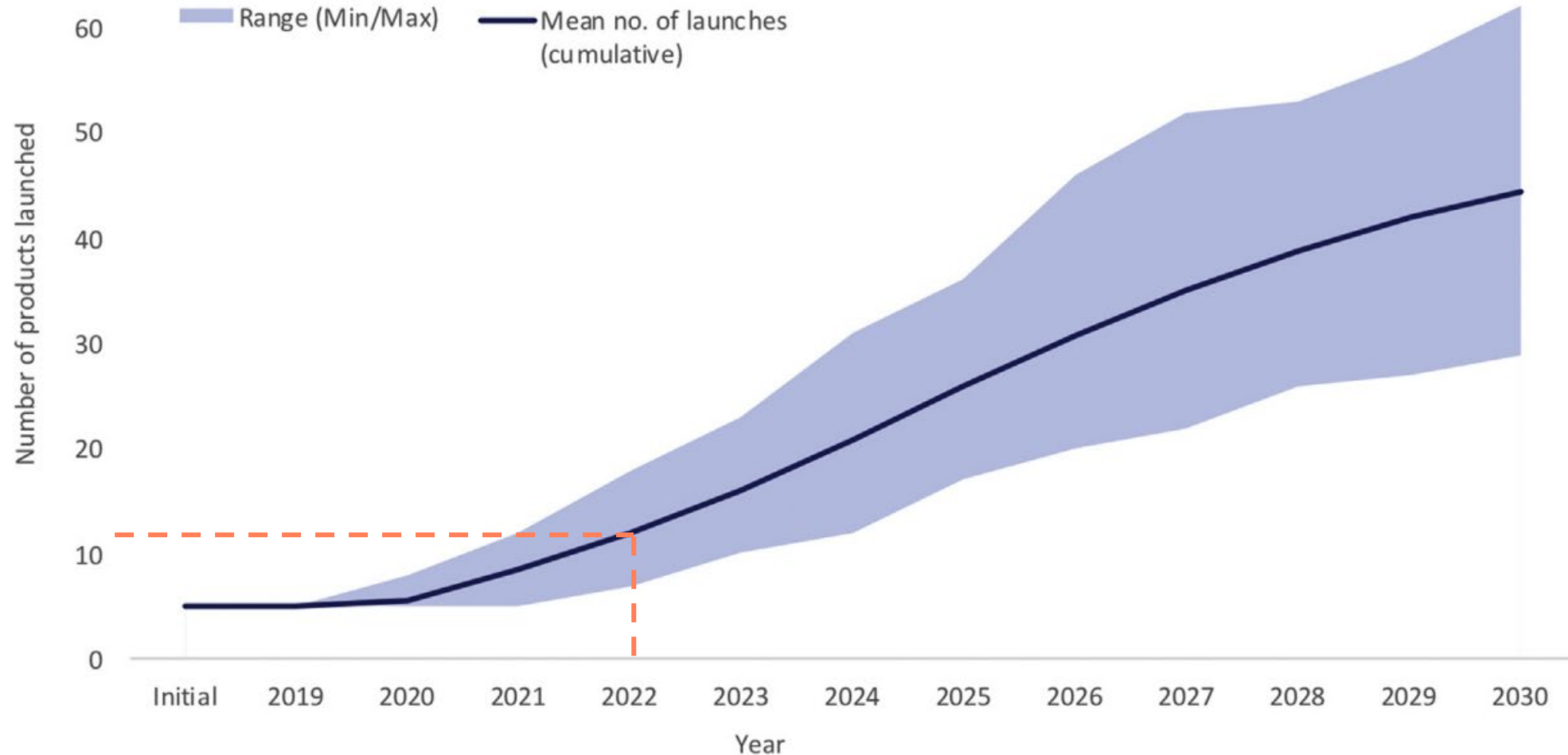
<https://www.valueinhealthjournal.com/action/showPdf?pii=S1098-3015%2819%2930188-3>

**Syfte:** Att på indikationsnivå estimerar antalet patienter behandlade med nya läkemedel inom “durable gene and cellular therapy” som förväntas lanseras fram till 2030

**Methods:** En statistisk analys av pipeline för kliniska prövningar samt sjukdoms incidens/prevalens. Bedömningar baserade på Citeline's® Pharmaprojects® database

**Results:** Att 350 000 patients kommer att ha behandlats med 30 to 60 läkemedel fram till 2030

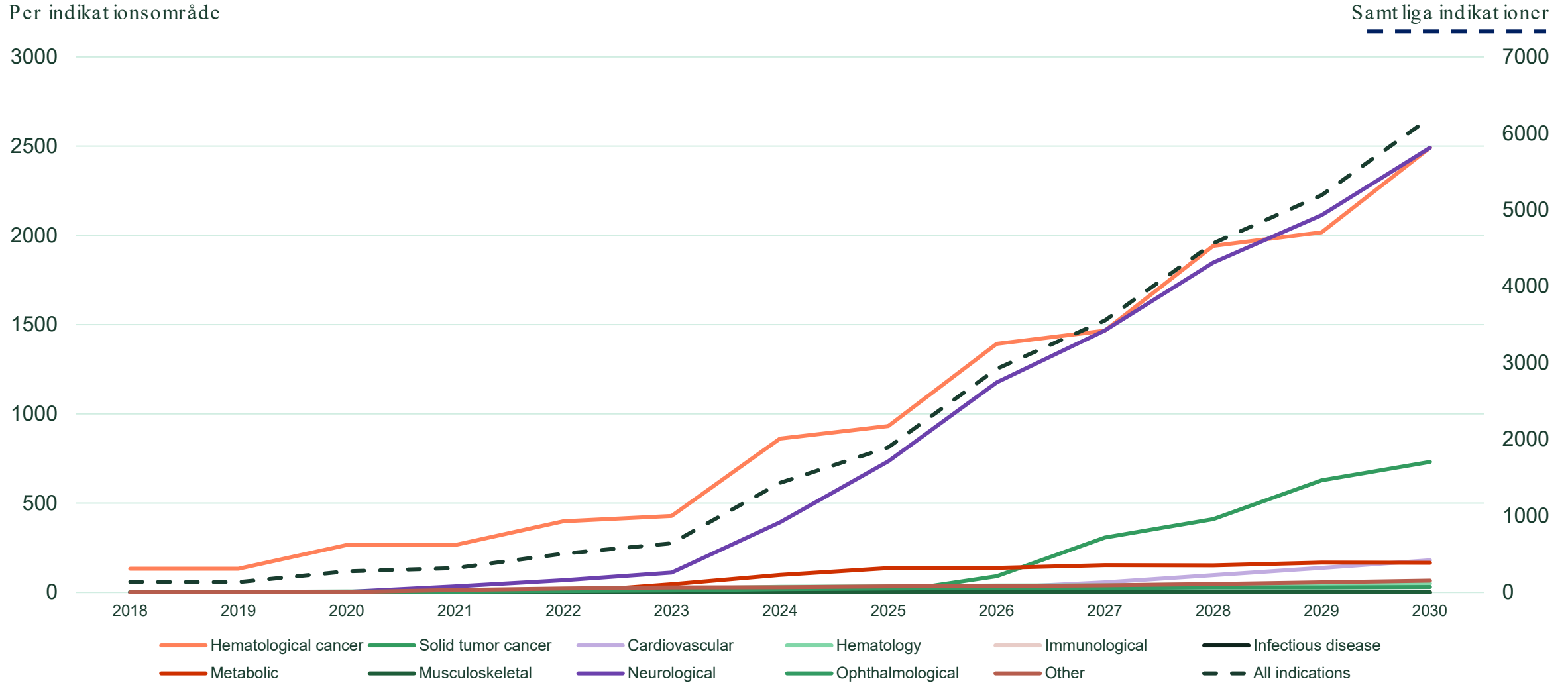
# Prognos gjort 2018: Kumulativt antal ATMP-introduktioner i USA fram till 2030





# Årligt antal behandlade med ATMP i Sverige (motifierat estimat baserat på antagandet att SE/ US pop 1/ 30)

Per indikationsområde



# Några avslutande reflektioner

Läkemedel går från att vara en insats som genomförs utanför hälso- och sjukvården till en allt mer integrerad del av hälso- och sjukvården

Besparingar från annan läkemedelsbehandling, hälso- och sjukvård och **omsorg**

Allt fler nya läkemedel är den första effektiva behandlingen för allvarliga/livshotande sjukdomar

Allt fler ansökningar till TLV resulterar i ett avslag eller att företag drar tillbaka sin ansökan