



Sammanfattning av IHE Forum 2024 med temat:

Från innovation till patientnytta

-hur optimerar vi
användningen av ny medicin

iHE Forum

Den snabba utvecklingen av nya medicinska innovationer såsom ATMP och precisionsmedicin har genererat en uppsjö av banbrytande behandlingar med potentiellt livsförändrande konsekvenser för patienter. På årets IHE Forum diskuterades hur vi kan lösa de hinder som står i vägen för att patienter, utan onödig fördröjning, ska få jämlik tillgång till de mest effektiva behandlingarna. Särskilt fokus lades på utmaningar och lösningar inom klinisk evidens, HTA, finansiering och införande i vården. Bland de medverkande fanns representanter från hälso- och sjukvård, industri, akademi, patientorganisationer, myndigheter och politiska partier.

Medicinska innovationer och patientnytta- utmaningar på vägen

Forums första dag inleddes med presentationer och diskussioner kring utmaningar och möjligheter med nya medicinska innovationer. Utmaningar som lyftes var svårigheter med finansiering och godkännande av nya komplexa behandlingar som kan innebära ett större risktagande än traditionella läkemedel. Ofta saknas samlade kunskapsunderlag för nya läkemedel gällande effekt och säkerhet. Det är därför viktigt med uppföljning vilket skulle främjas av automatiska journalsystem och mer finansiering till våra kvalitetsregister.

Vidare diskuterades ojämlikhet i tillgång till nya behandlingar, på både internationell och nationell nivå. Det förekommer stora skillnader i användningen av nya läkemedel mellan EU-länder vilket belyser både ekonomiska och strukturella olikheter. I Sverige har införande av vissa cancerläkemedel varit långsamma jämfört med Norge och Danmark och det finns stora regionala skillnader inom landet. En tröghet i vissa regioner kan bero på det stora antal nya behandlingar som måste utvärderas. Dyra avancerade behandlingar och sällsynta läkemedel utmanar också de mindre regionernas budgetar och ställer krav på nya kompetenser, tester och uppföljningar. Ett större statligt ansvar för finansiering av nya läkemedel föreslogs som en möjlig lösning för att ge patienterna snabbare och mer jämlik tillgång.

Stigma, föråldrade värderingar och otillräcklig kunskap om sjukdomsbörda är andra hinder som kan stå mellan patienter och potentiellt livsavgörande behandlingar. I detta sammanhang lyftes vikten av samarbete mellan NT-rådet och patientorganisationer, där patienterna kan bidra med viktig kunskap i ett tidigt skede av utvärderingsprocessen.



IHE Forum inleddes med en presentation av Göran Landberg, professor och överläkare, Göteborgs universitet och Sahlgrenska universitetssjukhuset, om utmaningar och möjligheter kring precisionsmedicin och innovationer.



Andreas Jarblad, ordförande Riksförbundet Cystisk Fibros (CF), berättade om vägen till TLV-godkännande för nya läkemedel mot CF.

Betydelsen av kliniska prövningar

En annan utmaning är den ökande globala konkurrensen inom läkemedelsutveckling och kliniska prövningar. Prövningarna har en viktig roll i att introducera nya behandlingar och öka kompetensen inom vården. De kan också bidra till den ekonomiska utvecklingen genom att främja vidare finansieringar i landet. För patienten kan kliniska prövningar ha värden som sträcker sig utanför de klassiska värdelementen som till exempel hopp och försäkringsvärde.

Andelen kliniska prövningar i Europa har minskat betydligt de senaste åren till fördel för Kina vars snabba regulatoriska processer är attraktiva för investerare. En ny EU-lagstiftning för humanläkemedel som är under bearbetning kan leda till snabbare EMA-godkännade framöver. Lagstiftningen innebär bland annat prioritering av sällsynta läkemedel, möjlighet att avbryta utvärderingar, direkt tillgång till hälsodata för EMA och förlängd dataskyddsperiod. Sverige har både utmaningar och styrkor när det gäller kliniska prövningar. Vi kan, till exempel, kompensera för en liten marknad genom att specialisera oss på särskilt komplexa studier. Det är också viktigt att förbättra incitamentsstrukturen för kliniska prövningar i landet och effektivisera samarbetet mellan olika aktörer.



Rasmus Eriksson och Ludvig Olsson blev årets IHE-stipendiater för bästa uppsats i Hälsoekonomi. Stipendiet delas ut av Bengt Jönssons stiftelse och IHE. På bilden syns Rasmus Eriksson.



Torsdagen första panelsamtal handlade om vem som tar ansvar för att ny medicin når patienten. Här medverkade (fv) moderator Lisa Kirsebom, Andreas Jarblad, ordförande för Riksförbundet Cystisk Fibros, Claude Marcus, professor och forskare inom barnfetma vid KI, Åsa Rangert Derolf, ordförande, NT-rådet, Nils Wilking, docent vid KI och tidigare verksamhetschef för onkologkliniken vid SUS och Dag Larsson, senior sakkunnig policy, Lif.

Europeisk HTA- hjälp eller stjälp?

Slutet av torsdagen ägnades åt den nya europeiska HTA-förordningen vars avsikt är en mer effektiv och samordnad utvärdering av medicinsk innovation. Implementeringen av förordningen kommer att ske stegvis och börja 2025 med cancerläkemedel och ATMP. Potentiella fördelar med förordningen är en stark europeisk HTA där Sverige kan ha en framträdande roll samt mer jämlik vård över Europa. Det finns också förhoppningar om snabbare beslut och marknadstillgänglighet men även farhågor om fördröjda processer lyftes. Andra potentiella utmaningar är brist på tillit mellan olika aktörer inom EU och målkonflikter med avseende på gemensam och preciserad frågeställning, ett så kallat PICO (Population, Intervention, Comparator, Outcomes), för klinisk utvärdering. Det kommer också krävas att de individuella länderna är beredda på att kompromissa för att främja det europeiska systemet.



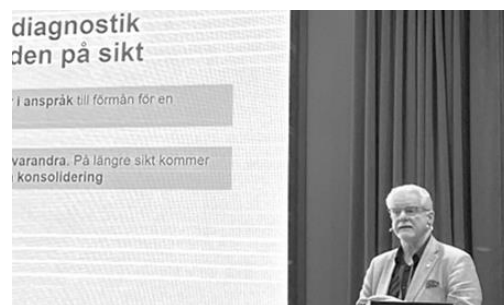
Emma Sabelström, head of HEOR & HTA, AbbVie och ordförande i Lif's arbetsgrupp för EU HTA, om industrins syn på den nya EU HTA-förordningen.

Nya krav på vården

Fredagen inleddes med presentationer och diskussioner kring de nya utmaningar som ställs på vården i samband med introduktionen av ATMP, precisionsmedicin och avancerad diagnostik. Ett exempel på nya behandlingar som kommer innefatta stora anpassningar från vården är sjukdomsmodifierande läkemedlen mot Alzheimers sjukdom. Dessa kräver bland annat nya metoder för tidig diagnos med blodprov och behov av noggrann uppföljning av både effekt och säkerhet.

Ett annat exempel är precisionsmedicin som kan revolutionera cancervården och minska rollen av kirurgi. Precisionsmedicinen spås också utmana den nuvarande vårdstrukturen genom nya cancerindikationer baserade på tumörens molekyllära profil i stället för lokalisering. Andra utmaningar är hur precisionsmedicin kan gå i hand med jämlik vård och hur läkemedlen kan utvärderas som delar av ett större system i stället för som enskilda komponenter.

En förutsättning för precisionsmedicin är att vården kan erbjuda nödvändig diagnostik. Utvecklingen av next generation sequencing (NGS) och dess införande i vården har ändrat förutsättningar för genetisk diagnostik och ersatt äldre mindre specifika metoder. NGS innebär komplexa flöden och analyser som ställer nya krav på vården bland annat när det gäller IT-teknik och personalkompetens



Kjell Ivarsson, nationell cancersamordnare SKR och ordförande RCC i samverkan, pratade om vad precisionsmedicin innebär för vården.



Maria Johansson Soller, överläkare, Klinisk genetik, och ledare för Centrum för sällsynta diagnoser (CSD), KU, om möjligheter och utmaningar med NGS i vården.

Hur löser vi finansieringen - vem ska betala och hur?

IHE Forum avslutades med presentationer och panelsamtal kring finansiering av ny medicin. De höga priserna på nya behandlingar kommer kräva nya finansieringsformer, till exempel tillfälliga statliga tillskott eller introduktionsfinansiering med extra budgetmedel i en lokal process. Andra möjligheter är alternativa betalningsmodeller såsom utfallsbaserade modeller eller hälsoobligationer. För sällsynta läkemedel kan det också vara nödvändigt att gå ifrån helt värdebaserad prissättning och ta mer hänsyn till den volym av läkemedlet som förväntas säljas. TLV förslår en ny trappstegsmodell där en högre ICER kan accepteras för sjukdomar med låg prevalens.

Vidare diskuterades vikten av att se på läkemedelskostnader i ett bredare perspektiv och även utvärdera andra kostnader inom vården. Man lyfte betydelsen av bättre förebyggande insatser och tidig diagnos och behandling. Satsningar inom primärvård som främjar folkhälsan kan frigöra pengar för ny medicin. Det efterfrågades också en tydligare struktur när det gäller betalningsansvar och även här betonades behovet av nationell finansiering av de dyraste terapierna för att avlasta individuella regioner och främja jämlik vård.



Avslutande panelsamtal om finansiering av ny medicin. Medverkande (fv): moderator Lisa Kirsebom, Suzanne Håkansson, chef för samhällskontakter, AstraZeneca AB, Anders Lundström (KD), regionråd och ordförande för Helsingborgs Lasarett, Lise-Lotte Bensköld Olsson (S), regionråd, Region Halland, Karin Liljelund, vice ordförande Lungcancerföreningen och Ulf Persson, senior advisor, IHE.

**På återseende nästa IHE Forum, 4-5 september 2025,
med ett nytt spännande tema!**