

Från horisontspaning till patientnytta

Maria Landgren
Läkemedelschef Region Skåne
Regionrepresentant i NT-rådet



Rättvis och jämlik tillgång till
nya läkemedel genom effektiv
användning av våra
gemensamma resurser.



Ordnat införande av nya läkemedel



Nationellt ordnat införande för nya läkemedel gäller för:

1. Läkemedel som ges inom hälso- och sjukvården (rekvisitionsläkemedel).
2. Receptläkemedel utanför förmånen.
3. Vissa receptläkemedel
 - i de fall regionerna identifierat sådant behov, eller
 - om introduktion inte bör ske innan ansökan om subvention och utvärdering av TLV.



Alla rekvisitionsläkemedel ingår inte i den nationella processen

Kriterier för nationell samverkan är:

- Risk för ojämlik användning mellan regionerna
- Läkemedlet är ett helt nytt sätt att behandla sjukdomen (exempelvis gen- och stamcellsterapier)
- Behandling av mycket sällsynt sjukdom (rättviseperspektiv)
- Få eller ingen tidigare befintlig behandling
- Sannolikt mycket kostnadskrävande behandling och viktigt med en nationell prispförhandling



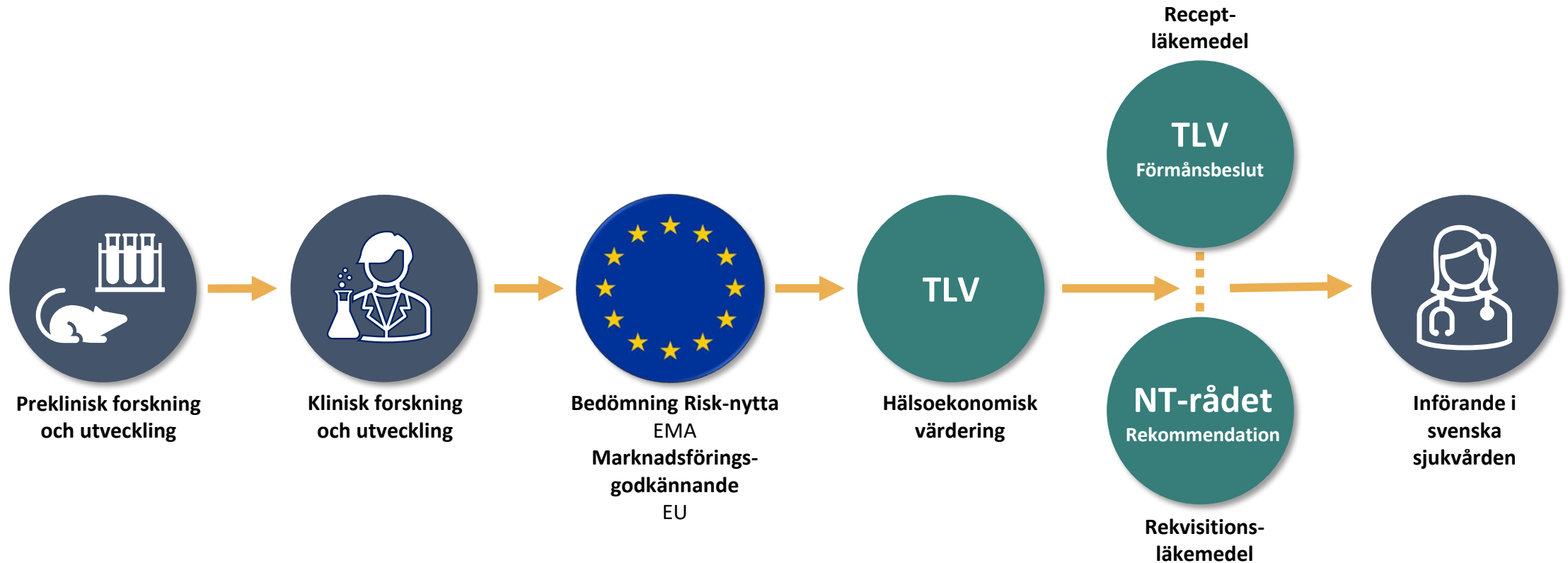
Horisontspaning

Livscykelns funktion i samverkansmodellen ansvarar för horisontspaning, vilket innebär att man samlar in, dokumenterar och värderar information om nya läkemedel innan de godkänns i EU.

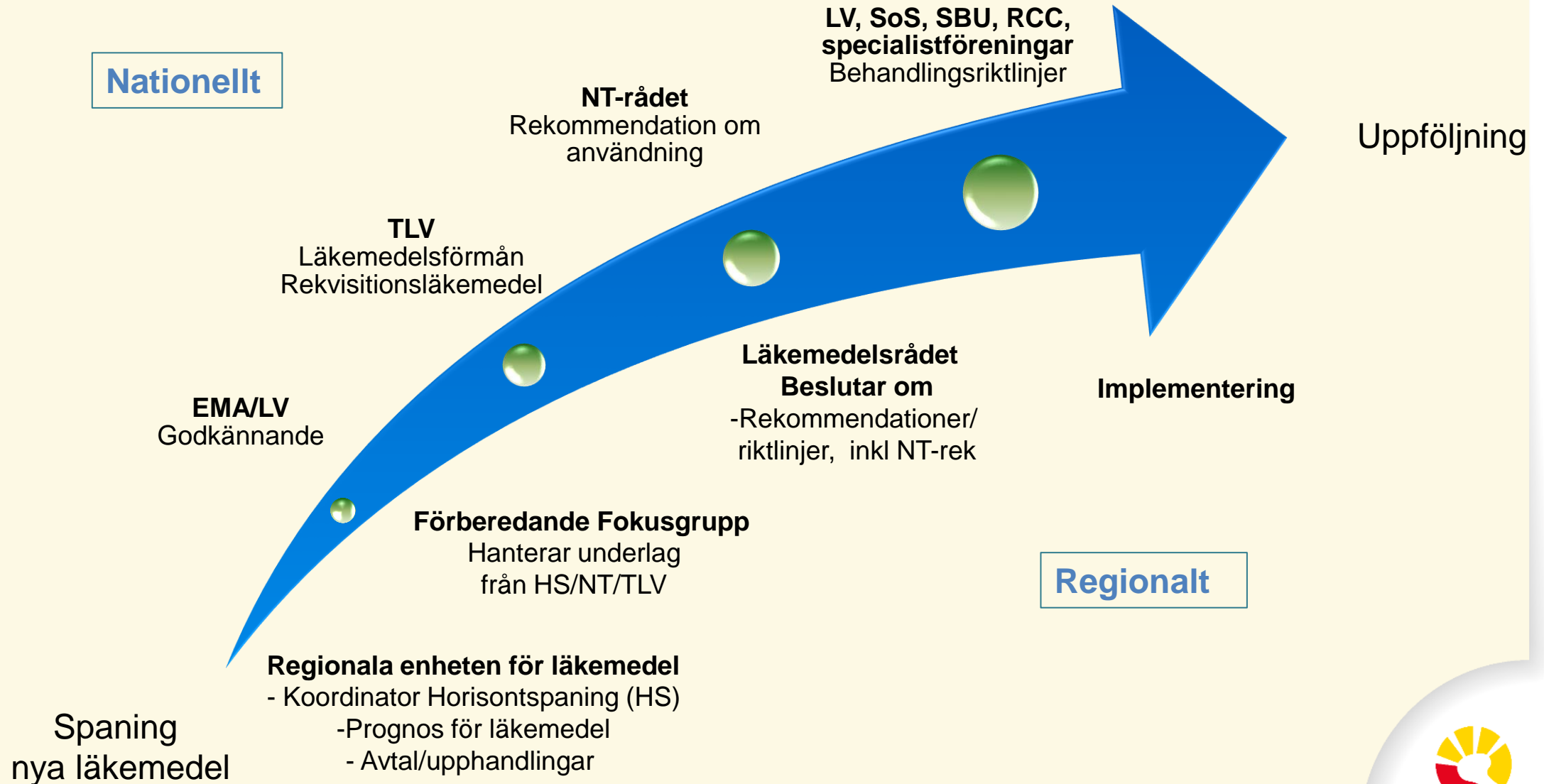
Gruppen använder sig av särskilda urvalskriterier för att sälla ut de läkemedel som ska nomineras till nationell samverkan, vilket beslutas av NT-rådet.



Läkemedlets väg från idé till patient



Införande av nya läkemedel



Varför tar det sådan tid i regionerna?

Cancer

- Totalt 275 rader*
- 48 rader beräknas godkännas 2024
- 141 rader beräknas godkännas 2025
- 7 rader beräknas godkännas 2024/2025
- 18 rader ATMP

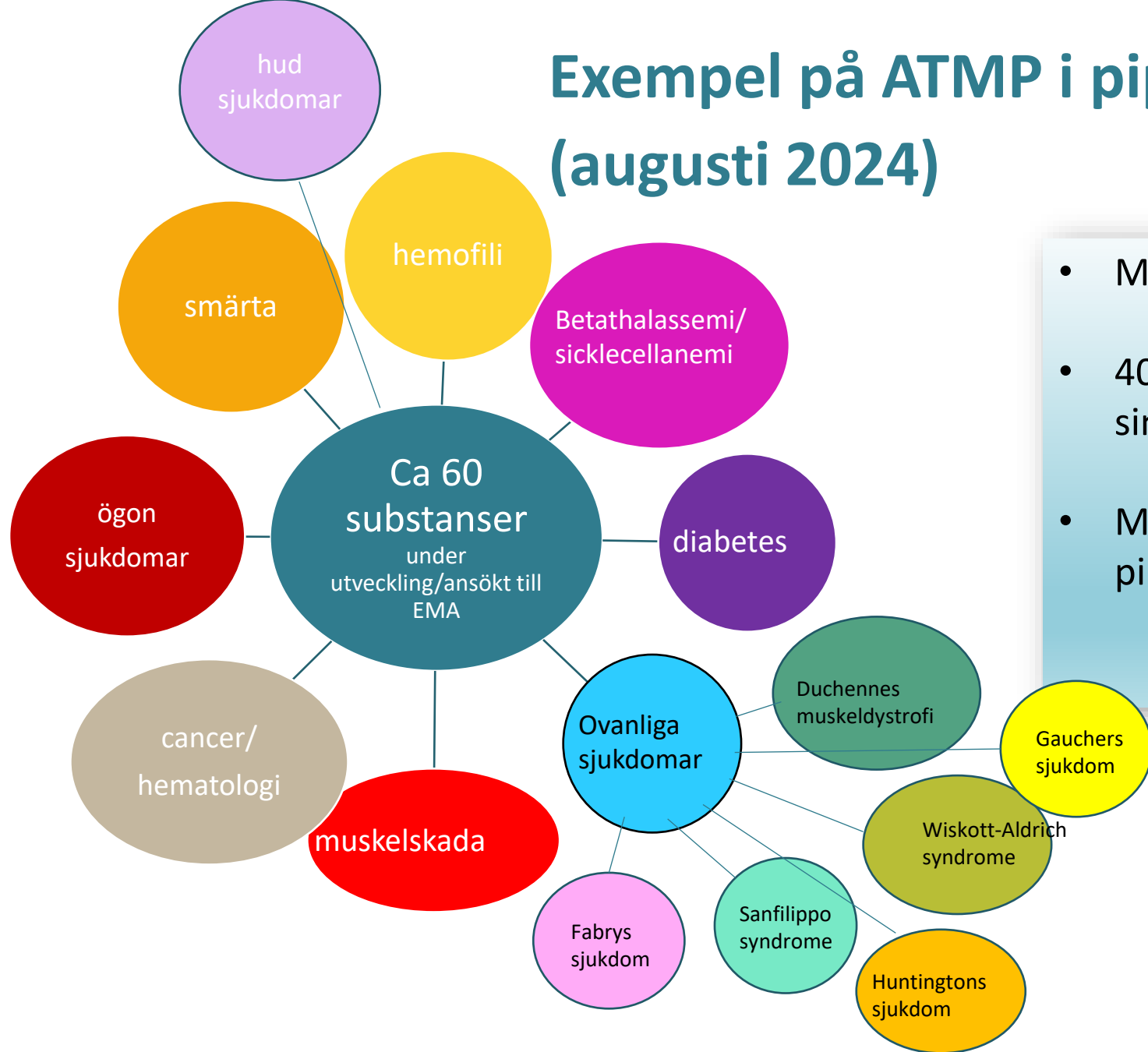
Allt utom cancer

- Totalt 395 rader
- 89 rader beräknas godkännas 2024
- 136 rader beräknas godkännas 2025
- 1 rad beräknas godkännas 2024/2025
- 21 rader ATMP

*varje rad motsvarar ett läkemedel/en indikation
prognos jan 2024



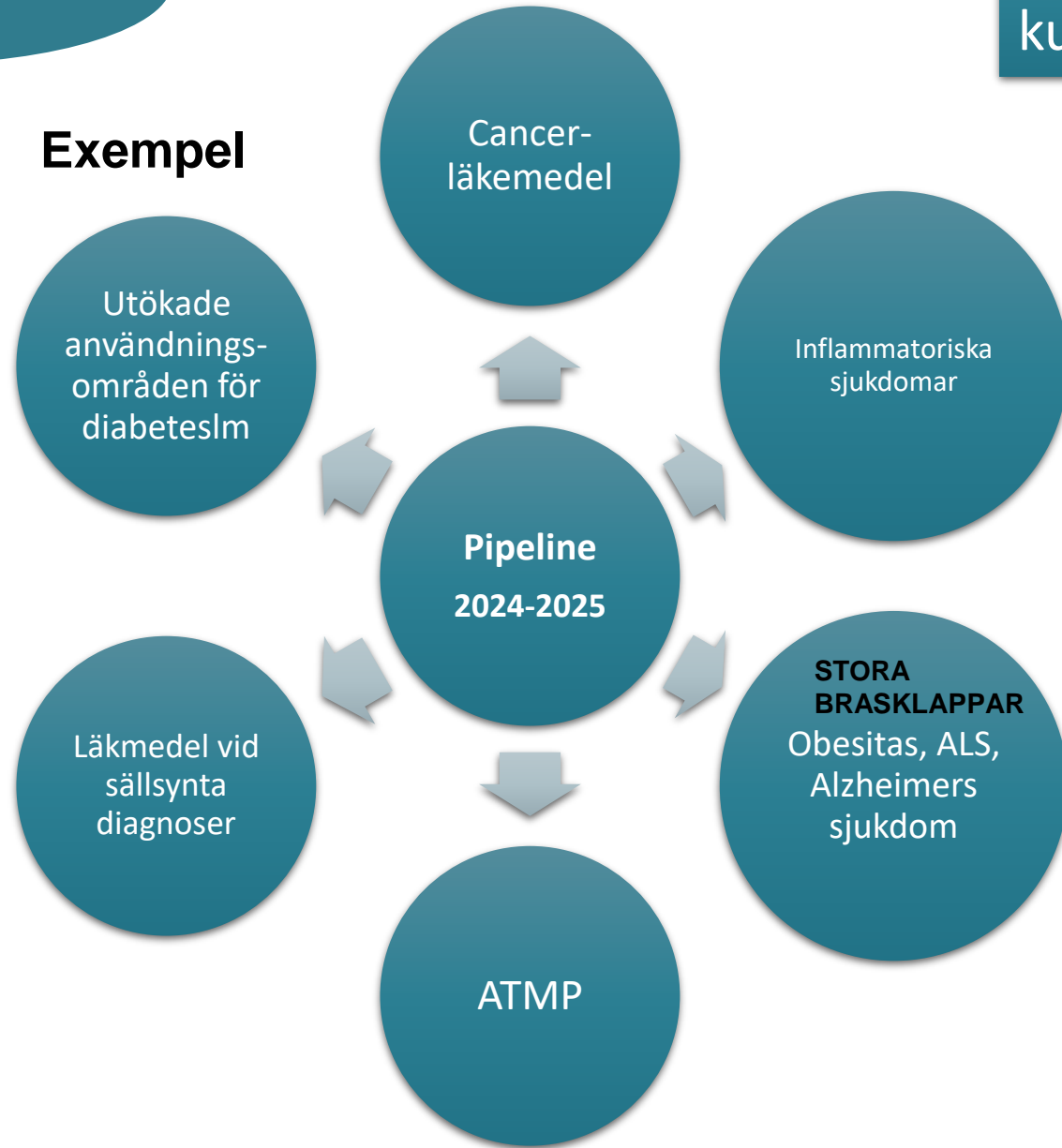
Exempel på ATMP i pipeline (augusti 2024)



- Möjligt godkännande EU 2024-2026
- 40-tal olika företag har en/flera ATMP i sin pipeline
- Många substanser har flera indikationer i pipeline

Tillkommande terapier och
utökade indikationer

Exempel



Vården kommer att ha verktyg för att kunna göra ännu mer för ännu fler.





Följsamhet till riktlinjer och NT-rekommendationer

Exempel på brasklappar i prognos 2024-2025

Osäkerheter

Risk för att ny behandling vid alzheimer blir alldeles för dyr

Wegovys konkurrent Mounjaro kommer till Sverige

Publicerad: 25 april 2024, 06:00

EMA säger ja till Mounjaro även för vikthantering

Läkemedelsmyndigheten rekommenderar att EU utvidgar diabetesmedlets godkännande.

Neurologi

Precisionsmedicin ger hopp för liten grupp med ALS

Publicerad: 13 maj 2024, 11:39

Beyfortus (nirsevimab) för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV)

NT-rådets yttrande till regionerna 2022-12-12

Rekommendation i väntan på pågående utredning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att avvakta med prevention med Beyfortus till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering

FÖRKLARINGSFAKTORER FÖR TILLGÄNGLIGGÖRANDE OCH ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

EPIDEMIOLOGI

Förekomst av ett tillstånd, inklusive patientunderlag (prevalens och incidens) samt geografisk fördelning.

VÄRDE

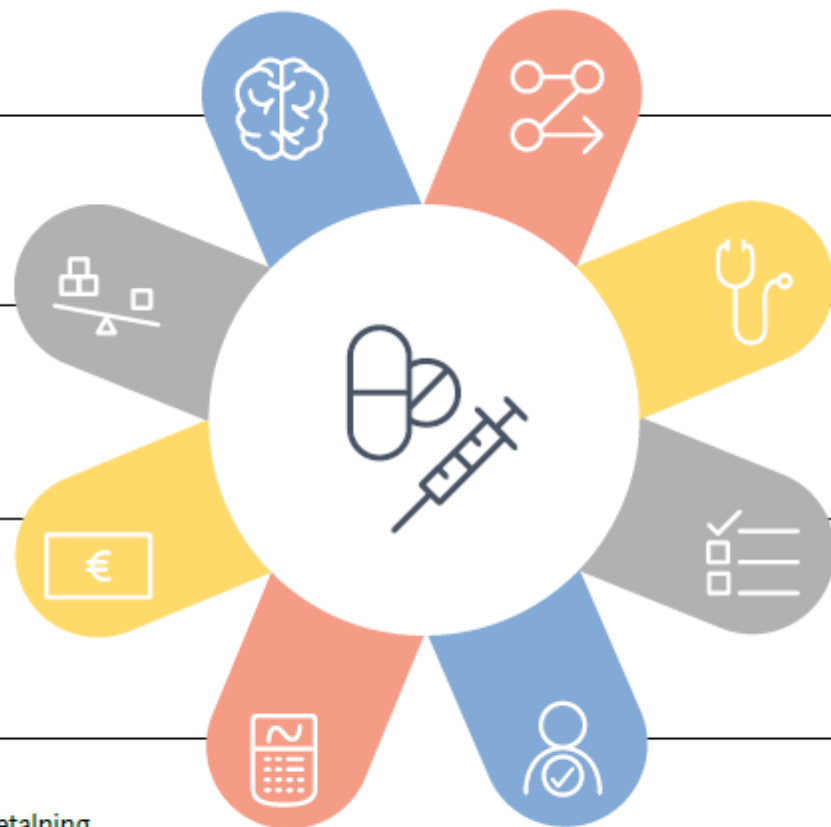
Värdering av klinisk nytta (effekt och säkerhet). Tillförlitlighet i data. Jämförelse med andra behandlingsalternativ.

KOSTNADER

Läkemedelsföretagens prissättning och tillhandahållande. Rimliga kostnader för betalaren, kostnadseffektivitet och betalningsförmåga.

INKÖSPROCESSER & AVTAL

Initiering av införandeprocesser och anskaffning: Värdering, betalning, villkor och avtal. Läkemedelsföretagens produktion, lagerhållning och distribution och tillhandahållande.



DIAGNOSTIK

Tillgång till och användning av relevanta diagnostiska metoder

KLINISK PRAXIS

Klinisk praxis utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Tillgång till andra behandlingsalternativ.

BEHANDLINGSRIKTLINJER

Översyn och införande av behandlingsriktlinjer

PATIENT

Patientens och vårdgivarens preferenser utifrån patientens behov, inklusive svårighetsgrad och sällsynthet

Åtta förklaringsfaktorer för vad som påverkar tillgängliggörande och användning av läkemedel samt tid för införande. Bearbetad version och översättning från IQVIA (2022), Defining Essential Innovative Medicines and Measuring their Use in Europe.

Utmaningar att övervinna för att nå patientnytta

- Helhetsperspektiv – behov och prioriteringar
- Få förskrivare? Många förskrivare?
- Öppenvård eller slutenvård? Administrering?
- Vilken specialitet? Finns resurserna i form av personal? Kompetenser och kunskap
- Krävs testning? Finns den uppsatt?
- Avtal och sekretess? 100 nationella avtal just nu
- Klinisk osäkerhet?
- Budgetpåverkan?
- Uppföljningsmöjligheter?
-



Tack!