



Jämlik tillgång till innovativa cancerläkemedel - en utopi inom Europa?

Thomas Hofmarcher

Forskningsledare, IHE

5 september 2024



”Ojämligheter i cancervården rasar över hela EU” och tillgång till cancerläkemedel är bara ett exempel på det

EURACTIV

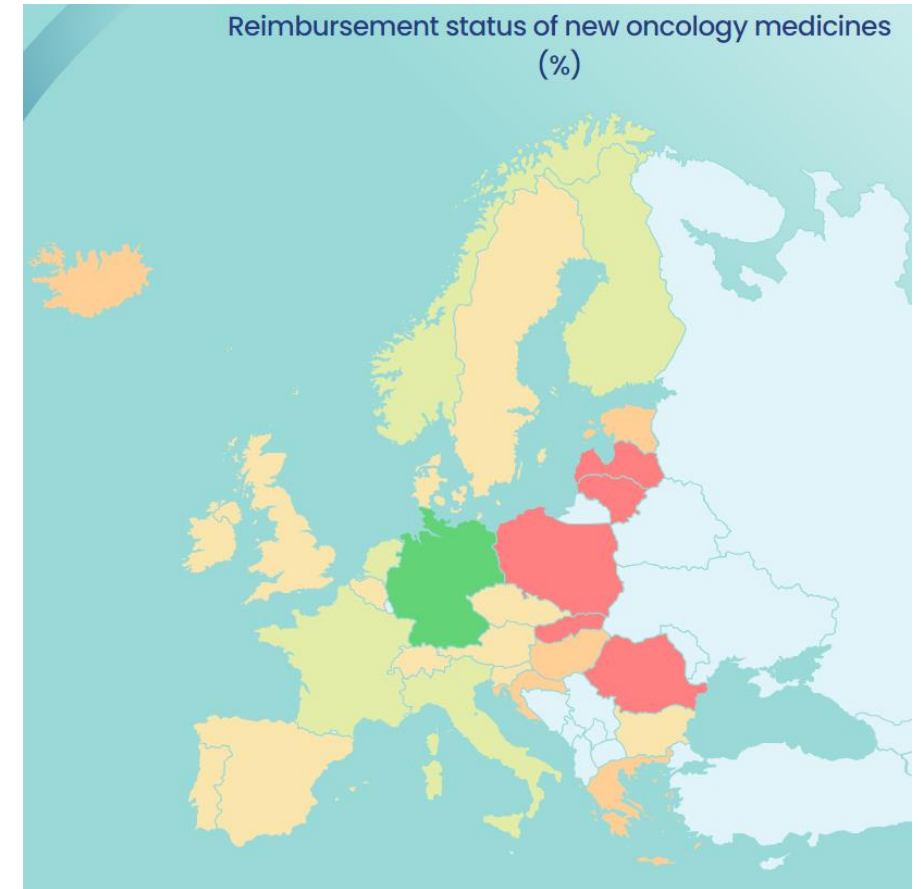
The Capitals The Brief VDL 2.0 Ukraine Intelligence

Cancer care inequalities rage across the EU, says Swedish Institute

By Vasiliki Angouridi | Euractiv's Advocacy Lab ⌚ Est. 7min

📅 20 feb. 2024 (updated: 📅 1 mars 2024)

Content-Type: Underwritten



Källor: <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/cancer-care-inequalities-rage-across-the-eu-say-swedish-researchers/>
<https://www.europeancancer.org/pulse-map/countries>

Agenda

- Vad menas med tillgång till läkemedel i europeiska länder?
 - Regulatoriskt godkännande
 - Pris- och subventionsbeslut
 - Användning i sjukvården
- Tänkbara förklaringar till ojämlikheter



Svårare att
mäta jämlik
tillgång

Steg 1: Regulatoriskt godkännande



- **EU/EES-länder** → Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) → inga skillnader mellan länderna



- **Storbritannien** → “Medicine authorisations for products that the EU approves centrally are typically slower in Great Britain than they would be, if it were still a member state.” (Nuffield Trust, 2024)



- **Serbien** → Många läkemedel som är godkända i något rikare EU-länder i närområdet (Rumänien, Bulgarien, Ungern, Kroatien) saknar regulatoriskt godkännande

Slutsats 1

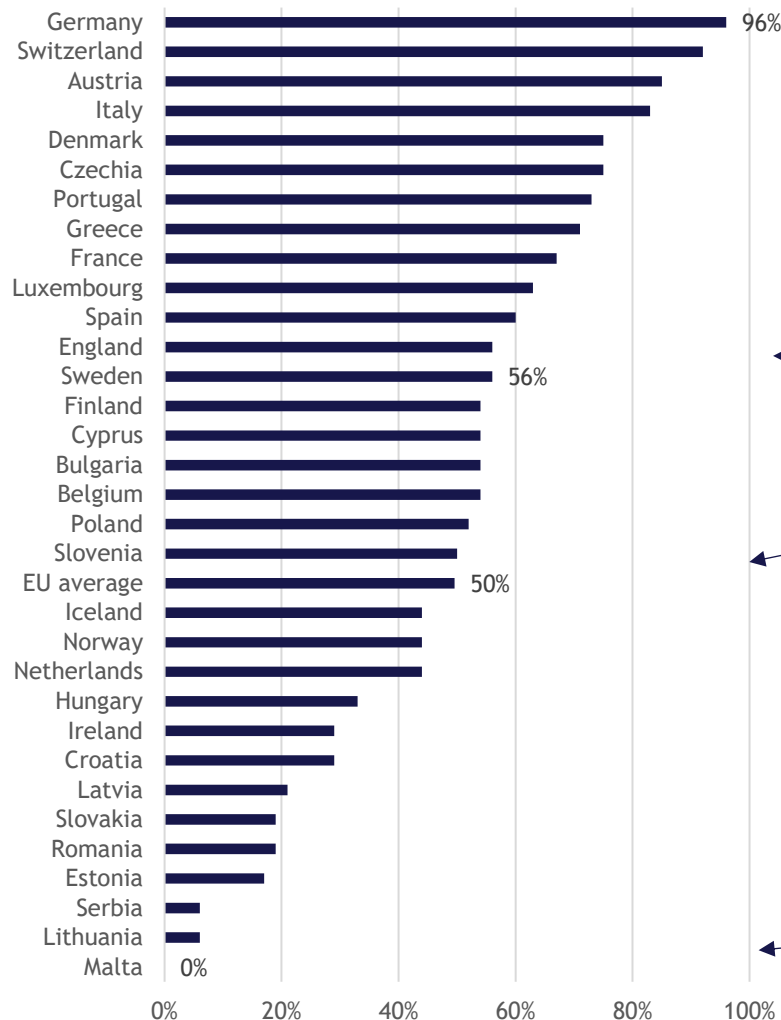
- Inga skillnader mellan EU/EES-länder tack vare EMA och sämre tillgång i övriga Europa

Steg 2: Pris- och subventionsbeslut

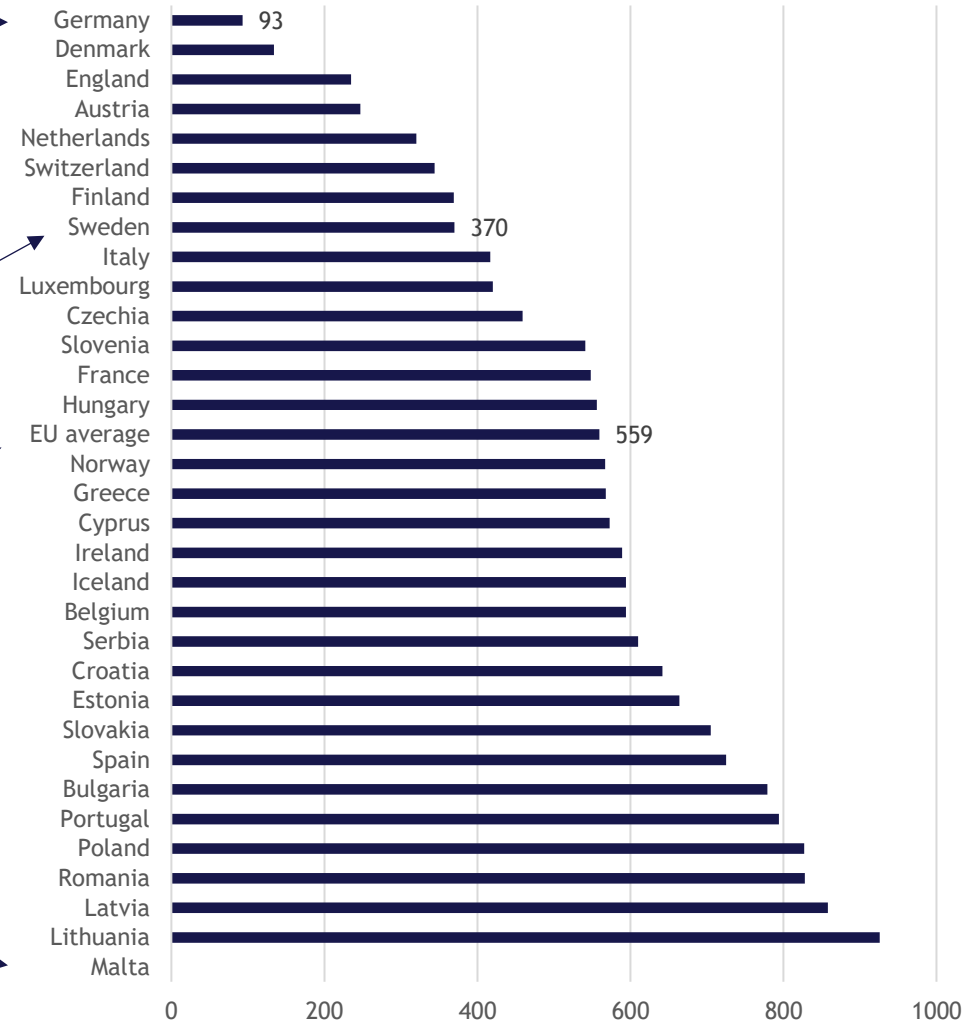
EFPIA Patients WAIT Indicator Survey

Noter: Statistiken avser godkända cancerläkemedel av EMA mellan 2019-2022 och visar statusen den 5 januari 2024.
Källa: <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>

Andel EMA-godkända cancerläkemedel med positivt beslut



Antal dagar från EMA godkännande till positivt beslut för cancerläkemedel



Slutsats 2

- Enorma skillnader mellan EU-länder i pris- och subventionsbeslut
- Men varför?

Steg 2: Pris- och subventionsbeslut

Läkemedelsindustrins (EFPIA) syn på varför det finns stora skillnader i antal läkemedel med positivt subventionsbeslut och i tid till beslut:

Table 1: The root causes of delays and unavailability

Category	Potential root causes
The time before marketing authorisation	<ol style="list-style-type: none">1. The speed of the regulatory process2. Accessibility of medicines before marketing authorisation
The price and reimbursement process	<ol style="list-style-type: none">3. Initiation of the process4. The speed of national timelines and adherence
The value assessment process	<ol style="list-style-type: none">5. Misalignment on evidence requirements6. Misalignment on value and price7. The value assigned to product differentiation and choice
Health system constraints and resources	<ol style="list-style-type: none">8. Insufficient budget to implement decisions9. Diagnosis, supporting infrastructure, and relevance to patients
The subnational approval process	<ol style="list-style-type: none">10. Multilayer decision-making process

EFPIA medlemmars löfte från april 2022 om att skicka in en ansökan senast 2 år efter EMA godkännande i alla medlemsstater

Det här blir förhoppningsvis bättre efter EU:s nya HTA förordning 12 januari 2025

Steg 3: Användning i sjukvården

- **Comparator Report** serien (första utgåvan 2005) av Nils Wilking och Bengt Jönsson och sedermera med större involvering av IHE
- Idé: Att använda försäljningsdata - i milligram (och ej € pga hemliga rabatter) för att approximera faktiskt användning i sjukvården

A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs

Nils Wilking
Bengt Jönsson

Karolinska Institutet in collaboration
with Stockholm School of Economics
Stockholm, Sweden

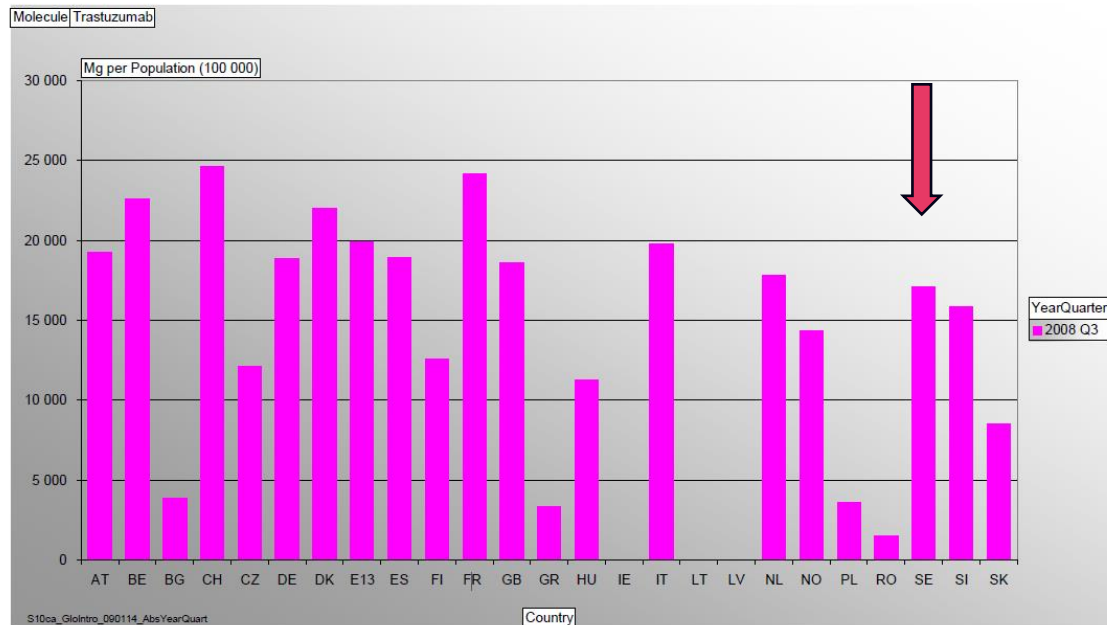


Steg 3: Användning i sjukvården - 2008

Trastuzumab

användning i mg per 100 000 invånare, 2008

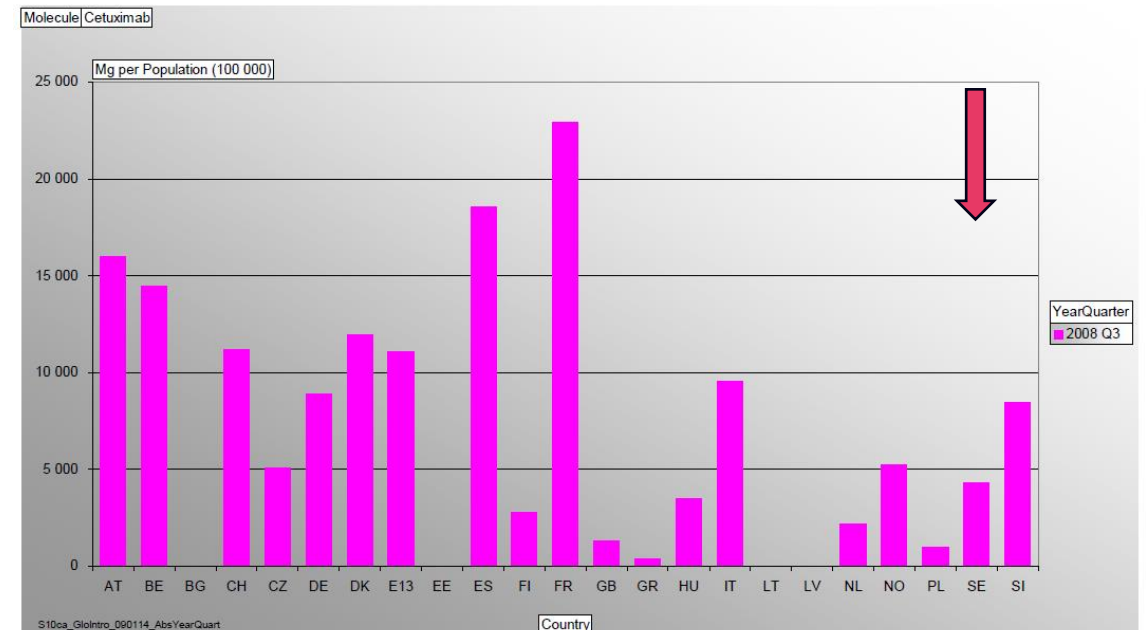
- Störst användning: Frankrike, Schweiz
- Minst användning: Rumänien, Bulgarien, Grekland, Polen



Cetuximab

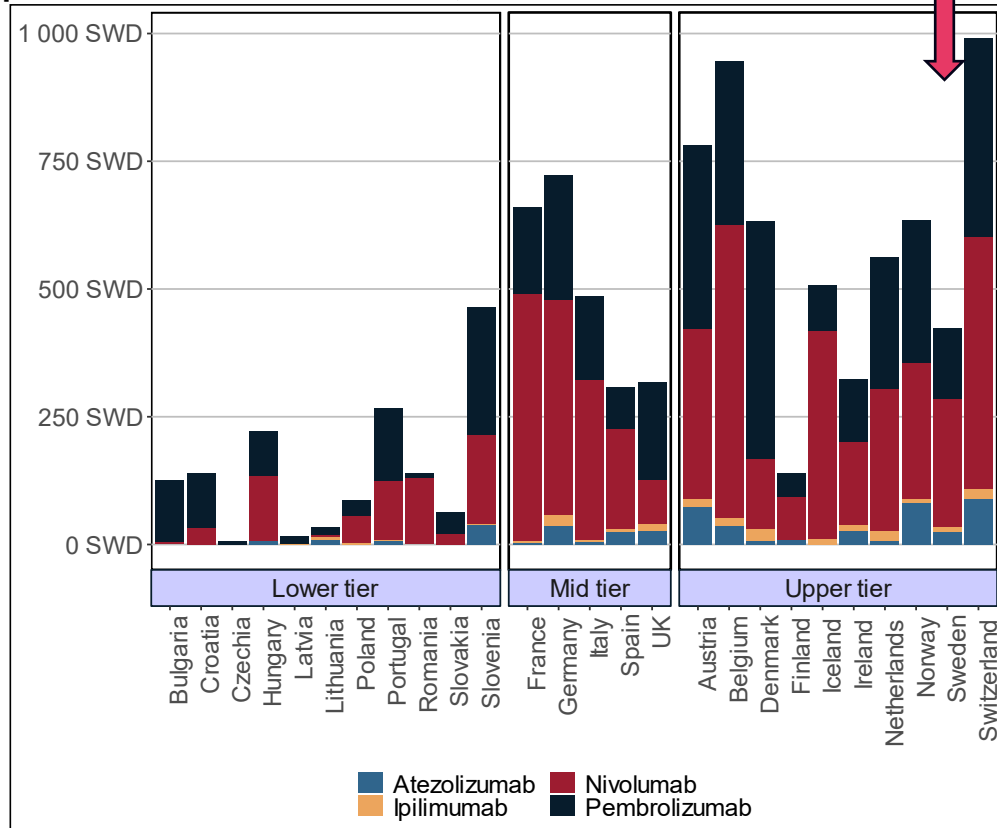
användning i mg per 100 000 invånare, 2008

- Störst användning: Frankrike, Spanien
- Minst användning: Grekland, Polen, UK, Nederländerna, Finland

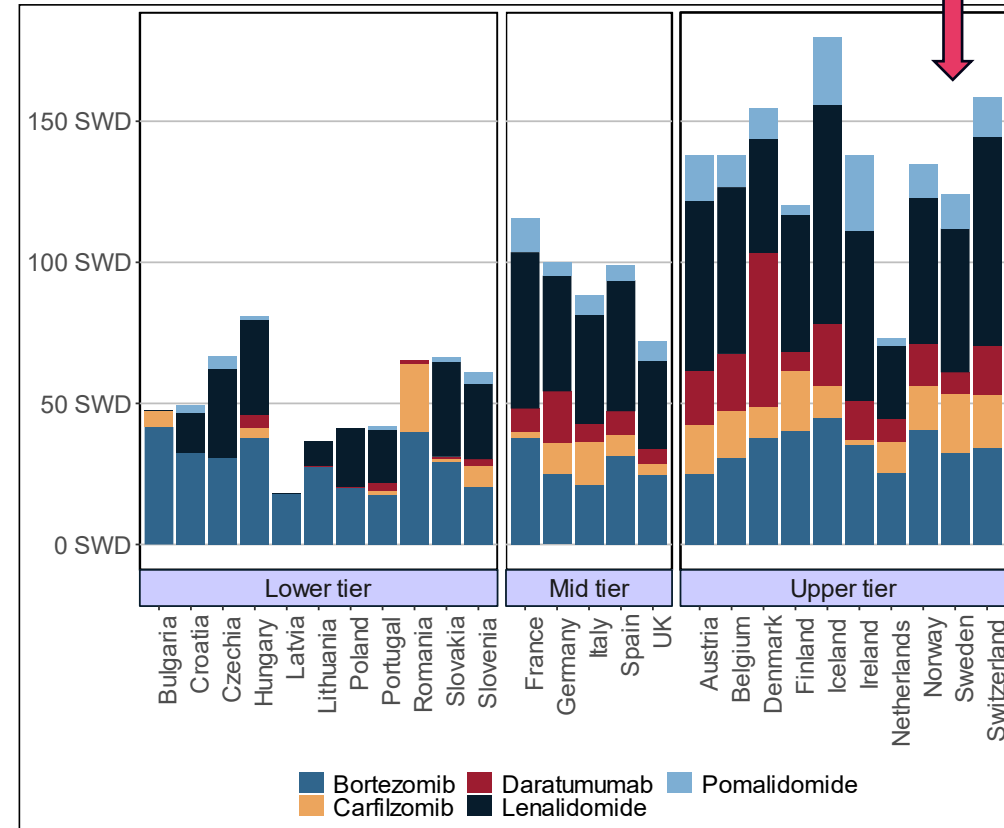


Steg 3: Användning i sjukvården - 2018

Immunterapi (checkpoint inhibitors)
användning i antal standardiserade doser (SWD)
per 100 000 invånare, 2018



Läkemedel för multipel myelom
användning i antal standardiserade doser
(SWD) per dödsfall av MM, 2018



Slutsats 3

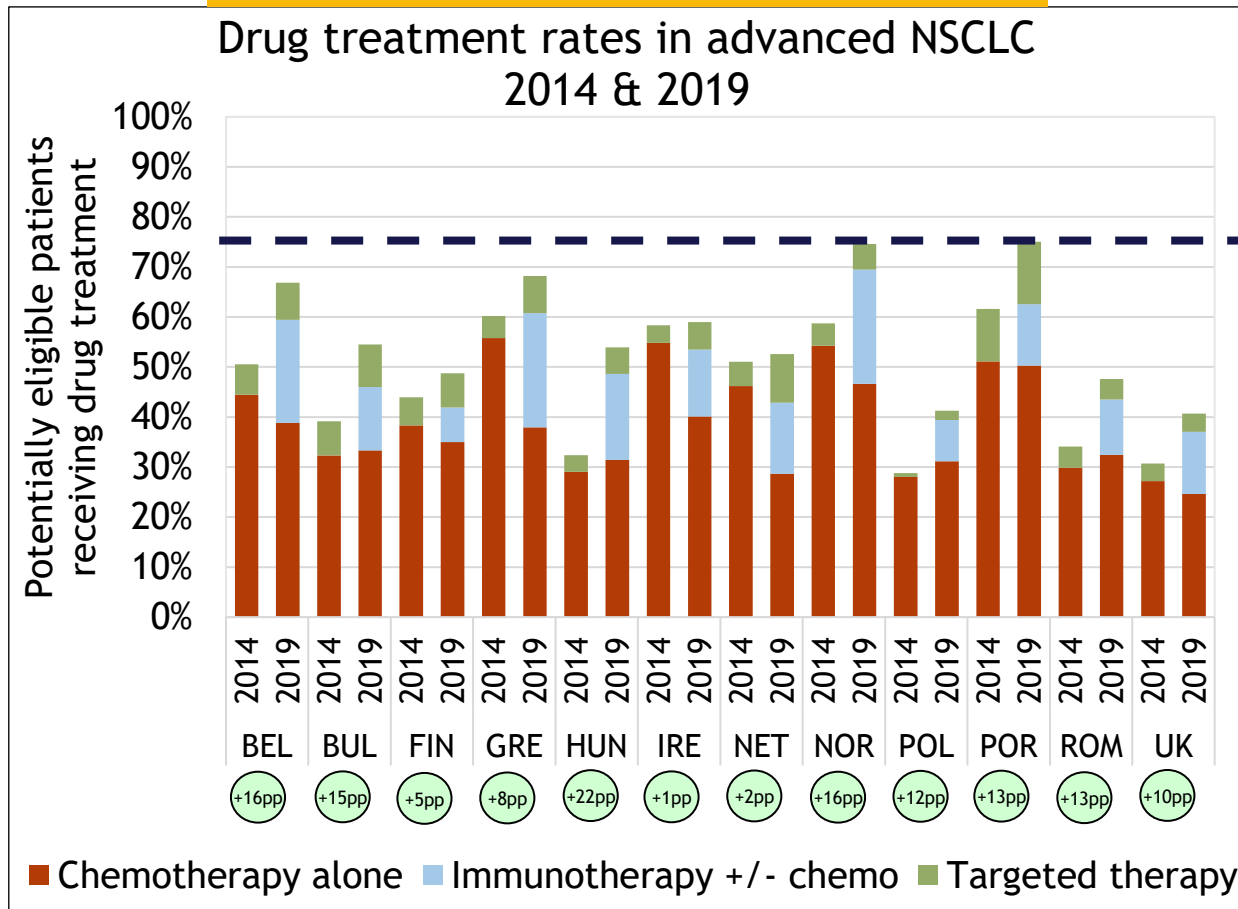
- Enorma - bestående - skillnader mellan EU-länder i användning i sjukvården

Steg 3: Användning i sjukvården

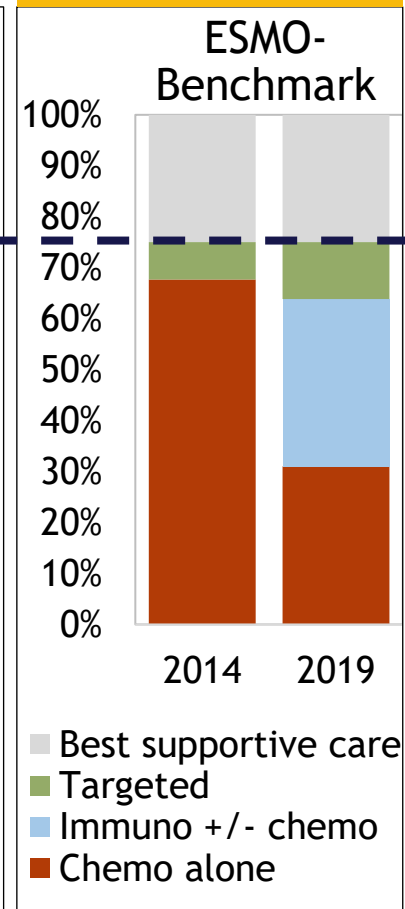
- Kan vi mäta tillgång på ett ännu bättre sätt än antal doser per dödsfall?
- Borde vi inte också fundera på HUR patienter bör behandlas? Dvs. att rätt patient får rätt behandling vid rätt tidpunkt?

Steg 3: Exempel - Läkemedelsbehandling av NSCLC i Europa

Skattningar på behandlingsmönster



Kliniska riktlinjer



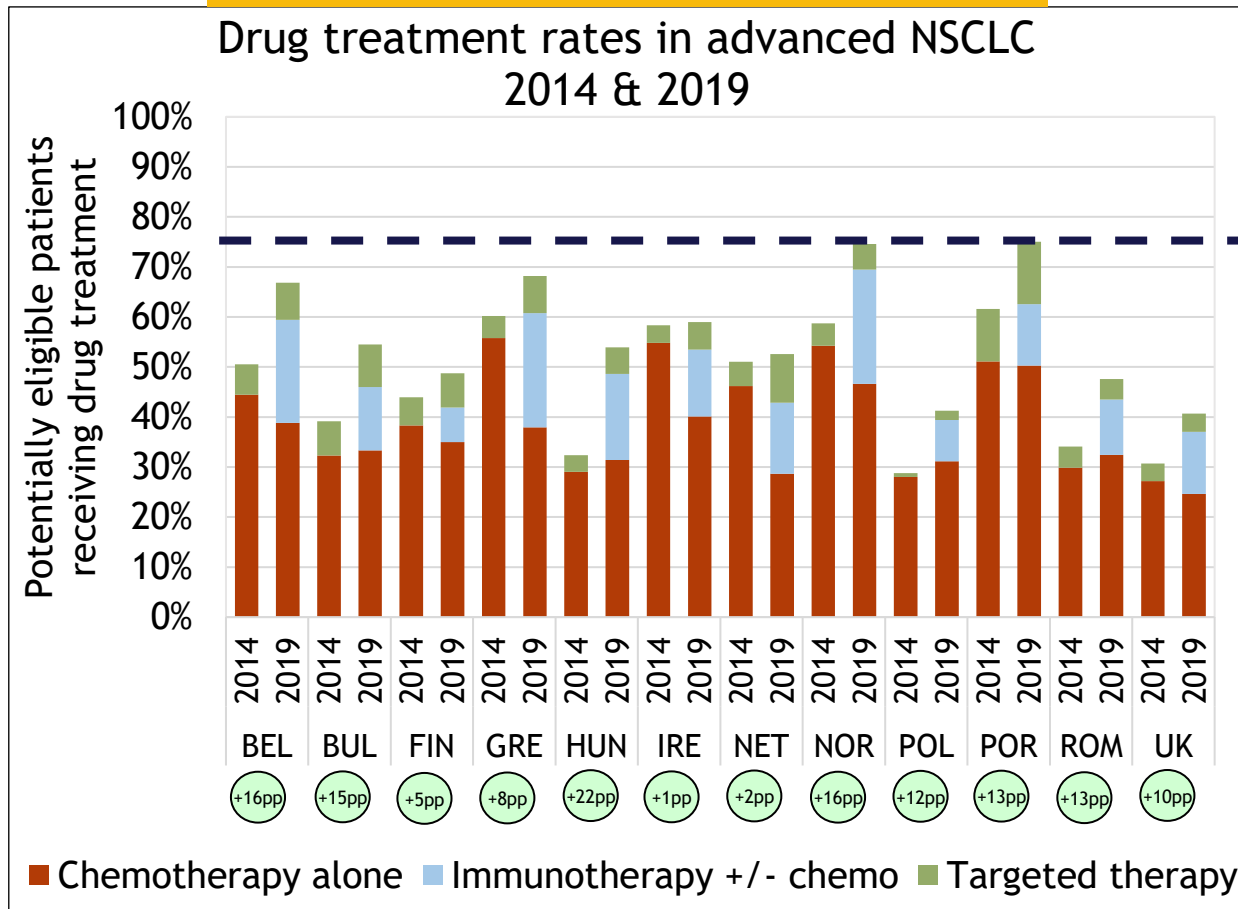
Notes: pp = percentage points.

The benchmark is derived from treatments recommended in ESMO guidelines.

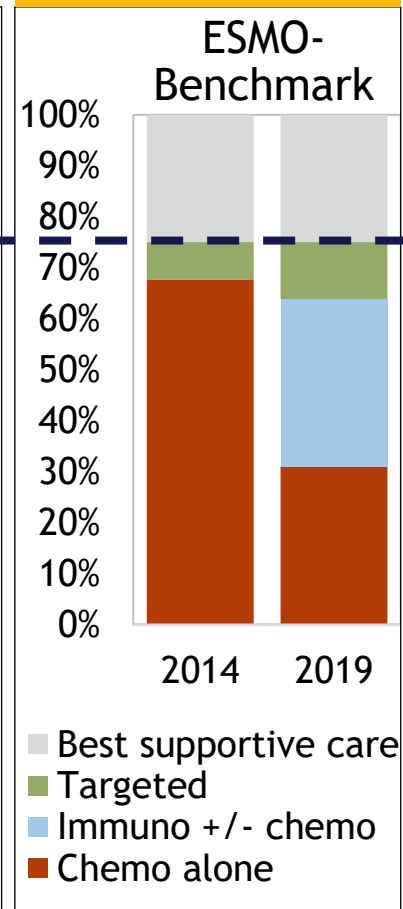
Hungary: The comparatively high number of death-certificate-only cases among the incidence numbers introduces a downward bias to the treatment rates.

Steg 3: Exempel - Läkemedelsbehandling av NSCLC i Europa

Skattningar på behandlingsmönster



Kliniska riktlinjer



(1) Very large differences in treatment rates across countries both in 2014 and 2019:

- Top = BEL, GRE, NOR, POR
- Mid = BUL, FIN, HUN, IRE, NET, ROM
- Low = POL, UK

(2) Many patients do not receive standard-of-care treatment options compared to the ESMO-benchmark

- Overuse of chemotherapy
- Underuse of targeted therapy and immunotherapy

Notes: pp = percentage points.

The benchmark is derived from treatments recommended in ESMO guidelines.

Hungary: The comparatively high number of death-certificate-only cases among the incidence numbers introduces a downward bias to the treatment rates.

Steg 3: Huvudbarriärer för läkemedelsbehandling av NSCLC i Europa

Patienterna förblir obehandlade på grund av ...

Poor functional status at time of diagnosis
(ECOG PS, co-morbidities, old age)

Delays in time from diagnosis to treatment
(mostly delays in diagnostic testing)

Narrow eligibility criteria for receiving drug treatment
(stage IIIB/C and ECOG PS 2 are excluded)

Treatment refusal by patients
(stigma, fear of treatment, low trust)

Country-specific barriers

Patienter får äldre, ineffektiva behandlingsalternativ på grund av ...

Delays in reimbursement of modern drugs
(often 2-3 years after EMA approval)

Limited public drug budgets
(affects reimbursement of new and existing drugs)

Limited resources for testing
(mostly for extensive genomic testing)

Limited continuing medical education
(new standard of care every year)

Country-specific barriers

Slutsatser

- Det finns flera dimensioner av tillgång till läkemedel (regulatoriskt godkännande, pris- och subventionsbeslut, användning)
- Vart och hur man än tittar, finns det enorma skillnader i tillgång mellan olika europeiska länder, förutom för regulatoriskt godkännande i EU/EES länderna tack vare EMA
- Det finns många olika förklaringar för dessa skillnader - ekonomiska, kapacitetsmässiga, organisatoriska, administrativa, osv.
- Det behövs mer data-driven forskning och styrning
 - kvantitativt (faktiska behandlingsmönster jämfört med behandlingsmönster enligt kliniska riktlinjer) och ett återkopplingsystem på statlig, regional och sjukhusnivå (via kvalitetsregister)
 - kvalitativt för att förstå VARFÖR skillnader uppstår

Tack så mycket!

Kontakt:

thomas.hofmarcher@ihe.se

Mer info om IHE:

<https://ihe.se/>