

Behov av snabbare tillgång till nya läkemedel – ett steg på vägen

Idag är vägen ibland för lång från det att ett läkemedel utvecklas till att det når patienten. Systemet har kritiserats för att vara en stelbent och utdragen process med bristande myndighetssamverkan som medfört nationella/regionala avvikelser från centrala beslut inom EU. Aktörerna inom hälso- och sjukvården har en gemensam ambition att underlätta för innovativa läkemedel att nå marknaden med så liten fördröjning som möjligt. Utmaningen är att omvandla ambitionen till praktik.

Exempel på hur vi når en snabbare tillgång till läkemedel kommer företrädare för myndigheter, hälso- och sjukvården och läkemedelsindustrin att diskuteras vid årets IHE Forum. Bland annat har konceptet *stegvist godkännande* lyfts som ett potentiellt steg närmare en lösning.

hållanden med erkänd osäkerhet, iterativ datainsamling och förutbestämda utvärderingar som möjliggör anpassning av både indikationer och pris på läkemedlet. Det innebär att nya lovande läkemedel kan godkännas i etapper.

Genom att redan tidigt i ett läkemedels utvecklingsprocess föra konstruktiva diskussioner mellan läkemedelsföretag, myndigheter, sjukvård och patientrepresentanter kan man skapa en gemensam strategi för att optimera läkemedlets utveckling.

Stegvist godkännande i praktiken

Stegvist godkännande börjar med att läkemedelsbolaget tar fram en ny produkt och fastställer dess säkerhet och effekt i

KÄRT BARN HAR MÅNGA NAMN

Stegvist godkännande =
adaptive licensing =
adaptive pathways =
progressive licensing =
staggered approval

Stegvist godkännande baseras på successivt kunskapsinhämtande under för-

- 1 Behov av snabbare tillgång till nya läkemedel – ett steg på vägen
- 4 Några steg mot stegvist godkännande av läkemedel
- 6 Samstämmighet och ersättningsfrågan – de stora utmaningarna för stegvist godkännande
- 8 TLV:s och Region Skånes syn på stegvist godkännande
- 8 Tidig tillgång på läkemedel diskuteras på IHE Forum 2015
- 9 Personaltyt

EN DEFINITION AV STEGVIST GODKÄNNANDE (ADAPTIVE LICENSING)

"Adaptive licensing is a prospectively planned, adaptive approach to regulation of drugs and biologics. Through iterative phases of evidence gathering to reduce uncertainties followed by regulatory evaluation and license adaption, adaptive licensing seeks to maximize the positive impact of new drugs on public health by balancing timely access for patients with the need to assess and provide adequate evolving information on benefits and harms so that better-informed patient care decisions can be made."

Källa:

Eichler HG et al.

["Adaptive licensing: taking the next step in the evolution of drug approval"](#)

Clinical Pharmacology and Therapeutics 2012 Mar; 91(3): 426-37

randomiserade kliniska studier. Om studierna indikerar ett gott kliniskt utfall kan regulatoriska myndigheter (den europeiska samarbetsorganisationen EMA, European Medicines Agency, på Europainivå och Läkemedelsverket på nationell nivå) utfärda ett *tidigt godkännande*, trots att befintlig data i det här läget är begränsad. Dessa tidiga godkännanden skulle främst gälla för patientpopulationer vars medicinska behov inte kunnat tillgodoses av redan befintliga produkter. Ett tidigt godkännande är preliminärt och kombineras med krav på uppföljningsstudier avseende produktens effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet. Förutsättningarna och kraven för uppföljningsstudierna ska följa en förutbestämd struktur som intressenterna tillsammans arbetat fram i samband med att det tidiga godkännandet utfärdas.

I takt med att uppföljningsstudierna genomförs utökas också kunskapsunderlaget kring läkemedlets effektivitet och osäkerheten kring dess nytto-/risk-balans minskar.

Därefter kan indikationen eller patientgruppen för det tidiga godkännandet anpassas efter informationen i det nya kunskapsunderlaget.

Stegvist godkännande inte helt nytt

Tomas Salmonson, senior vetenskaplig rådgivare vid Läkemedelsverket och ordförande för EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP), menar att konceptet stegvist godkännande inte är helt nytt.

- Redan idag har vi som utvärderar läkemedel på EU-nivå möjligheten att godkänna nya lovande läkemedel utifrån relativt begränsade dataunderlag, säger han och framhåller att de redan idag kan acceptera större osäkerhet i underlaget om det nya läkemedlet möter ett tydligt kliniskt behov. Men för att kunna utfärda ett tidigt godkännande baserat på begränsad data behövs en tydligt speci-

ficerad plan för hur produktens effekt och säkerhet ska fortsätta dokumenteras efter det initiala godkännandet, menar Salmonson. Denna dokumentation syftar till att följa upp läkemedlets utfall i klinisk praxis.

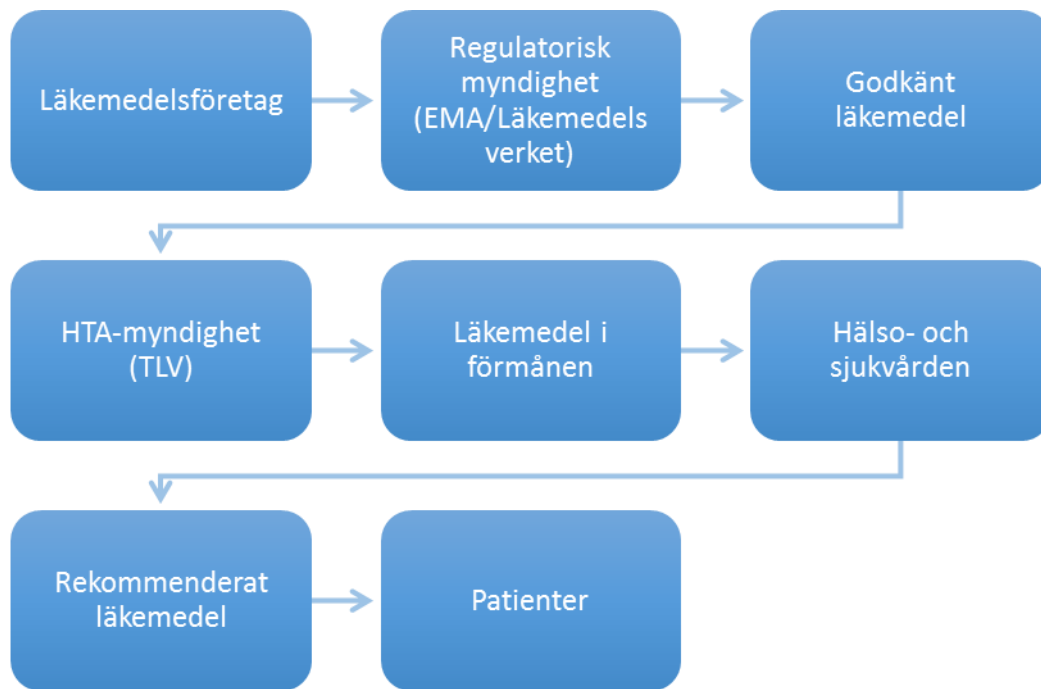
Versioner av stegvist godkännande återfinns även i det svenska systemet, exempelvis kan ett läkemedel först godkännas för en indikation som sedan justeras och det förekommer också att en begränsad subvention beviljas i kombination med ett krav på komplettering av kunskapsunderlag inom förbestämd tid.

Stegvist godkännande bidrar med strukturella förutsättningar

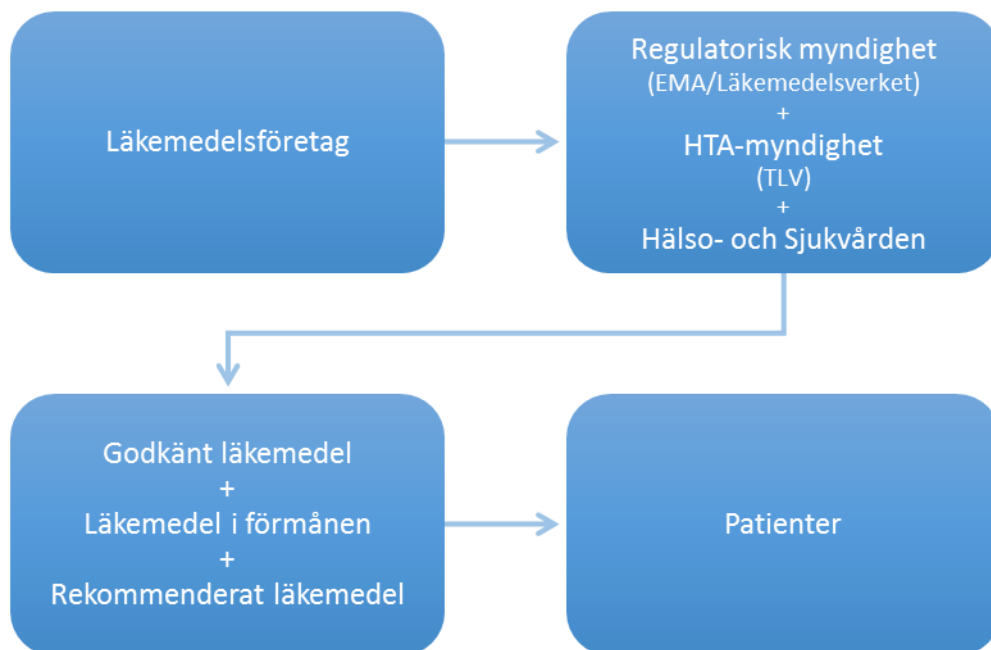
Vad konceptet stegvist godkännande kan bidra med är att ge en mer strukturerad process och möjlighet till tidigt samarbete mellan olika parter för godkännande, uppföljning, prissättning och kontrollerad användning vilket kan leda till en kortare och effektivare process, från läkemedelsutveckling till patient.

- Vi är övertygade om att en förutsägbarhet när det gäller godkännande och ersättningsfrågor gynnar utvecklingen av läkemedel, säger Tomas Salmonson. Det blir helt enkelt tydligt för de som investerar i att utveckla en ny produkt vilka krav de behöver nå upp till. Genom att få med patientperspektivet säkerställer vi därtill att patientrapporterade utfall och livskvalitetsfrågor beaktas redan i tidiga studier.

Salmonson menar att en ytterligare önskvärd effekt med stegvist godkännande är att ett tidigt godkännande följs av en gemensamt planerad utvecklingsprocess. Att effektivisera processen och göra den mer anpassningsbar efter individuella produkter vore av intresse för såväl läkemedelsbolag, patienter som vårdprofessionerna. Stegvis godkännande kan vara ett steg på vägen.



Figur 1. Processbeskrivning av dagens väg för ett nytt läkemedel tills det når patienten. Idag sker de olika stegen huvudsakligen sekventiellt och målgruppen vid godkännande är en bred patientpopulation.



Figur 2. Önskad processbeskrivning vid stegvist godkännande där de olika stegen sker mer parallellt och där första godkännandet är inriktat på patienter med de mest uttalade medicinska behoven.

Några steg mot stegvist godkännande av läkemedel

Begreppet stegvist godkännande har rönt stort intresse såväl internationellt som på europeisk och nationell nivå. Utredningar om möjligheterna med konceptet och dess utvecklingen sker parallellt på flera nivåer.

På Europainivå är det den regulatoriska europeiska samarbetsorganisationen EMA (European Medicines Agency) som utreder stegvist godkännande som en del i deras arbetet med att ge patienter en snabbare tillgång till nya läkemedel. EMA:s använder arbetsnamnet "adaptive pathways" och menar att EU:s befintliga regelverk innefattar de rätta förutsättningarna för att ta konceptet från teori till praktik.

EMA påbörjade en pilotverksamhet för stegvist godkännande i mars 2014

som går ut på att intressenter samlas och diskutera hur man på bästa sätt går vidare med läkemedel som är under utveckling just nu. Företagen har själva fått anmäla intresse att delta i projektet och diskussionerna sker i en skyddad miljö där det som sägs inte ska ligga någon av intressenterna till last i senare skeden av produktutvecklingen. Den skyddade strukturen är nödvändig eftersom processen är av känslig natur och målet med pilotverksamheten inte främst rör de inkluderade fallstudierna utan snarare utformandet av ett ramverk för framtida diskussioner och samverkan under ett system med stegvist godkännande. Arbete kräver därmed att alla processens aspekter kan diskuteras under informella former. Bland projektets deltagande intressenter hittas bland annat svenska

Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Projektet pågår fortfarande.

Förberedelser för införande av stegvist godkännande i Sverige

Parallellt med EMA:s pilotprojekt fick Läkemedelsverket i regleringsbrevet för 2014 i uppdrag av regeringen att inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) studera olika internationella initiativ och processer för stegvist godkännande och prissättning av nya läkemedel. Uppdraget skulle utföras i samråd med TLV och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). I uppdraget ingick att identifiera potentiella för- och nackdelar med, överväga en gemensam nationell position samt föreslå åtgärder som bidrar till utvecklandet av en sådan process och bedöma

En snabbguide till Läkemedelsverkets rapport *Stegvist godkännande och införandet av nya läkemedel – NSL-projekt 6.6 (2014)*

Grundläggande komponenter i konceptet <i>stegvist godkännande</i>	Identifierade utvecklingsbehov	Förslag till åtgärder
Återkommande gemensamma regulatoriska, hälsoekonomiska, och vetenskapliga rådgivningar med möjlighet för fler aktörer att delta.	Nära och tidig samverkan mellan myndigheter, sjukvård, "betalare" och patienter behövs	Utveckla processen med stegvist godkännande på nationell nivå genom att utvärdera aktuella läkemedelskandidater från EMA:s pilotprojekt ur ett svenskt perspektiv tillsammans med TLV och övriga berörda aktörer
Strukturerad uppföljning av effekt och säkerhet i klinisk praxis som genererar data som i sin tur är regulatoriskt användbar. Bygger på ordnat införande. ¹	Formerna och ansvarsfördelningen för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen behöver utvecklas och tydliggöras	Operativt pröva möjligheterna till strukturerad uppföljning för att generera data av regulatoriskt och hälsoekonomiskt värde
En prismodell med möjlighet att anpassa priset för att skapa incitament och förbättra kostnadseffektivitet.	Den regulatoriska nyttan och erfarenheterna av systematisk och strukturerad uppföljning behöver prövas	Följa, och aktivt bidra till, utvecklingen av stegvist godkännande internationellt, både inom och utanför det europeiska samarbetet
	Samordning med processen för ordnat införande ¹ behöver prövas i praktiken	
	Erfarenhet av att använda dynamiska flexibla prismodeller behöver utvecklas	

¹ Ordnat införande är den process där alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretagen samarbetar för införande av nya läkemedel i syfte att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet.

om dessa är förenliga med det europeiska regulatoriska systemet. Vidare ingick i uppdraget att analysera hur stegvist godkännande kan komma att påverka processen med ordnat införande av läkemedel.

Efter samarbeten med såväl EMA som det internationella nätverket NEWDIGS (New drug development paradigms) slutredovisades uppdraget i december 2014. Slutrapporten är positiv till en vidareutveckling av stegvist godkännande i Sverige men menar att ytterligare åtgärder måste göras.

Krav på samstämmighet

Innan ett läkemedel når patienten ska det inte bara godkännas som en säker och effektiv produkt utan även genomgå utredning för subvention för att sedan börja förskrivas i vården samt accepteras av patienterna. Rapporten framhåller därför att samstämmighet mellan tillsynsmyndigheten (EMA och Läke-

medelsverket), betalare (TLV och sjukvårdsregionerna) och förskrivare (läkarna) är ett krav för att stegvist godkännande skulle bli ett framgångsrikt system.

För att stegvist godkännande ska kunna införas måste alla intressenter samverka

“Om stegvist godkännande införs måste alla intressenter samverka i större utsträckning än vad de gör idag”

i större utsträckning än vad de gör idag, menar Läke-medelsverkets Bror Jonzon i en kommentar till rapporten på myndighetens hemsida. Han framhåller vikten av att en sådan samverkan startar tidigt och är ihållande under ett läkemedels livscykel. Det måste också vara tydligt att ett tidigt godkännande är villkorat och att industrin verkligen åtar sig att utföra uppföljningsstudier även efter det initiala godkännandet.

I rapporten rekommenderas ett fortsättningsprojekt med syfte att utveckla form-erna för en nationell position i relation till projekt i den europeiska försöksverksamheten.

Sverige kan bidra till fortsatt utveckling

- Den svenska sjukvården och individbaserade register ger förutsättningar för en god infrastruktur för uppföljning och Sverige kan starkt bidra i den fortsatta utvecklingen av stegvist godkännande, säger Bror Jonzon.

Att praktiskt pröva förutsättningarna att under samarbete generera uppföljningsdata av regulatoriskt och hälsoekonomiskt värde är centralt. Det är också värdefullt att följa, och bidra till, utvecklingen inom EMA, övriga internationella samarbeten och andra nationella initiativ som kan stödja klinisk läkemedelsutveckling.



Figur 3. Grundkomponenterna i konceptet stegvist godkännande.

Samstämmighet och ersättningsfrågan – de stora utmaningarna för stegvist godkännande

Stegvist godkännande av läkemedel för med sig många möjligheter, men det för också med sig en del utmaningar. Det finns både farhågor kring specifika element av stegvist godkännande och en del frågetecken över genomförbarheten av konceptet som helhet. Intressenterna måste nå samstämmighet för att stegvist godkännande ska bli ett framgångsrikt system.

Skeptiker till stegvist godkännande har framhållit risken att det skulle medföra att tidiga godkännanden ges för tidigt och lättvindigt. Farhågan är att godkännande av läkemedel på alltför begränsad data i förlängningen riskerar att undergräva förtroendet för godkännandeprocessen bland såväl läkare som patienter och allmänheten. Det är därför viktigt att ett tidigt godkännande sker i rätt skede av utvecklingsprocessen.

Ifrågasatt möjlighet till datainhämtning efter tidigt godkännande

Datainhämtning för en produkt som getts ett tidigt godkännande kan också medföra svårigheter. För det första kan det vara svårt att få patienter att ansluta sig till kliniska prövningar gällande en produkt som redan finns på marknaden, har en erkänd effekt och kan tillhandahållas genom konventionell sjukvård. För det andra finns det en etisk aspekt i att enrollera individer i randomiserade kliniska studier när ett behandlingsalternativ redan visat bättre effekt än det andra. Därmed riskerar kvaliteten på datainsamling efter ett tidigt godkännande att sjunka. Förespråkare för stegvist godkännande menar att denna problematik potentiellt kan lösas genom att istället kom-

plettera med observationsstudier efter det tidiga godkännandet.

Svårkorrigerade beslut och bristande följsamhet

Det kan också visa sig problematiskt att dra tillbaka en produkt som fått ett tidigt godkännande men som sedan inte levt upp till förväntningarna. Ett sådant beslut kan möta motstånd om såväl patienter som läkare vant sig vid produkten. Därtill finns en risk för bristande följsamhet av de begränsade indikationerna vid ett tidigt godkännande i form av förskrivning utanför den godkända indikationen, alltså i så kallad "off-label" användning. Det är därför viktigt att kommunicera förutsättningarna för ett tidigt godkännande så att alla intressenter accepterar dess strikta och villkorade natur.

Samstämmighet en stor utmaning

Men enligt Läkemedelsverkets och EMA:s Tomas Salmonson är de stora utmaningarna med stegvist godkännande mer övergripande, exempelvis att nå samstämmighet mellan olika intressenter.

“Ett tidigt godkännande från EMA har inget värde för patienten om inte nationella/regionala/lokala beslutsfattare delar vår [EMA:s] bedömning”

- Ett tidigt godkännande från EMA har inget värde för patienter om inte nationella/regionala/lokala beslutsfattare delar vår [EMA:s] bedömning gällande såväl det kliniska som det ekonomiska värdet av produkten eftersom det då inte kommer nå ut till

patienten, säger Salmonson till IHE. Det är egentligen här tanken om adaptive pathways/stegvist godkännande kommer in, menar han.



Tomas Salmonson
Foto: Läkemedelsverket

Salmonsson menar att vi behöver samordna synen på vilka krav som bör råda för ett tidigt godkännande.

- En annan aspekt som behöver samordnas är kraven på uppföljningsstudier efter ett tidigt godkännande. Idag finns en rad olika krav runt ordnat införande och kostnadseffektivitet i olika nationella system. Att dessa krav finns är förstås lovligt men det finns en risk att uppföljningen blir onödigt kostsam och ineffektiv om de olika nationella och europeiska kraven inte samordnas så långt som möjligt.

Tomas Salmonsson framhåller även att tanken med adaptive pathways/stegvist godkännande är att beslutsfattare, framförallt de som ansvarar för godkännande av läkemedel och hälsoekonomiska värderingar av desamma, tidigt under produktens utvecklingsfas är överens med läkemedelsföretaget om hur produktens utvecklingsprocess bör se ut. Man behöver vara överens om i vilket skede ett tidigt godkännande kan bli aktuellt och hur

kunskapsunderlaget om produkten bäst byggs ut även efter det initiala godkännandet, menar han, och ser gärna att även patienter och andra intressenter ingår i sådana diskussioner.

Ersättningsfrågan störst

- Men den största utmaningen för att kunna införa stegvist godkännande är förstås att ersättningsfrågor i Europa är nationella och/eller regionala, fortsätter Salmonsson.

Idag råder stor variation i HTA-regelverk som medför olikheter i prissättning och förmånsgrunder för ett läkemedel inom EU. Denna problematik medför ojämlikhet mellan länder avseende patienters tillgång till läkemedel och Salmonsson menar att det europeiska samarbetet runt godkännande av läkemedel visat att företrädare för sjukvård och patienter blir starka när de agerar tillsammans.

- Dessutom pågår just nu lovande initiativ för samordning runt hälso-ekonomiska värderingar av ett läkemedel, säger Salmonsson. Men mycket arbete kvarstår fortfarande innan vi har en EU-gemensam värderingsprocess.

Sammantaget innebär betänkligheterna att det kommer att vara av yttersta vikt att konstruera tydliga planer för uppföljning redan vid de initiala diskussionerna kring en produkt som rör hela produktens livscykel. Det blir också avgörande med en tydlig struktur för uppföljning av läkemedlets användning. Men trots problematik kring, och kritik mot, stegvist godkännande verkar majoriteten av intressenterna både hoppas och tro att stegvist godkännande kommer att bli den föredragna beslutsprocessen i framtiden.

VAR KAN MAN LÄSA MER OM STEGVIST GODKÄNNANDE AV LÄKEMEDEL?

Rapport från Läkemedelsverket
["Stegvist godkännande och införande av nya läkemedel"](#)

Eichler HG et al.

["From adaptive licensing to adaptive pathways: delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients"](#)

Clinical Pharmacology and Therapeutics 2015 Mar;97(3):234-46.

VAR KAN MAN LÄSA MER OM UTVECKLINGEN AV STEGVIST GODKÄNNANDE?

[EMA:s pilotprojekt](#)

[NEWDIGS](#)



Vad krävs för att möjliggöra tidigare tillgång till innovativa läkemedel i framtiden?

Det kommer att diskuteras vid slutdebatten på IHE Forum, 3-4 september på Grand Hotel i Lund. Vid slutdebatten deltar:

Anders Blanck, verkställande direktör, LIF

Bengt Jönsson, professor och ordförande IHE:s vetenskapliga råd

Hans Karlsson, chef för avdelningen för vård och omsorg, SKL

Lars Lööf, seniorprofessor, NT-rådet, SKL

Sofia Wallström, generaldirektör, TLV

Olivia Wigzell, generaldirektör, SBU

TLV:s och Regions Skånes syn på stegvist godkännande

Vi har varit i kontakt med Sofia Wallström, generaldirektör på TLV och Maria Landgren, läkemedelschef för Region Skåne, för att få deras syn på stegvist godkännande och hur de ser på deras roll i att utveckla systemet. Vill du höra mer från Wallström och Landgren så kommer de båda att delta på IHE Forum i Lund 3-4 september.

Sofia Wallström, Generaldirektör TLV

Hur kan TLV bidra till att snabba på prissättnings- och introduktionsprocessen av nya läkemedel?

- Vi kan bidra genom att tidigt (före marknadsgodkännande) föra dialoger med företag, landsting och Läkemedelsverket. Vårt fokus är att nå snabba prisbeslut i anslutning till EMA:s marknadsgodkännande. För att klara det krävs att vi samverkar med landstingens horizon scanning-arbete, med Läkemedelsverket och, om företagen önskar, ger tidig vetenskaplig rådgivning tillsammans med Läkemedelsverket. Vi välkomnar också tidig dialog direkt med företagen inför en ansökan.

- Vidare är vårt fördjupade samarbete med landstingen en viktig faktor för att säkerställa snabb, tidig och jämlik tillgång till nya läkemedel som är effektiva, medicinskt angelägna och prisvärda. Överläggningarna med landstingen och företagen, i treparts-konstellation, är också en viktig potential för att säkerställa att utmaningarna, exempelvis om osäkerheter i läkemedels effekt i klinisk vardag eller osäkerheter om kostnadseffektivitet, kan hanteras mer effektivt.

Är stegvist godkännande en möjlig väg framåt?

- På sikt är detta mycket intressant och

kan bidra till att stödja en mer systematisk introduktion och

uppföljning jämnt över landet. En förutsättning för att nå bästa effekter av ett stegvist godkännande är att det också innefattar en flexibel prissättning, och att ett nytt läge (ny kunskap eller nya lägen på marknaden) leder till en ny värdering och vid behov ett nytt pris.



Foto: TLV

Maria Landgren, Läkemedelschef Region Skåne

Hur kan landstingen bidra till att snabba upp prissättnings- och introduktionsprocessen av nya läkemedel?

- Genom att förbereda oss och verksamheterna i god tid innan godkännande. En tydlig struktur för hur

implementeringen och uppföljningen ska se ut är A och O.

Vilka är de största utmaningarna för landstingen i denna fråga?

- Dels är det problematiken med prissättning i förhållande till osäkerheter om effekt och

säkerhet i klinisk vardag, vilken grundar sig i begränsad information. Dels är det att få till en bra uppföljning av läkemedlens effekt och säkerhet i form av relevanta effektmått efter ett initialt godkännande.



Foto: Region Skåne

Tidig tillgång på läkemedel diskuteras på IHE Forum 2015

Årets IHE Forum har temat *"Klinisk och ekonomisk evidens under ett läkemedels livscykel – hur kan vi möjliggöra tidigare tillgång till innovativa läkemedel?"*.

Vi tar upp hur man skapar förutsättningar för en tidig tillgång till läkemedel samtidigt som villkor för klinisk effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet bibehålls.

Konferensen ämnar därigenom bidra till ett gott samtal mellan berörda aktörer och utifrån praktiska exempel dra lärdom inför framtiden.

Utöver stegvist godkännande kommer bland annat den nya **samverkansmodellen** för läkemedel och **betalningsmodellerna** inverkan på implementering att diskuteras.

SAMVERKANSMODELLEN FÖR LÄKEMEDEL

De svenska landstingen och regionerna har frivilligt anslutit sig till en ny samverkansmodell för läkemedel där man arbetar gemensamt med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Målsättningen är en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet.

BETALNINGSMODELLER

Hur vi betalar för läkemedel, hur deras pris fastställs och vilka möjligheter det finns att korrigera detsamma kan påverka implementering av nya läkemedel.

Personalnytt



Christian Asseburg (PhD) är bayesiansk statistiker som specialiserar sig på hälsoekonomiska modelleringar och evidenssynteser. Efter sin avhandling inom tillämpad statistik vid University of St Andrews i Skottland har Christian jobbat som hälsoekonom i England, Sverige och Finland.

Sedan 2007 har han varit med i utvecklingen av IHE:s Economic and Health Outcomes Model for Diabetes (ECHO-T2DM).

Efter fem år i Finland återvände Christian till IHE i februari 2015.

Peter Lindgren (PhD) är forskningsledare vid IHE och adjungerad docent i hälsoekonomi vid Institutionen för lärande, informatik, management och etik vid Karolinska Institutet.

Peter har en MSc i datateknik från KTH och försvarade sin avhandling i epidemiologi vid Karolinska Institutet 2005. Peter har en mångårig erfarenhet av hälsoekonomisk forskning och var en av grundarna av Stockholms Health Economics (senare European Health Economics) där han senare tjänstgjorde som både VD och Vice President för hälsoekonomiverksamheten i Sverige och Tyskland. Mellan 2013 och 2015 var Peter forskningschef vid Ivbar. Han har lett och deltagit i ett stort antal olika forskningsprojekt inom flera olika terapiområden vilka har resulterat i mer än 70 publikationer.



Jenny Norlin (PhD) återvände till IHE i juni 2015 efter att ha arbetat som Global Health Economics and Outcomes Research Manager inom läkemedelsindustrin.

Jenny disputerade med avhandlingen "Effectiveness and costs of new medical technologies: register-based research in psoriasis" vid Umeå universitet i November 2013.

Jenny arbetar med hälsoekonomiska utvärderingar och analyser av medicinsk teknologi och interventioner, främst inom dermatologiska sjukdomar.

IHE hälsar sina nya (och ny-gamla) kollegor varmt välkomna!

Du har väl inte missat att IHE nu finns på [LinkedIn](#)

IHE Forum 2015

Klinisk och ekonomisk evidens under ett läkemedels livscykel – Hur kan vi möjliggöra tidigare tillgång till innovativa läkemedel?

Den 3-4 september 2015 hålls IHE:s årliga konferens, IHE Forum, i Lund. IHE Forum har varit en uppskattad mötesplats för sjukvårdens alla aktörer i många år. Årets konferens kommer att handla om hur vi på bästa sätt möjliggör en snabbare tillgång till innovativa läkemedel. Nytt för IHE Forum 2015 är att konferensen hålls på anrika Grand Hotel i centrala Lund.

Det finns idag ett brett samförstånd bland hälso- och sjukvårdens aktörer kring behovet att möjliggöra att svårt sjuka patienter får tillgång till nya och innovativa läkemedel med så liten fördröjning som möjligt.

Utmaningen är hur vi når dit i praktiken.

På årets *IHE Forum* kommer processerna kring ett läkemedels godkännande och införande att diskuteras från olika perspektiv. Med hjälp av bland annat praktiska exempel försöker vi dra lärdom av erfarenheter och komma ett steg närmare en lösning.

- ◇ Hur kan krav på evidens och uppföljning utvecklas samtidigt som villkor för klinisk effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet bibehålls?
- ◇ Vad innebär detta för behovet av samverkan mellan aktörerna och vilken roll spelar betalningsmodeller för implementering?
- ◇ Kan ett stegvis godkännande vara en väg framåt?



Datum: 3-4 september 2015

Plats: Grand Hotel, Lund

Sista anmälningdatum: 26 juni 2015

Moderator: frilansjournalist Eva Nordin

Program och anmälan
www.ihe.se

ENDAGSKURS I HÄLSOEKONOMI I ANSLUTNING TILL IHE FORUM

IHE:s grundkurs i hälsoekonomi riktar sig till dig som i ditt arbete behöver kunskaper om vad som menas med kostnadseffektivitet, om betalningsmodeller och ersättningssystem samt om myndigheters beslutsfattande.

Syftet med kursen är att med hjälp av aktuella praktiska exempel ge grundläggande kunskaper i hälsoekonomiska begrepp och metoder.

Kursen varar föreläsningar, diskussioner och övningar.
Alla moment leds av IHE:s personal.

Datum: 2 september 2015

Plats: Hotel Lundia, Lund (ca 3 min från Grand Hotel)

För mer information och anmälan till kursen



Grand Hotel i Lund öppnades 1899 och är med sitt karaktäristiska yttre, inspirerat av fransk slottsarkitektur från renässansen, ett av Lunds landmärken.

Hotellet är centralt beläget bara ett stenkast från centralstationen och har en komplett konferensanläggning.

Grand Hotel har i många år varit det självklara valet för *IHE Forums* konferensmiddag och i år förläggs även konferensdagarna här.