



Hur ska vi se till att svenska patienter får tillgång till avancerade terapiläkemedel?

Dag Larsson, LIF

Advanced medicinal therapy products

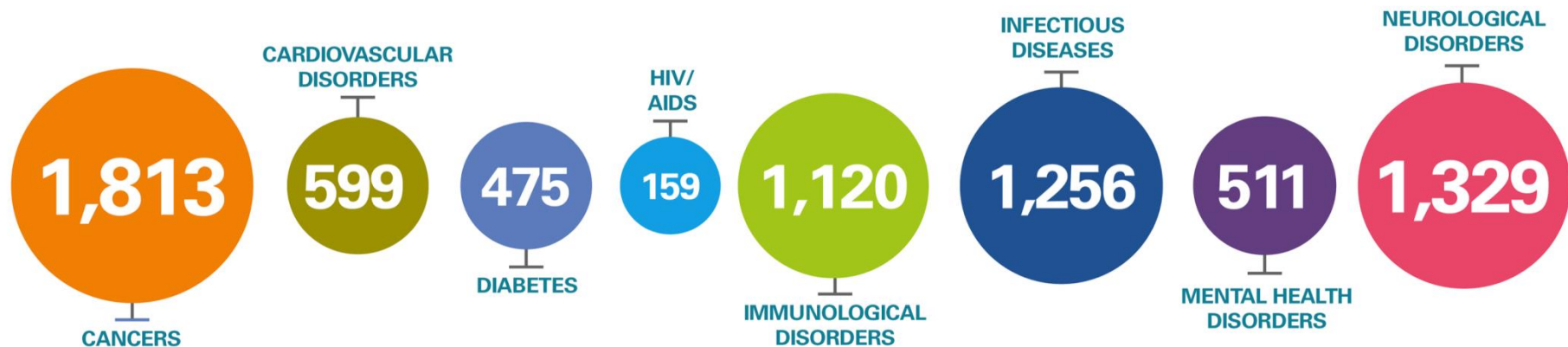
- Avancerade terapiläkemedel ?!?
- Läkemedelslagstiftningen finns utvecklat under årtionden för att skydda patienterna
 - Oberoende granskning av risk/nytta, säkerhet/effekt
 - Kvalitetssäkring av tillverkning och distribution
- Lagstiftningen är europeisk, vilket innebär att vi inte alltid rör över alla förutsättningar
 - Särskilda regler angående hantering av biologiskt material och celler
 - Sjukhusundantaget
- Delvis nya förutsättningar med mer fördjupat samspel mellan företagen och vården
 - Somligt är inte annorlunda än accessfrågor relaterade till 'vanliga' läkemedel – här finns det kunskap om som vi kan ta tillvara
 - Annat är nytt och kräver utveckling och processer

'Sweden and patient access'

Med systemmottaglighet och patienters tillgång till AMTP kan vi också attrahera forskningsinvesteringar och erbjuda en vård i världsklass

- Vi befinner oss i konkurrens med andra länder
 - Kompetenta centra för behandling med AMTP
 - Triple Helix – vård, akademi och företag
- Patienters tillgång – skicka dem hit eller dit?
 - Kompetenser i olika delar av vårdförloppet

Over 7000 medicines in development, an exciting new wave of medical innovation is expected



AMTP

- CAR-T
- Genterapi
- Cellterapi

Patient Access

Vad står mellan det regulatoriska godkännandet och den enskilda patientens möjlighet att bli behandlad?

- Grönt ljus för användning
- Varan tillgänglig och verksamheten beredd

Grönt ljus

- VBP – engångskostnad
- Betalningsvilja
- Budgetpåverkan? Kostnad/investering?
- Pool – som ger hög initial kostnad?
- Vårdens insats – hur värdesätta/riskbedöma?
- Centralisering – betala för utomlänspatienter

Tillgänglig

- Regelverk
- Aferesenhet/Blodcentral är vävnadsinrättning – hantering av celler är redan reglerad och målet är spårbarhet
- LV har tillsynsansvar
- Transport – regelverk finns om export och import
- Certifiering – krav från EMA

5.1. Tidig dialog

Nationell aktörssamverkan för Tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel (NLS 2.1)

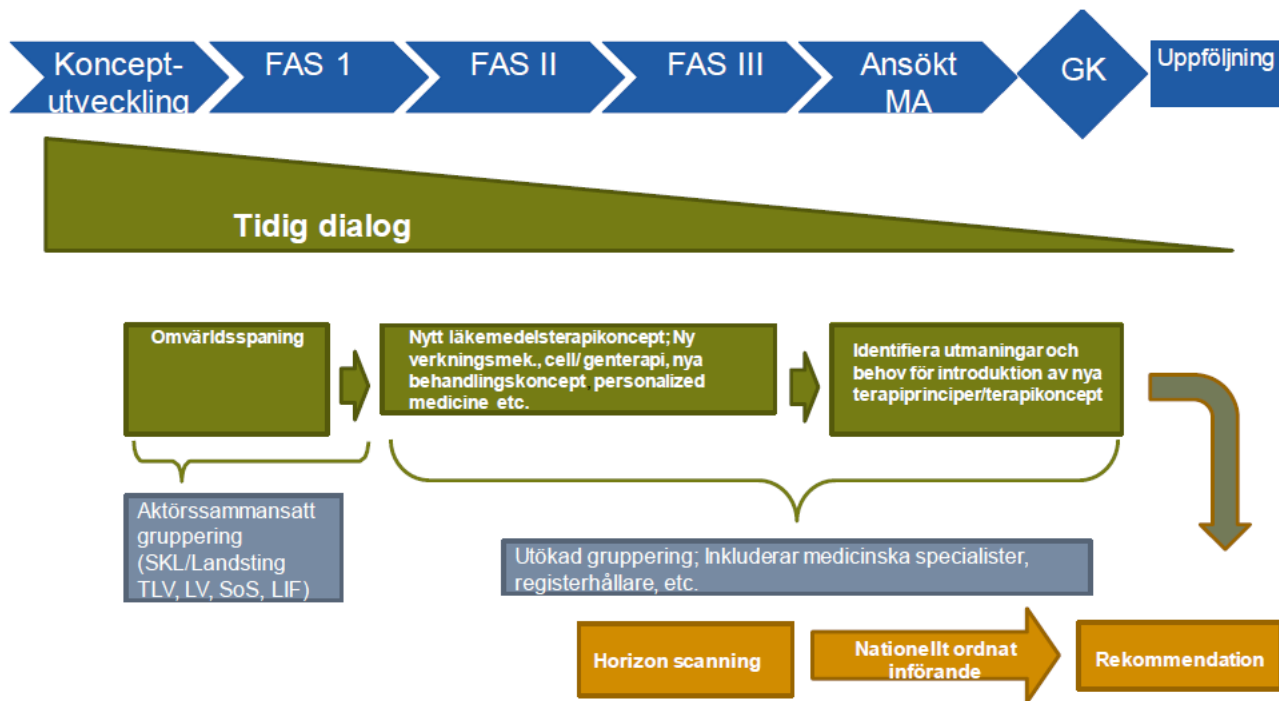
Rapport från Läkemedelsverket

Dnr: 1.1.2-2018-028781

Datum: April 2018

Begreppet Tidig dialog kan behöva en tydligare beskrivning i detta sammanhang. Tidig dialog skall ske i så god tid innan godkännande och lansering av den nya terapiformen så att nödvändiga omställningar av berörd organisation, rutiner, arbetssätt och förutsättningar för uppföljning hinner identifieras och förberedas. Dessutom ger det bättre möjligheter till en gemensam förståelse av berörda aktörers behov vid en tidpunkt då det ännu kan finnas förutsättningar att göra insatser för att tillsammans möta behoven.

Dialogen är alltså tidig i läkemedelsutvecklingsprocessen av konceptet ifråga och i god tid innan bredare introduktion av enskilda produkter (se figur 1).



Figur 1. Processen för Tidig dialog i relation till läkemedelsutvecklingsprocessen och i relation till nationellt ordnat införande.