KUNSKAPSUNDERLAG

2023 (1 sida)

Tillgängliggörande av särläkemedel i svensk hälso- och sjukvård

Användning och tid till användning enligt införandeprocesser för läkemedel i Sverige

Sveriges regioner verkar för att invånarna i Sverige ska ha bästa möjliga förutsättningar till ett liv i god hälsa, idag och i framtiden. Tillgången på effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel är en förutsättning för detta. Som ett resultat av framgångsrik forskning, vetenskapliga framsteg och utveckling inom hälso- och sjukvården skapas nya möjligheter. För läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar introducerades för cirka två decennier sedan den europeiska särläkemedelslagstiftningen och med den även en rad stimulansåtgärder för utvecklingen av särläkemedel. Det är dock tveksamt om lagstiftningen uppfyllt sitt ursprungliga syfte då långt ifrån alla särläkemedel som utvecklas adresserar ouppfyllda medicinska behov. Däremot har särläkemedelsmarknaden vuxit och utgör idag ett lukrativt marknadssegment. Inom många områden är konkurrensen väldigt begränsad.

Från läkemedelsindustrin har det i ibland framförts kritik om att tillgängliggörandet i Sverige dröjer eller uteblir i jämförelse med andra europeiska länder – särskilt för särläkemedel. Dessa påståenden har emellertid tillbakavisats av svenska hälso- och sjukvårdsföreträdare. Kritik mot de europeiska jämförelser som årligen presenteras av läkemedelsindustrin i den så kallade WAIT-rapporten har även kommit från Norge. I andra typer av internationella jämförelser lyfts Sverige fram som ett av Europas föregångsländer och "tidiga användare" när det kommer till införandet av t ex essentiella och innovativa läkemedel. I detta kunskapsunderlag presenteras en fördjupad analys av införande och slutligt tillgängliggörande av särläkemedel i Sverige. Även tiden det tar för läkemedel att erhålla subventionsbeslut och rekommendation för användning har analyserats.

Detta kunskapsunderlag är det tredje i sitt slag och har arbetats fram av Region Västerbotten, Region Skåne och Region Örebro län. Årets analys visar att tillgängliggörandet av särläkemedel beror på många olika faktorer, bl a om det finns patienter i Sverige, vilka andra relevanta behandlingsmöjligheter som finns, om läkemedlet verkligen medför ett värde för patienten och om dess kostnader är rimliga för samhället. Införandeprocesser för läkemedel spelar också roll och den tid det tar att införa läkemedel i Sverige påverkas också av hur lång tid det tar för företagen att inkomma med kompletta underlag för beredning och den tid det tar för TLV att genomföra den hälsoekonomiska bedömningen.

I årets kunskapsunderlag presenteras fyra huvudbudskap. LÄS HELA KUNSKAPSUNDERLAGET (2023) HÄR.

Huvudbudskap

1. **Tillgängliggörande och faktisk användning av särläkemedel behöver förstås utifrån varje läkemedels faktiska relevans.** Detta påverkas bl a av patientunderlag, påvisat kliniskt mervärde, tillgång till andra behandlingsalternativ (inte bara läkemedel), prissättning och kostnader. Tid till användning är också beroende av införandeprocesser. I Sverige påverkas tiden bl a av företagens marknadsstrategier, TLV:s hälsoekonomiska bedömningar och beslut, regionernas förhandlingar och avtal med företagen samt rekommendationer om införande, såväl nationellt som regionalt.

2. **Hundraprocentigt eller omedelbart tillgängliggörande av godkända särläkemedel är inte en rimlig förväntan och inte nödvändigt ur ett patientperspektiv. Särläkemedel är inte heller alltid det bästa alternativet för sällsynta eller svåra tillstånd när andra relevanta behandlingar finns.** Särläkemedelsstatus och tillhörande stimulansåtgärder bör användas mer restriktivt och träffsäkert. Innovativa läkemedel som adresserar verkligt ouppfyllda medicinska behov och driver fram den medicinska utvecklingen bör premieras till skillnad från "regulatoriskt innovativa" läkemedel.

3. **En förflyttning mot rimlig prissättning av särläkemedel är nödvändig för att sänka trösklarna för tillgängliggörande till patienter.** Eskalerande priser från företagen och högre accepterade prisnivåer från betalare riskerar också att snedvrida marknaden till fördel för särläkemedel. Äldre beprövade läkemedel och behandlingsalternativ – inklusive livsnödvändiga basbehandlingar och läkemedel för breda patientgrupper– får inte trängas undan.

4. **Ett långsiktigt hållbart hälso- och sjukvårdssystem bör ligga i samtliga parters intresse.** Svensk hälso- och sjukvård ska premiera och prioritera läkemedel som ger klinisk nytta och som representerar effektiva, säkra och kostnadseffektiva behandlingsalternativ, med minsta möjliga undanträngning av annan vård och hälsa. Detta gynnar läkemedelsföretag med relevanta behandlingar. Långsiktig hållbarhet är viktigt för svenska patienter, idag och i framtiden.

VILL DU VETA MER?
Örjan Norberg, chef, Innovation och forskningsanslag, Region Västerbotten, orjan.norberg@regionvasterbotten.se
© Region Västerbotten, Region Skåne, Region Örebro län, 2023