



Nationell subvention av nya läkemedel med EMA-godkännande 2020-2022



Version 1.0
12 juni 2024 (korrigerad: 2024-11-12)



De flesta nya läkemedel är nationellt subventionerade, men vissa utmaningar kvarstår med det svenska systemet

Denna genomgång omfattar 141 läkemedel med marknadsgodkännande 2020-2022

- Varav **65 %** (92 av 141) tillhandahölls
 - En majoritet av alla tillhandahållna läkemedel var också nationellt subventionerade.
- Av alla läkemedel var **48 %** (67 av 141) **nationellt subventionerade**
- Läkemedel vid **sällsynta tillstånd** och **onkologi** var förenade med **längre tid** från EMA-godkännande **till subvention** (jämfört med läkemedel generellt)
 - Kan bero på avsaknad av tillräcklig data för subventionsansökan, behov av prisavtal och hälsoekonomiska utmaningar.

Rapporten belyser utmaningarna med det svenska systemet

- 56 företag marknadsförde de **74 icke-tillhandahållna läkemedlen** i kohorten 2020-2022:
 - **32% saknade nordisk närvaro.**
 - **45% hade begränsad erfarenhet** av det svenska subventionssystemet.
- Detta kan tyda på att det svenska systemet upplevs som komplext.
- Att läkemedel inte tillgängliggörs kan även bero på exempelvis: negativa beslut (faktiska eller förväntade), begränsat behov av nya behandlingsalternativ, att Sverige är lågt prioriterat och/eller att ansökan är under utveckling.

Genomgången har kompletterats med analyser av längre trender.

- I det fullständiga dataunderlaget ingår 372 läkemedel som godkändes 2014-2022.
- Det tycks ta ungefär 4-5 år från godkännande tills dess att den årliga andelen nationellt subventionerade läkemedel stabiliseras. Detta visar att **subvention** i regel **tar tid**.
- En majoritet av alla icke-tillhandahållna läkemedel som godkändes 2020-2022 användes för att behandla sällsynta tillstånd och/eller onkologi.
 - Dessa grupper utgjorde en betydligt mindre andel i kohorterna 2017-2019 och 2014-2016.



Syfte, viktiga begrepp samt definitioner



Syftet med denna rapport är att **presentera fördelarna och utmaningarna med de svenska systemet för nationell subvention** av läkemedel ur ett företagsperspektiv.

Viktiga begrepp och definitioner i denna rapport

Vilka läkemedel omfattas av rapporten?	<p>Rapporten utgår från läkemedel som identifierats i EFPIA:s W.A.I.T rapporter.</p> <ul style="list-style-type: none">Fokus ligger på 141 nya läkemedel med EMA godkännande 2020-2022, ytterligare analyser har genomförts som ser till längre trender med hjälp av det fullständiga dataunderlaget (372 läkemedel med EMA godkännande 2014-2022). <p>Rapporten ser enbart till hur det förhåller sig i Sverige och innehåller inga jämförelser mellan länder.</p>
Hur definieras "tillhandahållande"?	<p>Med tillhandahållande avses om läkemedlet var registrerat som tillhandahållet i FASS</p>
Hur definieras "nationell subvention"?	<p>Ett läkemedel klassificerades som nationellt subventionerat om det var:</p> <ul style="list-style-type: none">Godkänt av EMA, ochtillhandahölls i FASS, ochvar ett smittskyddsläkemedel <i>eller</i> var ett klinikläkemedel (med antingen en positiv NT-rekommendation <i>eller</i> inte omfattades av nationellt ordnat införande), <i>eller</i> var ett förskrivningsläkemedel med positivt TLV-beslut.
Vad menas med "subvention"?	<p>I denna rapport anges ibland enbart subvention och då avses genomgående "nationell subvention" enligt ovan definition.</p>
Vad är studiens brytdatum?	<p>Studiens brytdatum var den 21 december 2023 och rapporten avser visa förhållandena vid detta datum. Viss ytterligare information har inhämtats under våren 2024, vilket inkluderar företagsenkäten och förfrågningar om att få ta del av allmän handling/information från TLV.</p>
Vilka källor har använts?	<p>Rapporten baseras främst på offentlig information och en företagsenkät. Kompletterande referenslista finns i den engelska huvudrapporten. Där återfinns även ytterligare definitioner.</p>



Vägar till nationell subvention

Smittskyddsläkemedel



Automatisk subvention

Förskrivningsläkemedel



Företaget ansöker om subvention till TLV

TLV utvärderar

TLV beslutar om pris och subvention



180 dagar
(Möjligt med upp till
90 dagars uppskov)



Möjlighet till
trepartsöverläggningar och
prisavtal med regionerna

Klinikläkemedel*



NT-rådet initierar
genom att efterfråga en
utvärdering av TLV

TLV efterfrågar
dokumentation av
företaget

Företaget skickar
in dokumentation

TLV utvärderar

TLV publicerar
utvärdering av
läkemedlet

NT-rådet
publicerar
rekommendation



Inga lagstadgade
tidsramar



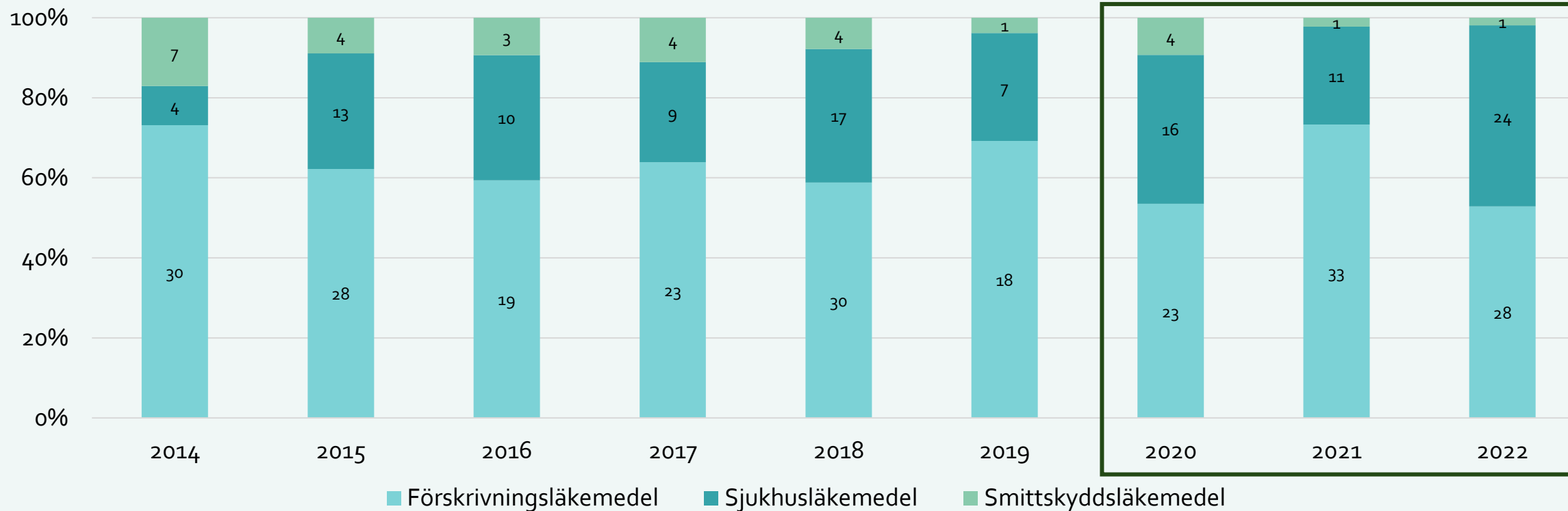
Möjlighet till
överläggningar med
NT-rådet och prisavtal
med regionerna

*Tillhandahållna klinikläkemedel som inte ingår i nationellt ordnat införande kan upphandlas av regioner och användas därför anses de också vara nationellt subventionerade. Även förskrivningsläkemedel kan även tillgängliggöras patienter på andra sätt, exempelvis genom regional undantagshantering.



Denna rapport undersöker tillhandahållande och nationell subvention, i Sverige, av 141 nya läkemedel

Nya läkemedel med EMA marknadsgodkännande 2014-2022, uppdelat på väg till subvention





Från marknadsgodkännande hos EMA till nationell subvention

Läkemedel med EMA-godkännande 2020-2022

141

Tillhandahållna enligt FASS

92 (65%)

Ej tillhandahållna enligt FASS

49 (35%)

Smittskyddsläkemedel
5 (5%)

Förskrivningsläkemedel
55 (60%)

Klinikläkemedel
32 (35%)

Smittskydds-
läkemedel
1 (2%)

Förskrivnings-
läkemedel
29 (59%)

Klinik-
läkemedel
19 (39%)

Nationell
subvention
5 (100%)

Ej nationell
subvention
0 (0%)

Nationell
subvention
41 (45%)

Ej nationell
subvention
14 (15%)

Nationell
subvention
21 (23%)

Ej nationell
subvention
11 (12%)

En majoritet av de tillhandahållna läkemedlen är nationellt subventionerade (73%)

Tillhandahållande är betydelsefullt

49 av 141 (35%) läkemedel tillhandahölls ej

20 av 49 (41%) icke-tillhandahållna läkemedel kom från företag utan nordisk närvaro

25 av 92 (27%) tillhandahållna läkemedel var inte nationellt subventionerade

Totalt sätt var 74 (49+25) av 141 (52%) läkemedel inte nationellt subventionerade

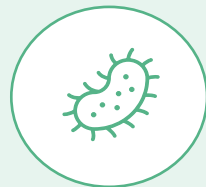
19 läkemedel tillhandahölls ej
11 tillhandahållna läkemedel var inte subventionerade



29 läkemedel tillhandahölls ej
14 tillhandahållna läkemedel var inte subventionerade



1 läkemedel tillhandahölls ej

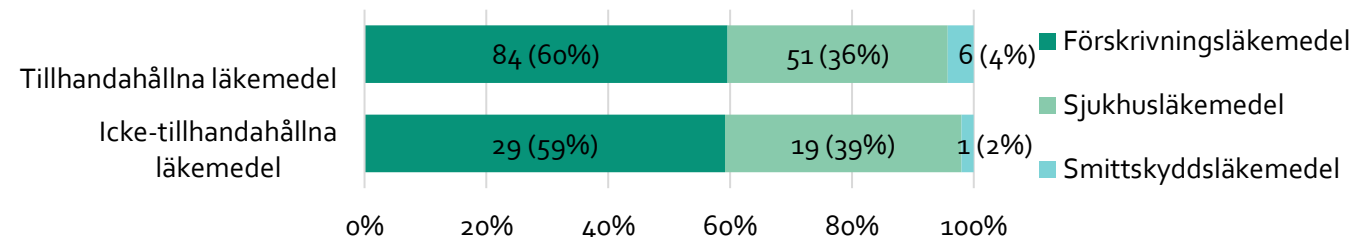


Bedömning:

En stor andel av icke-tillhandahållna läkemedel kommer från företag utan nordisk närvaro eller begränsad svensk marknadserfarenhet.

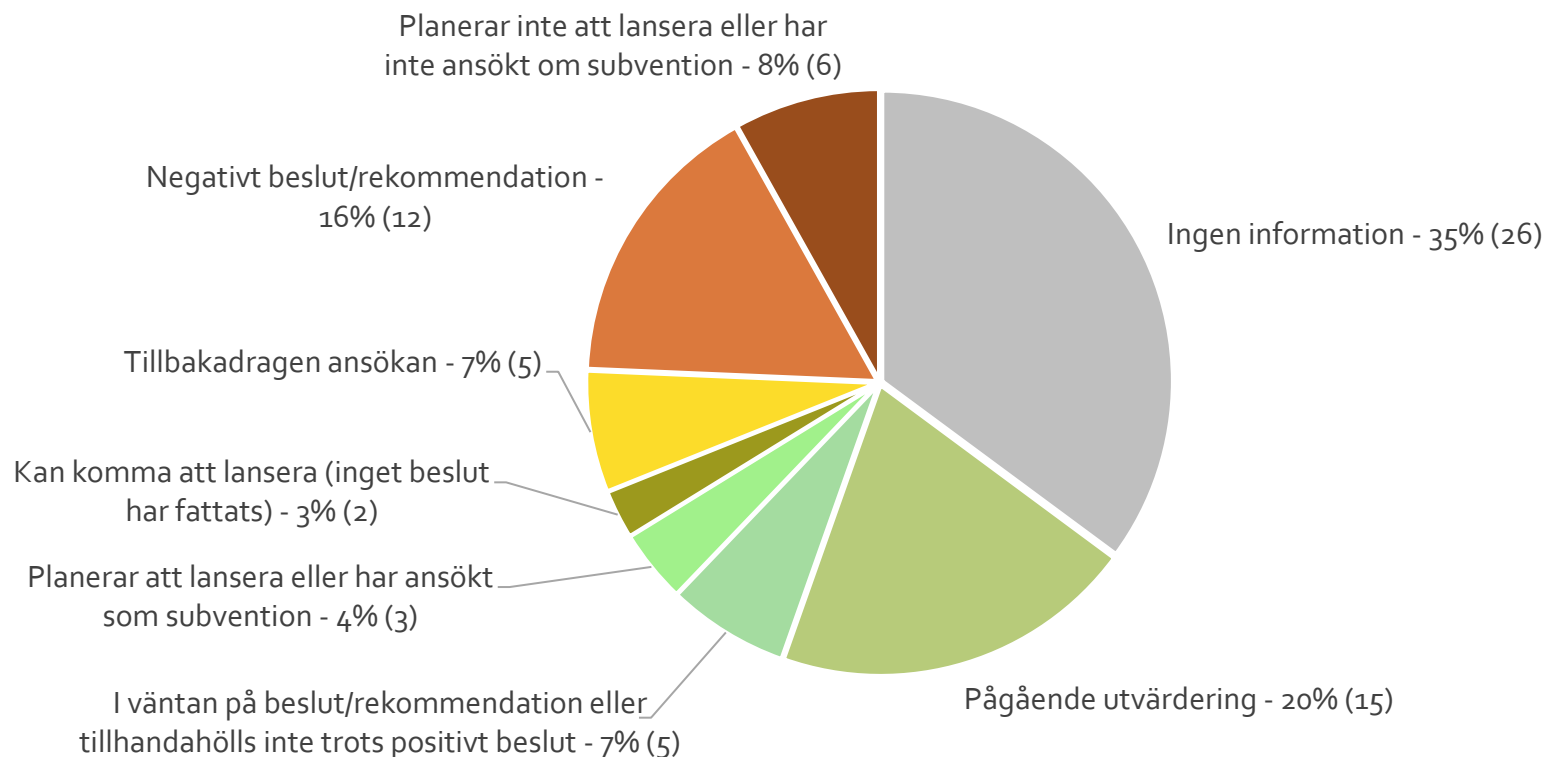
- › Kan tyda på att systemet upplevs komplext, men att läkemedel inte tillhandahålls kan också beror på andra faktorer så som andra behandlingsalternativ redan finns tillgängliga med låg prisbild.

Tillhandahållande uppdelat på väg till subvention





Kan de 74 läkemedel som saknar nationell subvention få det framöver...?



56 unika företag hade marknadstillstånd till de 74 icke-tillhandahållna läkemedlen och av dessa hade:

- **45% begränsad svensk marknadserfarenhet** (mätt som huruvida de hade läkemedel läkemedelsförmånen sedan tidigare).
- **32% saknade nordisk närvaro.**



Figuren hämtar information från:

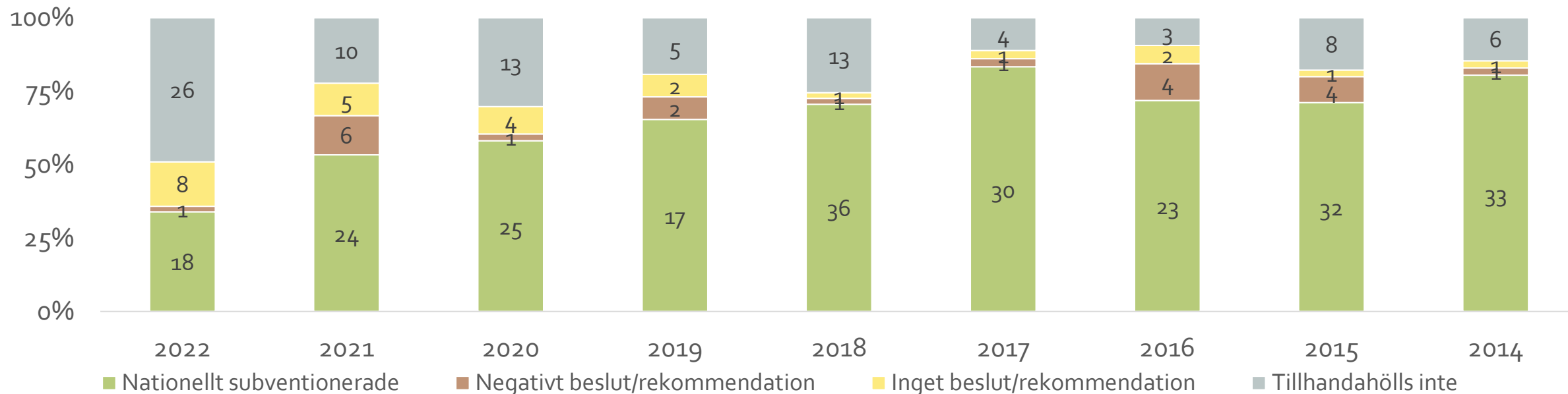
- TLV (negativa beslut, tillbakadragna ansökningar, pågående klinikläkemedelsuppdrag)
- Företagsenkät (mars – maj 2024)
- Janusinfo (negativa rekommendationer)

Trots detta saknas information för 26 läkemedel (35 %)



Nationell subvention över tid

Nationell subventionsstatus för läkemedel med marknadsgodkännande 2014-2022, uppdelat på det år de fick marknadsgodkännande



Ungefär 50 % av alla läkemedel tillhandahölls ungefär 1 år efter marknadsgodkännande...

...och grafen visar att efter cirka 4 år så håller sig andelen med nationell subvention stabil över tid...

...men trots lång uppföljningstid finns det en andel läkemedel som inte når nationell subvention.

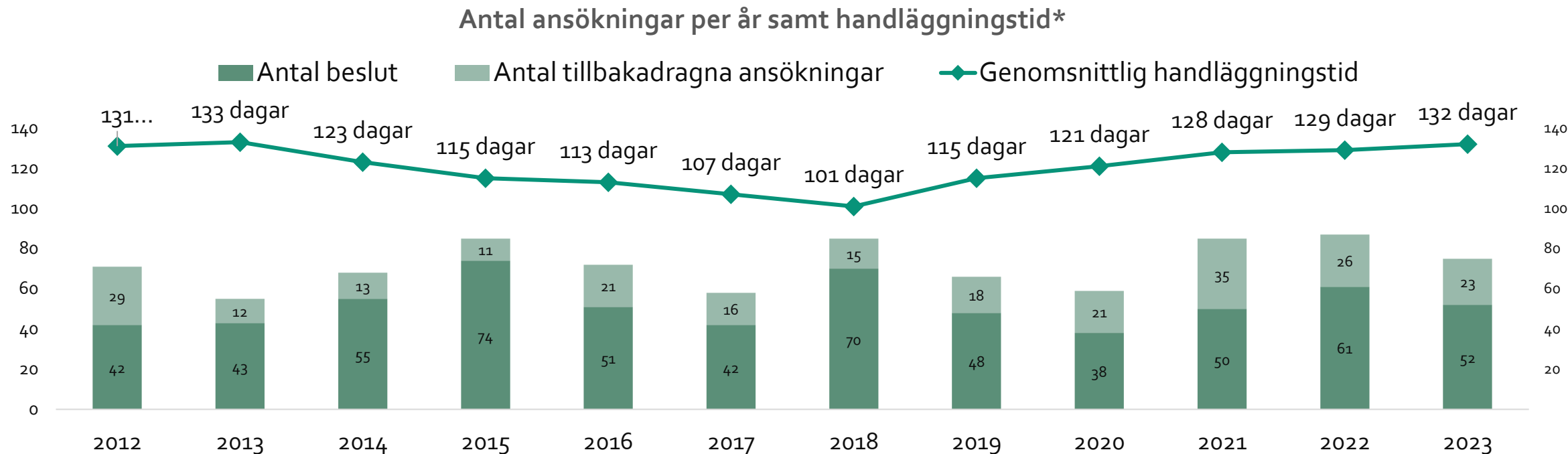


Denna bild visar subventionsstatus för läkemedel godkända under 2014 till 2022, baserad på hur situationen såg ut vid studiens brytdatum (21 december 2023).



Ingen tydlig koppling mellan antalet ansökningar och TLV's handläggningstid

Notera att denna bild bygger på annan data (hämtat från TLV) än vad resterande bilder i rapporten gör



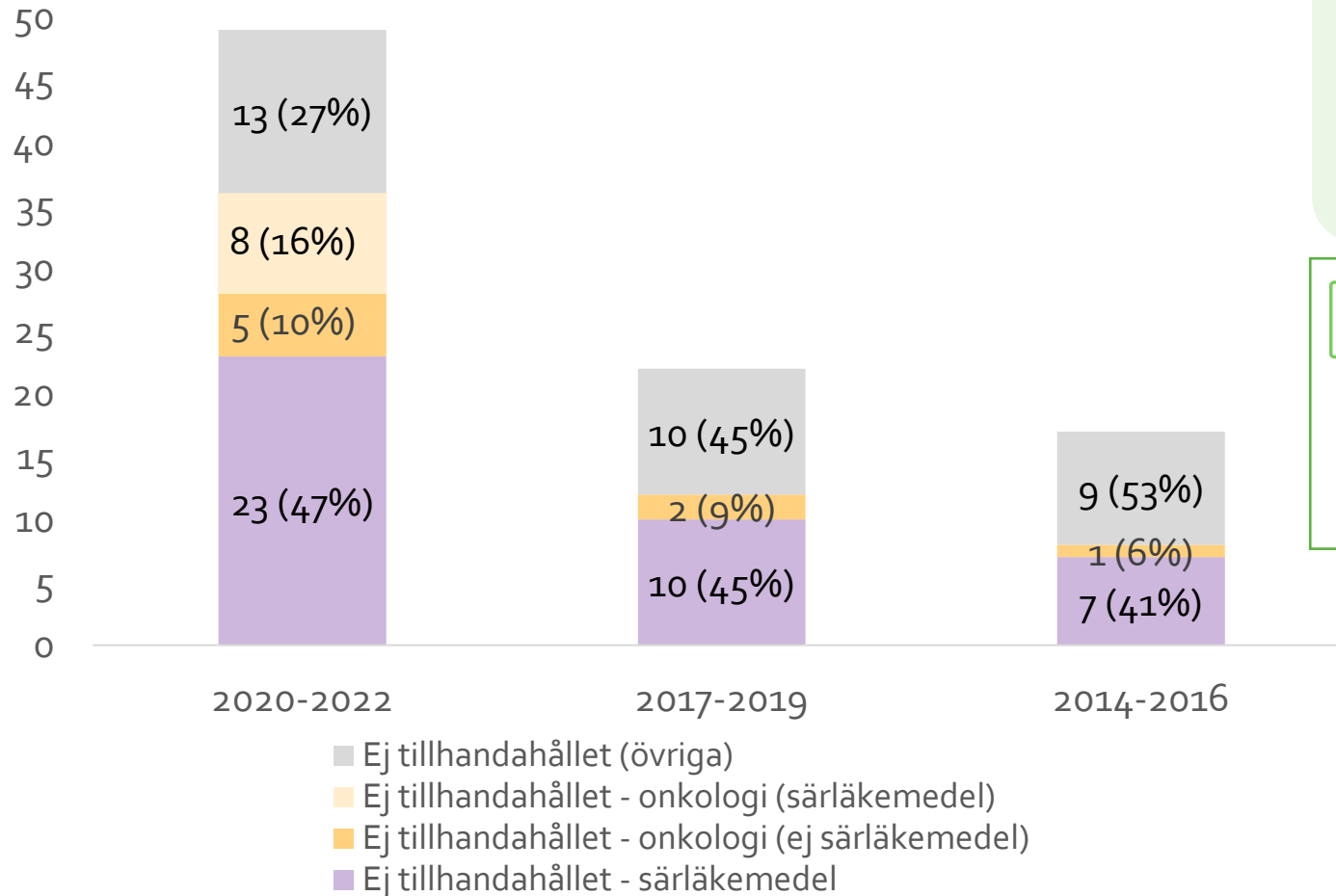
Tillbakadragna ansökningar utgör årligen omkring 30% av totala antalet beslut och tillbakadragna ansökningar. Andelen tillbakadragna ansökningar (som andel av totala antalet beslut + tillbakadragna ansökningar) var som högst 2021 (41%) och som lägst 2015 (13%).

*Figuren redovisar övergripande genomsnittlig handläggningstid och antal beslut/tillbakadragna ansökningar hos TLV. Data kommer från TLV's årsrapporter. Figuren bygger på aggregerad data från myndigheten, vilket skiljer sig från övriga delar av rapporten. Enbart förmånläkemedel ingår, dvs regionala processer (såsom klinikläkemedelsuppdraget) är exkluderat.



En majoritet av nya läkemedel som inte är tillhandahållna är antingen särlekemedel eller används inom onkologi

Icke tillhandahållna läkemedel fördelat över tre kohorter med år för marknadsgodkännande och i subgrupper: onkologi (med/utan särlekemedelstatus), särlekemedel (annat än onkologi) samt annat



>70% av alla icke-tillhandahållna läkemedel i den senaste kohorten (2020-2022) hade särlekemedelstatus eller används för onkologiska sjukdomar. I de två äldre kohorterna så föll en mindre andel icke-tillhandahållna läkemedel inom dessa kategorier.



Bedömning:

Introduktionen av läkemedel som används för att behandla onkologiska eller sällsynta sjukdomar tenderar att ta längre tid än för läkemedel totalt sätt (specifikt för de med särlekemedelstatus).



Bilden visar subventionsstatus för icke-tillhandahållna läkemedel 2014 to 2022, baserad på hur situationen såg ut vid studiens brytdatum (21 december 2023).



Hur skapar vi förutsättningar för god tillgänglighet till nya läkemedel i Sverige?

Alltjämt finns ett behov av verktyg så som **subventionsbegränsningar** och **prisavtal**.

- Runt 60% av alla nationellt subventionerade sjukhus- och förskrivningsläkemedel som godkändes 2020-2022 hade subventionsbegränsningar och 35% har nationella prisavtal.
- › Detta tyder på att det fortsatt finns ett behov av den här typen av verktyg för att säkerställa fortsatt tillgång till nya läkemedel.

Fokus bör ligga på mer **komplexa utredningar**, snarare än enklare utredningar.

- Analyser tyder på att nationell subvention av läkemedel som används för att behandla sällsynta tillstånd och onkologi tar längre tid än läkemedel generellt. Dessa läkemedel utgör även en majoritet av alla läkemedel som inte tillhandahålls.
- › Om TLV utvecklar mer förenklade processer för "enkla" utvärderingar så kan tid frigöras för mer komplexa utvärderingar (så som läkemedel för onkologiska och/eller sällsynta sjukdomar)

Flera andra faktorer kan påverka tillgängligheten till nya läkemedel i **framtiden**

- På europeisk nivå kan ändringar i läkemedelslagstiftningen och HTA förordningen komma att påverka tillgängligheten till nya läkemedel, exempelvis om förlängning av dataskydd kopplas samma med lansering/ansökning i alla EU-länder.
- › Ökade incitament att skicka in underlag till myndigheter, vilket skulle kunna påverka tillgängligheten.
- › Dessutom har TLV flera pågående regeringsuppdrag (exempelvis för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta tillstånd), och sådana faktorer kan också ha en stor påverkan på tillgängligheten framöver.



Författare och kontaktuppgifter

Konstantin Macheridis | Senior Project Leader

Quantify Research

+46 70 038 47 97

konstantin.macheridis@quantifyresearch.com

Linnea Oldsberg | Payer Strategy Expert/Senior Project Leader

Quantify Research

+46 736 54 95 58

linnea.oldsberg@quantifyresearch.com

Liina Salovaara | Junior Research Analyst

Quantify Research

+46 70 342 55 64

liina.salovaara@quantifyresearch.com

Rapporten finansierades av Lif, De Forskande Läkemedelsföretagen.



Det kompletta datasetet med publikt tillgänglig information kan, på begäran, delas av Lif eller Quantify Research.

