

Rapport

NYA LÄKEMEDEL - NÅR DE PATIENTEN I SVERIGE?

Upptag av nya läkemedel i Sverige, jämfört med andra europeiska länder

IDA GUSTAFSSON, SENIOR CONSULTANT, IQVIA
PER TROEIN, VP STRATEGIC PARTNERS, IQVIA





INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Varför är användning av nya läkemedel en viktig fråga?	4
1.1. Bättre medicinska resultat	4
1.2. Kunskapsbyggande	4
1.3. Kostnadsoptimering	4
2. Hur många använda läkemedel är nya?	5
3. Kommer nya läkemedel till Sverige?	6
4. Hur varierar användningen av nya läkemedel i Sverige i jämförelse med andra europeiska länder?	7
4.1. Metod	7
4.2. Upptag per terapiområde	8
5. Vad avgör ett tidigt upptag av nya läkemedel?	10
5.1. Faktorer associerade med högt respektive lågt upptag	11
5.2. Metoder för att undersöka respektive hypotes	15
Ytterligare frågor	17
Slutord	17
Hänvisningar och förklaringar	18

1. VARFÖR ÄR ANVÄNDNING AV NYA LÄKEMEDEL EN VIKTIG FRÅGA?

Frågan om nya läkemedel är ofta återkommande i hälso- och sjukvårdsdebatten. Diskussionen handlar bland annat om att nya läkemedel ökar sjukvårdskostnaden, men också om att patienter inte får den bästa vården om de inte får tillgång till dem.

Denna rapport fokuserar på fakta om hur tillgänglighet och användning ser ut i Sverige jämfört med andra europeiska länder, samt om detta korrelerar till ett antal påverkansfaktorer. Rapporten svarar dock inte på alla frågor, till exempel vilken effekt ett långsamt upptag har för patienterna när det gäller medicinska resultat, eller om nya läkemedel påverkar sjukvårdens totalkostnad.

1.1. BÄTTRE MEDICINSKA RESULTAT

Framsteg sker ibland som genombrott, men oftare som stegvisa förbättringar. Bilar och mobiltelefoner är bra exempel på vad stegvisa förbättringar innebär. Det är en väldigt stor skillnad på en bil från 70-talet och en bil idag, eller en mobil från 90-talet och en från idag.

Ett medicinskt område som nyligen har sett ett genombrott är behandlingen av Hepatit C. Med den nya generationens produkter botas cirka 98% av patienterna, där den tidigare generationens läkemedel främst gav besvärsfria perioder. Ett flertal länder har satt som mål att eliminera Hepatit C till år 2030, vilket är möjligt idag med de nya behandlingarna¹.

När det gäller behandling av förmaksflimmer är förstahandsval till patienterna NOAK (nya orala antikoagulantia) enligt gällande svenska rekommendationer, istället för den traditionella behandlingen med warfarin. NOAK minskar risken för stroke, samt även risken för biverkningar. Warfarinpatienter måste ta ett blodprov var tredje vecka för eventuella dosjusteringar, vilket kräver resurser från sjukvården. Ett sådant blodprov är inte nödvändigt för patienter som använder NOAK.

Nya läkemedelsklasser tenderar att leverera en eller flera av dessa fördelar samtidigt, men där uppföljare inom samma klass ofta bara ger marginella förbättringar mot befintliga läkemedel.

1.2. KUNSKAPSBYGGANDE

Kunskapsuppbyggnad i sjukvården sker dels genom kliniska prövningar och systematisk utvärdering, dels genom den behandlande läkarens personliga erfarenhet. Tid är en faktor och en tidig start innebär att kunskapsuppbyggandet accelereras.

Nya produkter som baseras på patent når inte sitt fulla värde om de inte har föregåtts av breda erfarenheter under patenttiden. Detta innebär att nya läkemedel uppnår sin fulla potential om de kombineras med en tidig och relevant kunskapsuppbyggnad.

1.3. KOSTNADSOPTIMERING

Den värdebaserade prissättningen innebär att ett nytt läkemedel med tydliga fördelar mot redan godkända produkter, får ett högre pris. Samtidigt finns konkurrensfaktorer som gör att liknande produkter, som kommer senare, oftast får likartat eller (efter rabatter) ett lägre pris.

Idag kan flera produkter i en terapiklass, även med enbart marginella skillnader, skapa pris-/rabattkonkurrens under patentperioden. Ett aktuellt exempel på detta är Hepatit C.

Priset relaterar dock till läkemedelskostnaderna. De flesta förespråkar att vi ska se påverkan på hela sjukvårdskostnaden (inklusive sparad tid för sjuksköterskor eller läkare) eller hela samhällskostnaden (inklusive kostnad för omvårdnad eller förlorad arbetsförtjänst). Principen är väldigt viktig, men i verkligheten finns kostnaderna ofta i så kallade "silos" – en potentiell besparing inom sjukvården eller för samhället kan inte ställas mot en ökad läkemedelskostnad.

Bild 1

	EXPORT	IMPORT	HANDELS- ÖVERSKOTT	HANDELS- ÖVERSKOTT
	Miljarder Euro	Miljarder Euro	Miljarder Euro	Euro/kapita
Irland	14,0	3,0	11,0	2391
Danmark	8,0	0,7	7,3	1259
Belgien	19,5	14,5	5,0	435
Sverige	4,0	0,6	3,4	337
Tyskland	35,6	12,1	23,5	285
Frankrike	14,3	5,3	9,0	138
Storbritannien	15,8	8,0	7,8	120

Källa: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/1/1f/Extra-EU-28_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products%2C_by_Member_State_%28EUR_million%29-T2.png

Förutom de ovanstående anledningarna, är en tidig användning av läkemedel en väsentlig faktor för att attrahera och stimulera utveckling av läkemedel i ett land. Detta leder långsiktigt både till en stark position som life science nation och till ett stabilt exportnetto. Läkemedel utgör en viktig del av Sveriges export. Sverige ligger på fjärde plats i EU (Danmark, Irland och Belgien är främst) när det gäller ett markant handelsöverskott per capita för läkemedel och Sveriges regering har identifierat "Life Science" som ett framtidsområde och stödjer det (bild 1).

2. HUR MÅNGA ANVÄNDA LÄKEMEDEL ÄR NYA?

Av alla läkemedel som används i Sverige lanserades ca 40 % av dem för mer än 40 år sedan, ytterligare 41 % lanserades för 15 -40 år sedan. De första 7 åren (första halvan av patenttiden) kallas etableringstiden. Under denna period görs det initiala pris-godkännandet och eventuellt uppdateras behandlingsriktlinjerna.

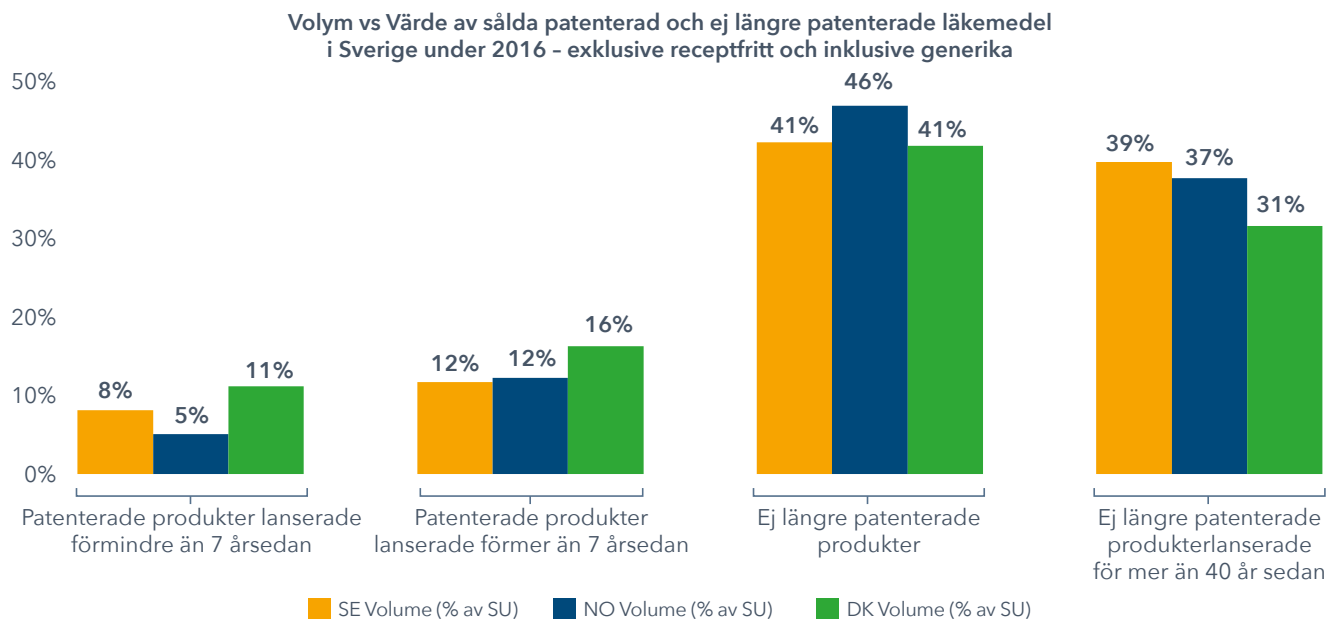
Under den andra 7-årsperioden (år 7 - 14) stabiliseras volymerna. I vissa klasser (till exempel HepC) är utvecklingen så snabb att nyare produkter tar över och en volymminskning och prisreduktion kan ske eller ses redan under denna period.

Den tredje perioden (år 14 -40) innehåller många relativt värdefulla generiska produkter. För volymprodukter inom detta område kan priserna vara mycket låga (bild 2).

De äldsta läkemedlen innehåller substanser godkända under en annan tidsperiod. Effektivitet och säkerhet möter inte alltid dagens standard. Läkemedelskostnaden kan vara låg, men behovet att monitorera är högt (till exempel warfarin). Detta kompenseras i viss utsträckning av lång erfarenhet.

När det gäller produkter som mobiltelefoner, datorer och bilar är det otänkbart att 40 år gammal teknik har en sådan stor marknadsandel. Även om vi i dessa produktkategorier inte har sett många enskilda tekniska genombrott så är den ackumulerade innovationen så markant att moderna varianter nästan alltid används.

Bild 2: Majoriteten av produkter som används i Sverige är läkemedel som är 40 år gamla



Källa: IQVIA Sales Data

3. KOMMER NYA LÄKEMEDEL TILL SVERIGE?

För denna studie har, IQVIA MIDAS™², global försäljningsstatistik, använts. Med hjälp av dessa data har substanser som lanserades 2011-2012, och 2014-2015 identifierats, för att kunna följa och undersöka utvecklingen över tid.

Tillgänglighet har baserats på den tidpunkt där läkemedelsförsäljning i ett land registrerats. För de substanser som lanserades 2011-2012 undersöktes

vilka länder som hade en dokumenterad försäljning under 2013, och för de substanser som godkändes under 2014-2015 undersöktes vilka läkemedel som hade en dokumenterad försäljning under 2016.

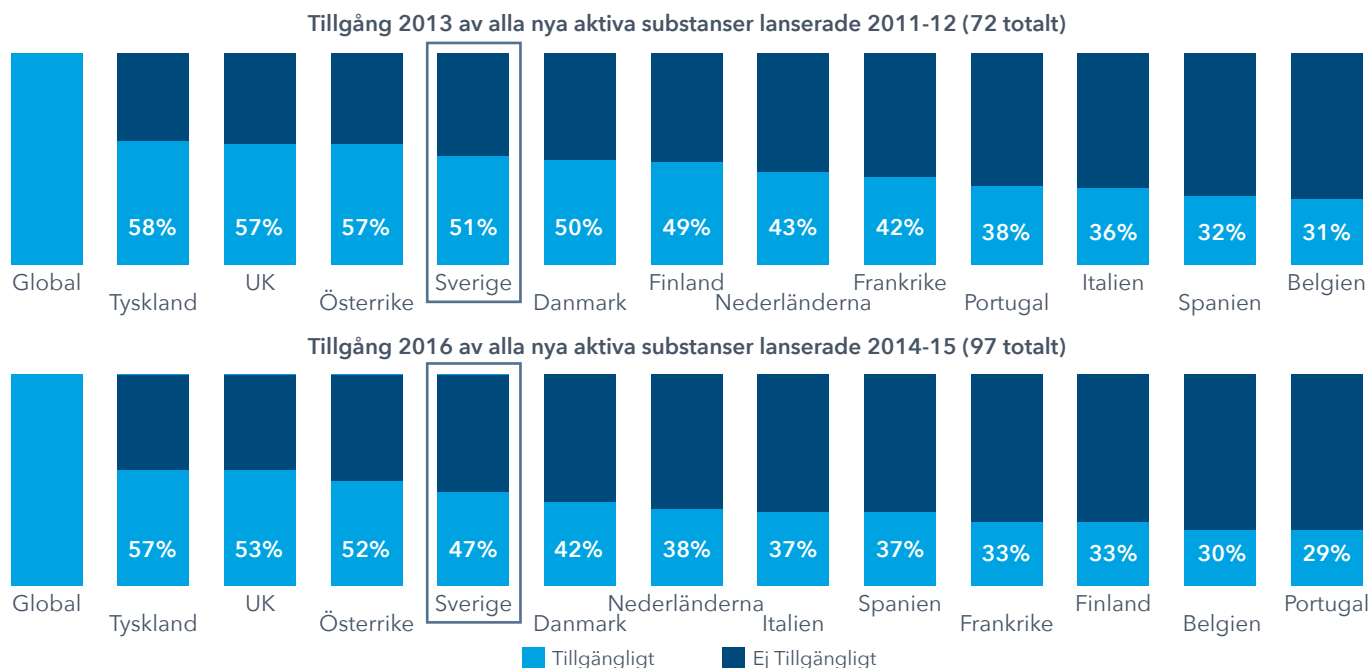
Av de 76 substanser som lanserades mellan 2011 - 2012 globalt fanns 51 % tillgängliga i Sverige under 2013. Det är en lägre siffra än Tyskland som hade 58 % tillgång. Detta beror framför allt på att s.k sär-läkemedel finns tillgängliga i Tyskland tidigare än i Sverige. Jämfört med övriga länder i Europa har Sverige däremot en god tillgång till nya substanser.

Under 2014-2015 godkändes 97 nya substanser och av dessa var 47 % tillgängliga år 2016 i Sverige. Den lägre tillgängligheten ses generellt i alla europeiska länder och är inte något specifikt för Sverige (bild 3). Trenden är att färre nya godkända substanser finns tillgängliga i Europa och Sverige. Det finns inget tydligt orsaks samband men en förklaring är att framgången med HepC har haft sådan påverkan att utrymmet för andra nya produkter har minskat. Många nya sär-läkemedel är också dyra och svårare att utvärdera.

Införandet av NOAK ligger >5 år senare än Tyskland. Under 5 år har vi genomfört ca 9 miljoner provtagningar och haft 3-4000 fler allvarliga kardiovaskulära incidenter. Samtidigt har vi sparat 3,5 miljarder i läkemedelskostnad

Källa: intern IQVIA analys

Bild 3: Sverige har fortfarande god tillgång på de senast lanserade aktiva substanserna



Källa: IQVIA, MIDAS Mar 2017. % represent the number of NAS launched. GR and LU removed because retail only

Analysen visar att läkemedel faktiskt finns tillgängliga, men inte i vilken utsträckning de används. Faktorer som gör att det tar längre tid för läkemedel att uppvisa försäljning, trots att de finns på marknaden, är till exempel avvaktan på upphandlingar och restriktioner i riktlinjer och rekommendationer.

4. HUR VARIERAR ANVÄNDNINGEN AV NYA LÄKEMEDEL I SVERIGE I JÄMFÖRELSE MED ANDRA EUROPEISKA LÄNDER?

Det är stor variation på upptag av läkemedel i Sverige. Terapiområden med nya läkemedel där upptaget är högt i Sverige i jämförelse med andra länder, är autoimmuna sjukdomar och lungcancer. Exempel på läkemedelsgrupper där upptaget av nya läkemedel är högt är anti-koagulantia och anti-TNFhämmare (bild 4).

Terapiområden där upptaget av nya läkemedel är lågt, i jämförelse med andra europeiska länder, är astma, diabetes, blodcancersjukdomar, bröstcancer och MS. Anledningen till att exempelvis MS är ett område med lågt upptag av nya läkemedel beror på ett högt användande av läkemedlet Mabthera i Sverige,

som inte är indikerat för MS. Dessutom syns stora skillnader på produktnivå. I vissa fall förklaras ett lågt eller ett medelhögt upptag av att några produkter som används inom terapiområdet har ett mycket högt upptag medan övriga haft ett lågt.

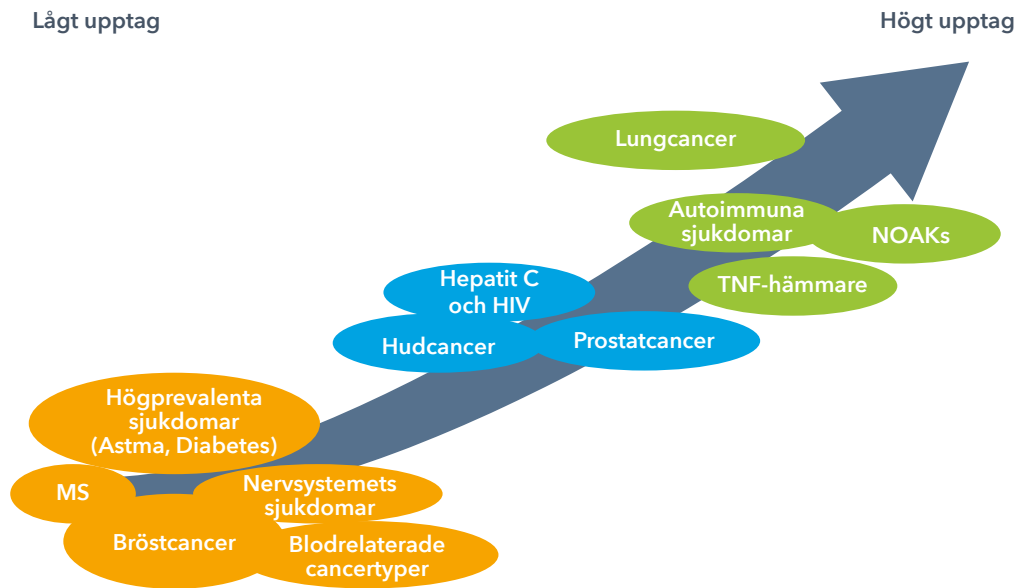
Från denna användarbaserade analys kan det däremot konstateras att upptaget av nya läkemedel i Sverige jämfört med andra europeiska länder ligger på en medelhög nivå och att det är svårt att urskilja en tydlig trend för varje terapiområde. Därför behövs en vidare analys av de produkter med högt respektive lågt upptag, för att urskilja om det finns några faktorer som kan associeras till de produkter med ett högt upptag.

4.1. METOD

Data från IQVIA MIDAS™ globala försäljningsstatistik har använts tillsammans med befolkningsstatistik från Världsbanken³ för att utvärdera upptaget av nya läkemedel i Sverige i jämförelse med andra europeiska länder.

De länder som jämförts i utvärderingen är: Spanien, Storbritannien, Tyskland, Italien, Frankrike, Irland, Portugal, Schweiz, Österrike, Belgien, Nederländerna, Finland, Norge, Danmark och Sverige.

Bild 4: Högprevalenta sjukdomar kategoriseras med ett lågt upptag - medan TNF-hämmare och NOAKs förvånar



Källa: IQVIA MIDAS, Världsbanken

Fokus är läkemedel som lanserats sedan 2010 inom de terapiområdena: cancer, astma och KOL, autoimmuna sjukdomar, HIV, Hepatit C, diabetes, MS och anti-koagulantia.

Totalt inkluderades 76 substanser i analysen, som kunde följas under en tidsperiod längre än 2 år och med upptag i fler än 5 länder.

För varje substans har försäljningsdata tagits fram och första försäljningsmånaden i respektive land har döpts till månad 1, månad 2 osv. för att kunna jämföra upptaget av läkemedlet mot andra länder utan att ta hänsyn till när läkemedlet lanserades. Detta gör det möjligt att utvärdera upptaget av substansen ett respektive två år efter det att substansen har börjat användas i respektive land.

Den totala volymen har sedan dividerats med befolkningen i respektive land för att få fram volym per capita för att kunna identifiera hur mycket volym per capita som används över tid.

Marknadsandelar för samtliga produkter inom respektive terapiområde togs också fram för att undersöka om prevalens har en sådan påverkan på något terapiområde att upptaget blir högre eller lägre jämfört med andra länder. Sverige fick generell

sett samma ranking per produkt, när hänsyn togs till marknadsandelar, inom de flesta terapiområden.

Definitionen för rankingen per produkt var följande i de fall då alla länder hade två års lanseringsstatistik för produkter:

- Högt upptag: Sveriges ranking är i det övre segmentet 1-4 ett/två år efter lansering av alla länder medverkande i analysen
- Medelupptag: Sverige har en ranking mellan 5-9 ett/två år efter lansering av alla länder medverkande i analysen
- Lågt upptag: Sverige har en ranking mellan 10-14 ett/två år efter lansering av alla länder medverkande i analysen

Varje klassificering har gjorts på produktnivå och för att kategorisera respektive terapiområde har vi beräknat en genomsnittlig ranking.

4.2. UPPTAG PER TERAPIOMRÅDE

4.2.1. NOAK (nya oral antikoagulantia) De NOAK som godkändes i Sverige före 2010 har haft det lägsta upptaget i Europa, och Sverige är än idag ett av de länder i Europa som använder mest warfarin. När Eliquis lanserades syns däremot en avvikande trend

och ett plötsligt snabbt upptag i jämförelse med andra europeiska länder.

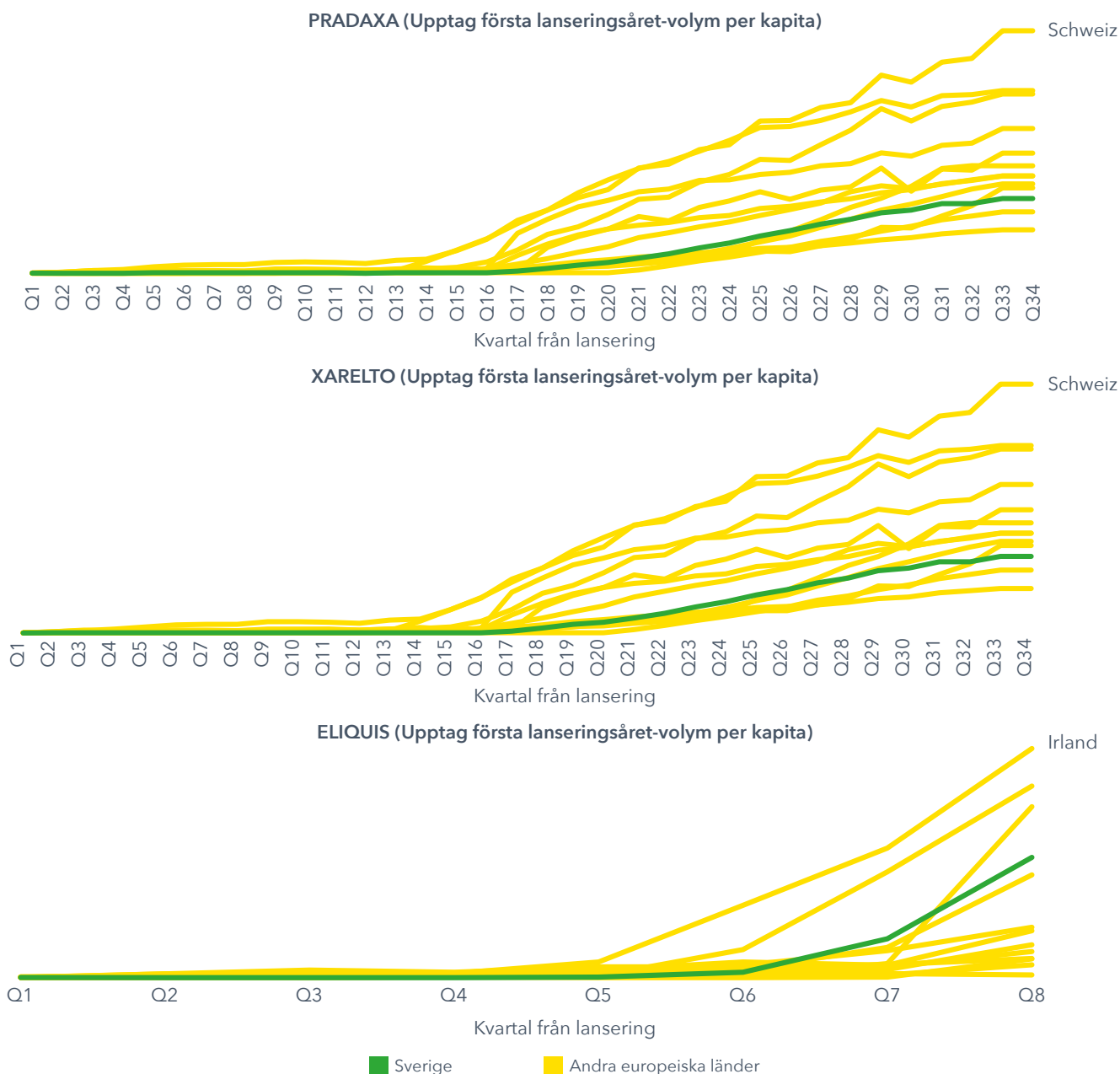
Det tog nästan två år för samtliga länder i Europa att faktiskt anamma de nya NOAK, Pradaxa och Xarelto. I Sverige dröjde det 4 år tills Eliquis var lanserat på marknaden (bild 5).

4.2.2 Lungcancer Xalkori hade ett medelupptag i jämförelse med andra europeiska länder, samtidigt som Giotrif och Zykadia hade ett högt upptag mot andra länder där produkterna lanserats.

4.2.3 Prostatacancer Av de läkemedel som lanserats sedan 2010 uppvisade Zytiga det högsta upptaget i jämförelse med andra europeiska länder medan Xtandi hade det lägsta upptaget. Prostatacancer kategoriserades därför som ett område där upptaget idag är medel gentemot övriga Europa.

4.2.4 Hudcancer Hudcancer är ett terapiområde där några produkter haft ett högt upptag, till exempel Opdivo och Tafinlar. Andra produkter har däremot haft bland det lägsta upptaget av de länder som medverkat i analysen (bild 6).

Bild 5: NOAK



Källa: IQVIA MIDASTM, Världsbanken

Bild 6

Lungcancer

PRODUKT	VERKNINGSMEKANISM	TYP	LANSERINGSÅR	RANKING VOLYM PER KAPITA	ANTAL LÄNDER
Zykadia (Novartis)	ALK inhibitor	NSCLC	201506	2	8
Giotrif (BI)	EGFR inhibitor	NSCLC	201405	5	14
Xalkori (Pfizer)	ALK inhibitor	NSCLC	201211	8	14

Prostatacancer

PRODUKT	VERKNINGSMEKANISM	LANSERINGSÅR	RANKING VOLYM PER KAPITA	ANTAL LÄNDER
Jevtana (Sanofi)	Taxane	201104	7	14
Zytiga (Janssen)	CYP17A1 inhibitor	201109	6	14
Xtandi (Astellas)	Androgen Inhibitor	201309	10	14

Hudcancer

PRODUKT	VERKNINGSMEKANISM	LANSERINGSÅR	RANKING VOLYM PER KAPITA	ANTAL LÄNDER
Opdivo (BMS)	PD-1 Inhibitor	201506	4	14
Tafinlar (Novartis)	BRAF inhibitor	201309	4	14
Zelboraf (Roche)	BRAF inhibitor	201203	11	14
Yervoy (BMS)	CTLA4 Inhibitor	201107	13	14
Keytruda (MSD)	PD-1 Inhibitor	201507	12	14

■ Ranking är högre än 66% mot övriga Europa ■ Ranking är mellan 66% - 33% mot övriga Europa ■ Ranking är lägre än 66% mot övriga Europa

Källa: IQVIA MIDAS, Värdsbanken

4.2.5 Hepatit C Hepatit C är ett område där vi i Sverige ansett oss ha ett högt upptag. Ur ett europeiskt perspektiv ser det däremot annorlunda ut. De produkter som lanserades först hade ett tidigt upptag - delvis på grund av att staten tidigt gick in och finansierade 70 % av läkemedlen mot Hepatit C. De läkemedel som lanserades därefter har däremot haft ett lågt upptag och det land som överlag haft det högsta upptaget, ett år efter lansering, är Norge.

4.2.6 Diabetes Diabetes är ett område som har ett stort fokus i södra Europa. Dessa länder uppvisar därmed också ett högt upptag av de produkter som lanserats sedan 2010. I Sverige har vi bland det lägsta upptaget i hela Europa, vilket vi också haft över en lång tid (bild 7). De produkter som lanserats kännetecknas av lägre innovationsgrad - ändrade administrationssätt, kombinationsprodukter

samt andra mindre förbättringar som förenklar för patienter att ta sin medicin. Detta verkar vara en typ av innovation som inte premieras på den svenska marknaden till skillnad mot andra länder. Det innebär att Sveriges diabetespatienter inte får ta del av innovationer i samma utsträckning.

5. VAD AVGÖR ETT TIDIGT UPPTAG AV NYA LÄKEMEDEL?

För att undersöka frågan om vad som avgör hur mycket ett läkemedel används, prövades sex olika hypoteser om varför användning i Sverige är hög eller låg. De läkemedel som ingår i undersökningen är tekniskt sett likvärdiga och har ett EMA-godkännande. Slutsatsen är att tidiga NT-rekommendationer, kliniska studier av specialtläkemedel och till viss del

Bild 7

Av diabetesläkemedel lanserade sedan 2010 är upptaget lågt för samtliga produkter

PRODUKT	KLASS	RANKING BASERAT PÅ MARKNADSANDELAR	KOMBINERAD RANKING PER PRODUKTKLASS	ANTAL LÄNDER
Tresiba	Långverkande insulin	4	4	11
Tradjenta	DPP-4	9	9	13
Jentadueto	DPP-4 + Metformin	11	12	12
Kombiglyze	DPP-4 + Metformin	12		13
Trulicity	GLP-1	9	7	13
Lyxumia	GLP-1	5		10
Xultophy	GLP-1 + långverkande insulin	2	2	5
Jardiance	SGLT2 inhibitor	6	9	12
Xigduo	SGLT2 inhibitor	9		13
Invokana	SGLT2 inhibitor	9		10
Forxiga	SGLT2 inhibitor	10		14
Vokanamet	SGLT2 + Metformin	10		10
Synjardy	SGLT2 + Metformin	7	9	12

■ Ranking är högre än 66% mot övriga Europa ■ Ranking är mellan 66% - 33% mot övriga Europa ■ Ranking är lägre än 66% mot övriga Europa

Källa: IQVIA MIDAS™

specialisternas öppenhet för innovationer, och vilja att prova nya produkter, kan ha betydelse för att vissa produkter har ett högt upptag. Men inget av detta är en garanti för hög användning och det finns exempel där de inte är det.

5.1 FAKTORER ASSOCIERADE MED HÖGT RESPEKTIVE LÅGT UPPTAG

Vid diskussioner med life science-företag väcktes ett flertal frågor kring orsaken till ett högt respektive lågt upptag. Av alla faktorer som kan vara av betydelse bedömdes sex av dem möjliga att testa utifrån ett hypotesperspektiv:

- **Kanal:** Är upptag högre för läkemedel som förskrivs än läkemedel som ges på sjukhus?
- **Lanserande företag:** Är det något företag som generellt sett har ett högt eller lågt upptag av de produkter som lanserats?
- **NT-rekommendationer:** Har produkter med NT-rekommendation ett högre upptag än produkter utan?
- **Nationella och lokala riktlinjer:** Vilken roll spelar nationella riktlinjer eller lokala riktlinjer från landstingen?

- **Kliniska studier:** Påverkas upptaget om kliniska studier har genomförts i Sverige?
- **Kunskaps-/informationsskillnader:** Hur mycket respektive specialitet exponeras för läkemedelsbolag och hur tidigt specialisterna anser sig vilja använda nya läkemedel?

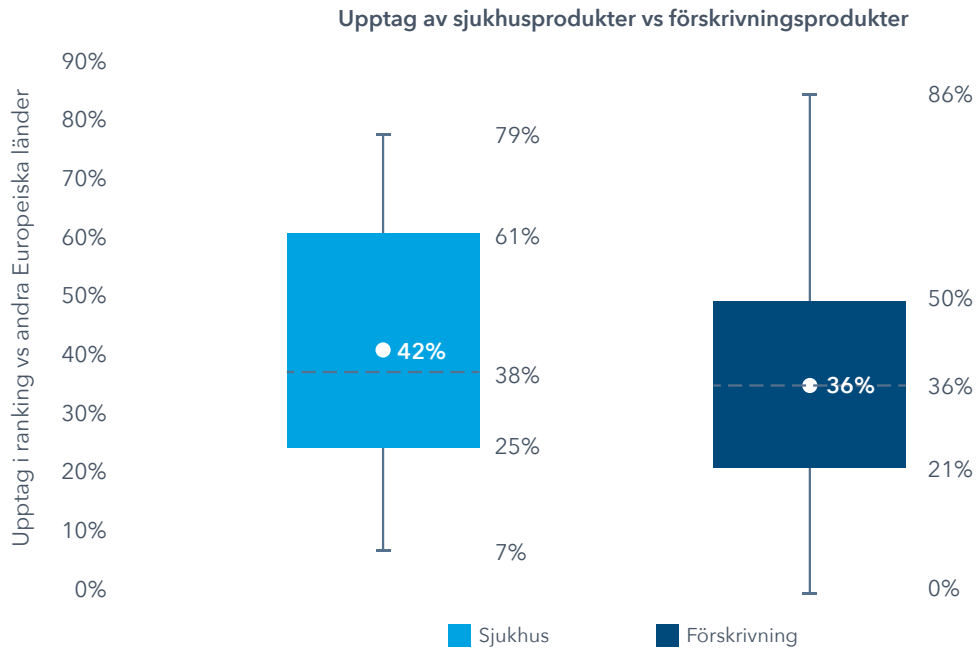
5.1.1. Har kanalen betydelse för ett högt upptag av nya läkemedel?

För samtliga 76 produkter som är med i analysen var genomsnittet liknande oavsett om det gällde en förskrivningsprodukt eller en produkt som administreras på sjukhus. Det fanns i båda kategorierna produkter som både hade ett högt och lågt upptag och genomsnittet blev 42 % för sjukhusprodukter och 36 % för förskrivningsprodukter (bild 8).

5.1.2. Är det något företag som särskiljer sig vad avser upptag av nya läkemedel?

Av de 24 företag som lanserat de undersökta nya läkemedlen var det inte något företag som enbart visade högt upptag och genomsnittet för alla företag var liknande (bild 9).

Bild 8



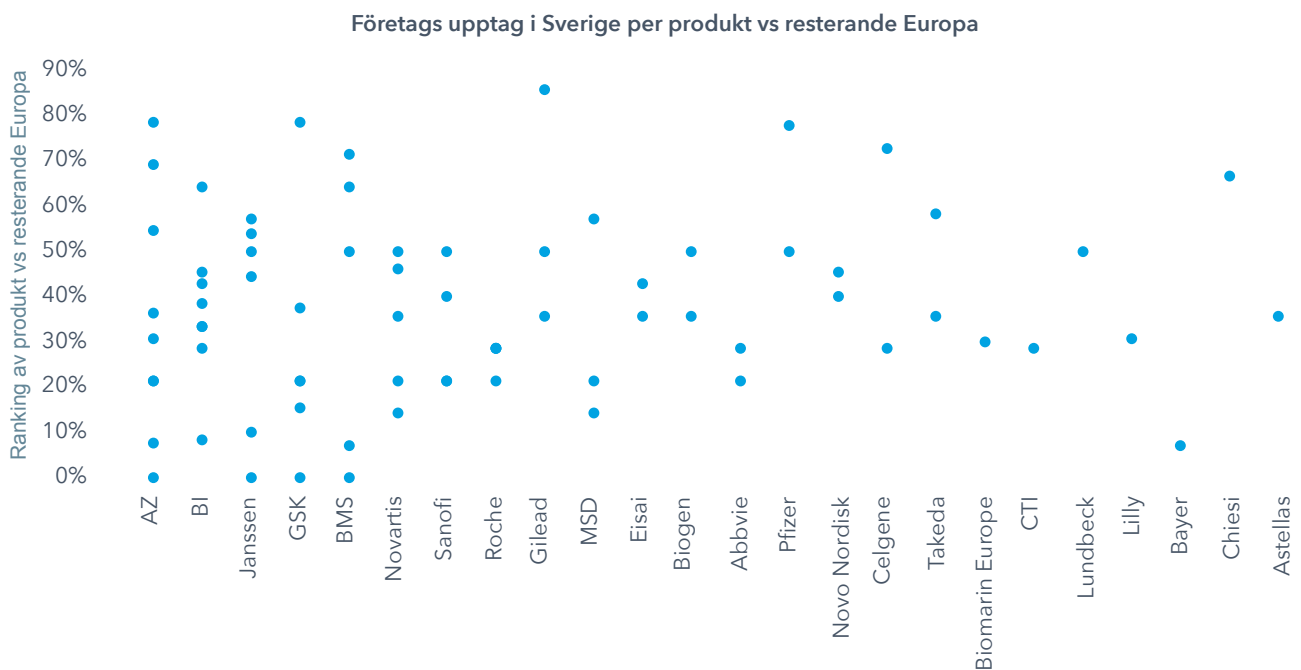
Källa: IQVIA MIDAS™

5.1.3. Har produkter med NT-rekommendation ett bättre upptag? För varje produkt utvärderades den första publicerade NT-rekommendationen och klassificerades enligt:

- Positiv NT-rekommendation
- Restriktiv NT-rekommendation
- Ingen NT-rekommendation

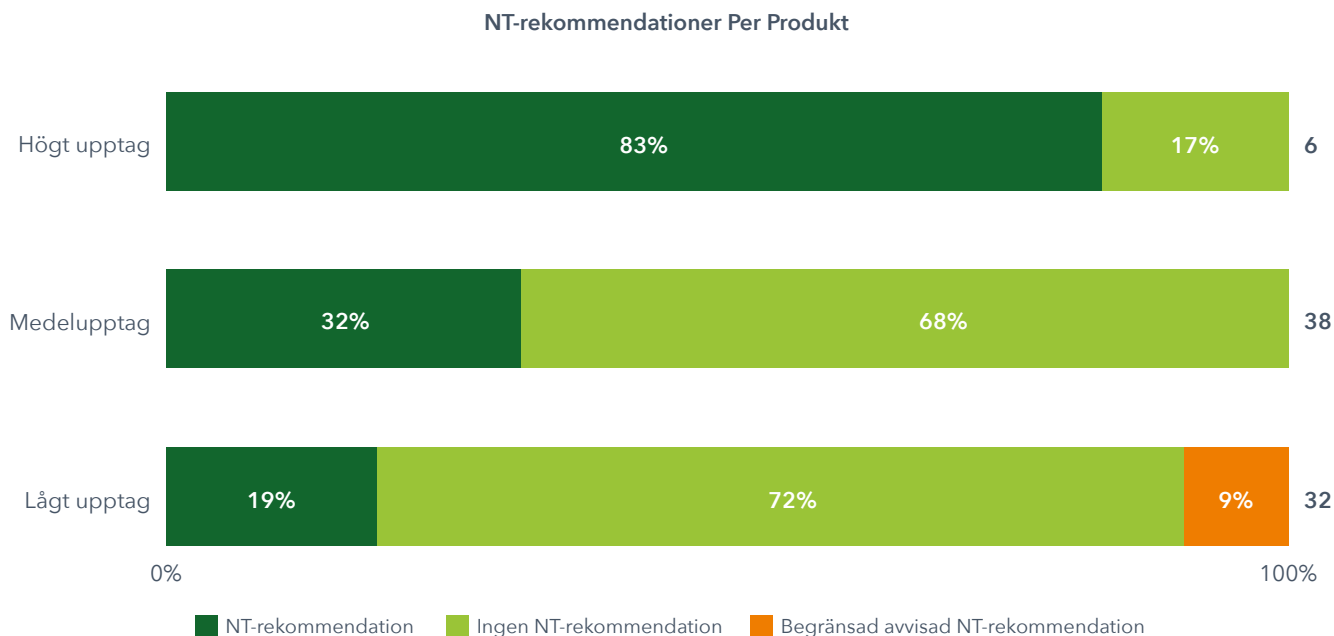
Av de 6 läkemedel som var med i analysen och hade

Bild 9: Stor spridning av upptag av produkterna per företag



Källa: IQVIA Sales Data Sweden

Bild 10: De produkter med högt upptag har också haft en NT-rekommendation

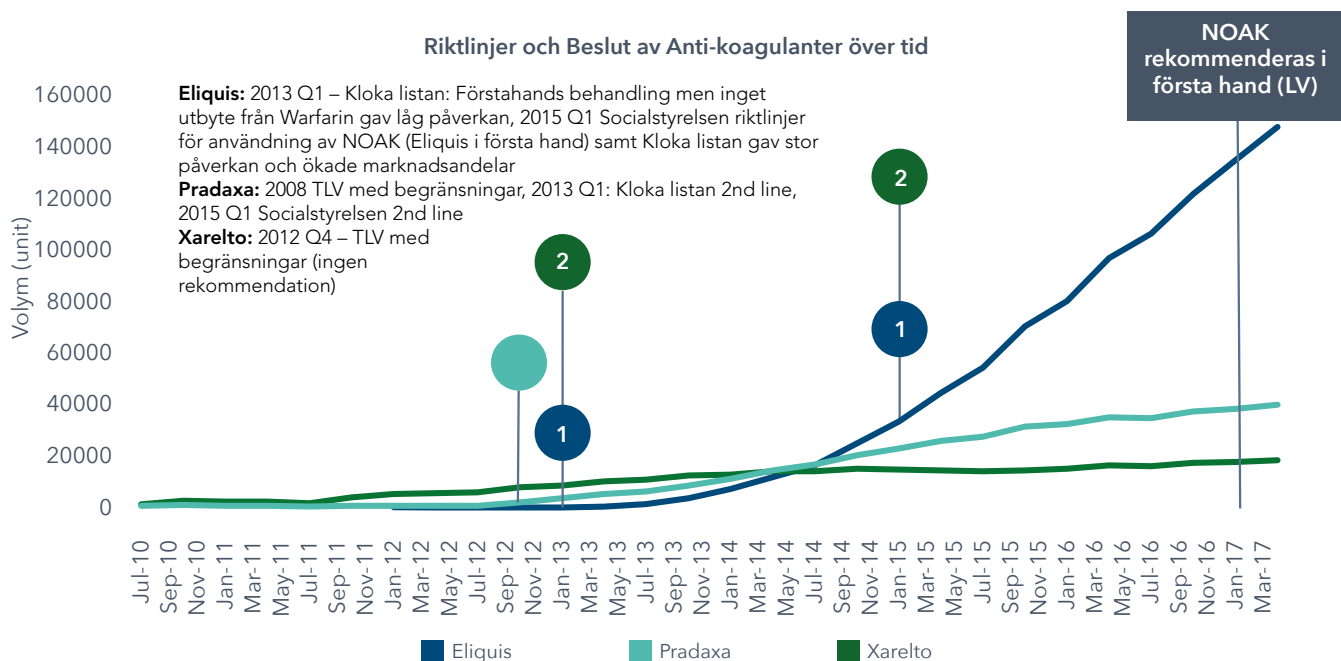


Källa: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Rekommendationer1/>

ett högt upptag var det 5 som hade en positiv NT-rekommendation. Bland de 38 produkter som hade ett medelupptag var det 12 produkter som hade en positiv NT-rekommendation och av de 32 produkter

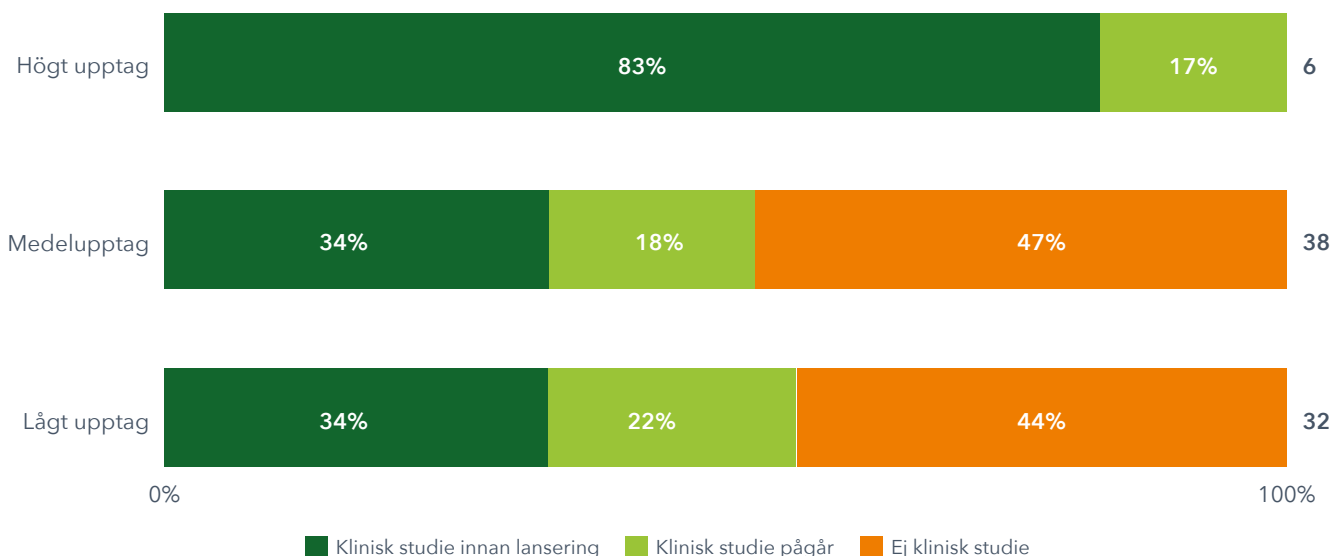
som hade ett lågt upptag var det 6 produkter som hade en positiv NT-rekommendation och 3 som hade en restriktiv NT-rekommendation (bild 10).

Bild 11: NOAKS vs riktlinjer - Socialstyrelsens riktlinjer var det som initierade upptag av NOAK 2015



Källa: IQVIA Sales Data Sweden

Bild 12: Produkter med högt upptag i jämförelse med resterande Europa har genomfört en klinisk studie innan lansering



Källa: <https://clinicaltrials.gov/>

5.1.4. Vilken roll spelar nationella eller lokala riktlinjer?

Hur riktlinjer påverkar upptag av läkemedel över tid, undersöktes också. Både nationella och lokala riktlinjer undersöktes. I några specifika fall framgick det att dessa riktlinjer till stor del styr användningen av nya läkemedel och bidrog i några fall till lågt upptag över tid då nya läkemedel inte premierats över väletablerade äldre läkemedel. En annan förklaring är att riktlinjerna, både de nationella och lokala, inte alltid uppdaterats i den takt som nya innovativa läkemedel lanserats på den svenska marknaden (bild 11).

5.1.5. Påverkas upptaget om kliniska studier har genomförts i Sverige?

Kliniska studier av specialistläkemedel ger en tidigare användning och ett högre upptag av läkemedel, vilket kan bero på att specialisterna bygger tidig kunskap i samband med att studien genomförs. Generellt kunde ett tidigt användande efter lansering identifieras i landsting som genomfört en klinisk studie (bild 12).

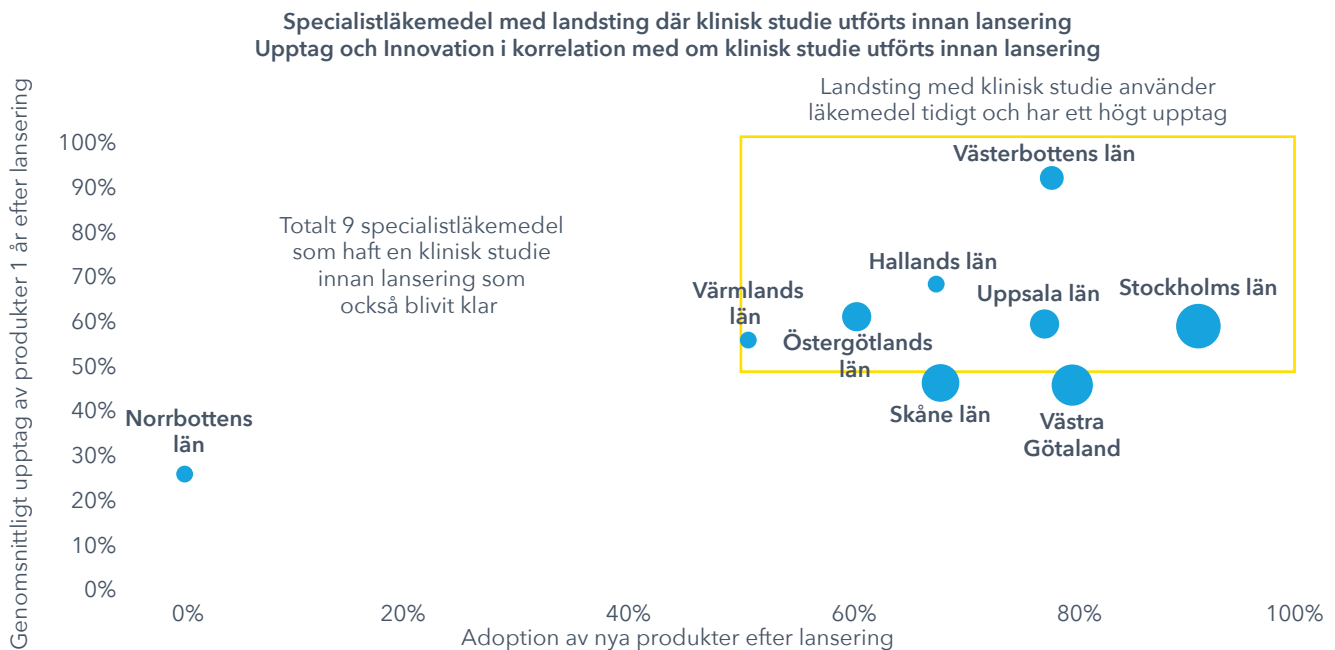
I landsting som inte genomfört någon klinisk studie började produkterna användas senare och upptaget tog generellt sett längre tid. Det var framför allt de landsting med stor befolkning som genomförde kliniska studier av specialistläkemedel.

För öppenvårdsläkemedel sågs inte samma tydliga korrelation kopplat till tidigt användande, men generellt sett hade landsting där en klinisk studie genomförts, också ett tidigt upptag i förhållande till övriga landsting. Vidare framgick också att platser för kliniska studier av öppenvårdsläkemedel varierade i större utsträckning i jämförelse med specialistläkemedel (bild 13).

5.1.6. Påverkas upptag av informations- och kunskapsskillnader?

För att utvärdera informations- eller kunskapsskillnader, analyserades graden av innovation i kombination med exponering från läkemedelsbolag. Detta baseras på en enkät, IQVIA ICOMED™³ som besvaras av cirka 4000 specialister i Sverige varje år.

Bild 13: Tidig användning i de landsting där klinisk studie utförts



Källa: <https://clinicaltrials.gov/>

Frågorna som används för att utvärdera respektive faktor är:

- Min generella inställning vid introduktioner av nya behandlingar/terapi är att om ett nytt läkemedel visats bättre/effektivare än tidigare behandling så...
 1. ...använder jag det oftast ganska snart (direkt) efter att det finns tillgängligt
 2. ...väntar jag oftast tills mina kollegor/sjukhusspecialister börjat använda det
 3. ...väntar jag oftast tills riktlinjer/vårdprogram//läkemedelskommittén rekommenderar det
 4. ...är jag oftast återhållsam och håller mig till de läkemedel som jag själv har stor erfarenhet av.

Vidare undersöktes också hur många läkemedelsbolag de haft besök av de senaste tre månaderna.

Baserat på de svar som samtliga specialiteter gav i undersökningen, var det framför allt lungläkare och dermatologer som ansåg sig vara mest innovativa, medan allmänläkare, onkologer, hematologer i större utsträckning sade sig styras av riktlinjer (bild 14).

I analysen undersöktes också hur exponerad respektive specialitet var för de läkemedelsbolag som hade en större andel produkter på marknaden.

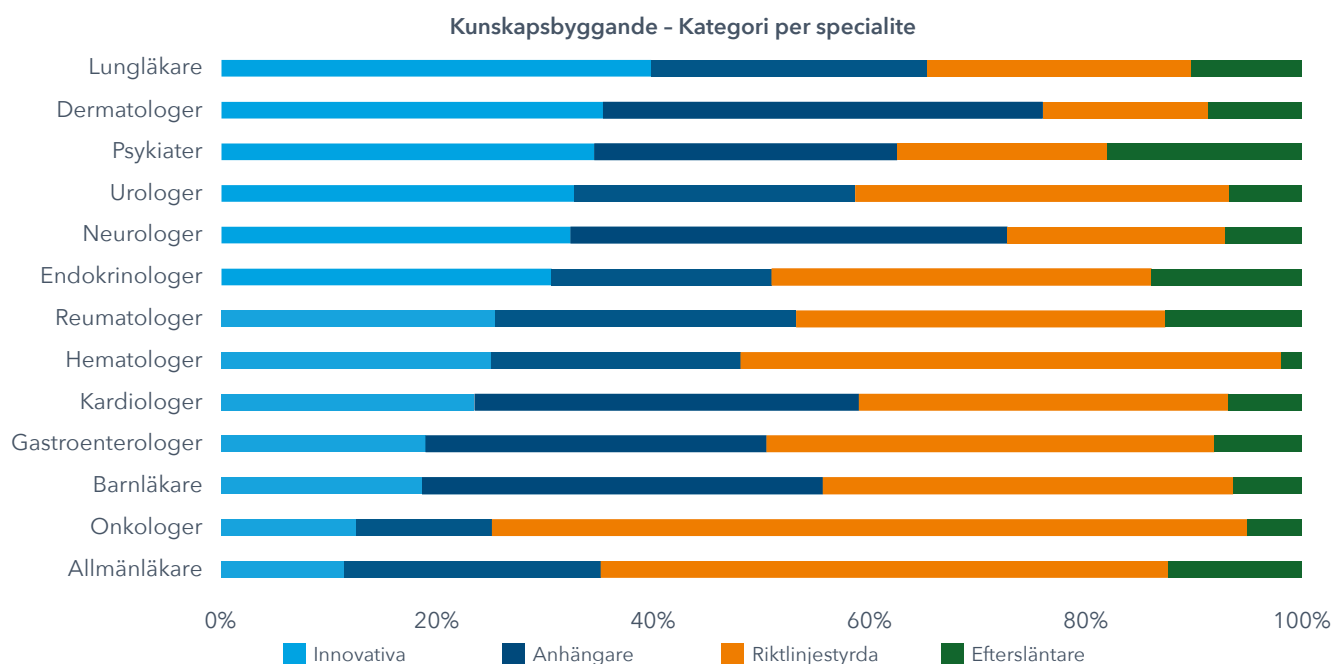
Genom att undersöka den procentuella exponeringen för läkemedelsbolag, bland de läkare som tillfrågats, erhöles en ranking av hur mycket respektive specialitet mottagit eller fått besök av de mest aktiva läkemedelsbolagen inom sitt terapiområde. Dermatologer och reumatologer var de mest exponerade grupperna, vilket inte är förvånande med tanke på den utveckling som skett inom anti-TNF-området de senaste åren. De tre grupper som exponerades minst var neurologer, urologer samt barnläkare.

Till sist undersöktes även om det fanns någon korrelation mellan hur mycket respektive läkemedelsspecialitet exponerats i förhållande till upptaget av läkemedel inom respektive terapiområde. En viss korrelation kunde identifieras, om än relativt svag i förhållande till andra faktorer.

5.2. METODER FÖR ATT UNDERSÖKA RESPEKTIVE HYPOTES

1. Kanal: Genom att använda IQVIA MIDAS™² globala försäljningsstatistik, kunde den kanal där merparten av försäljningen skedde identifieras. Varje produkt klassificerades som Retail (förskrivet och uthämtat via apotek) eller Hospital (administrerat på sjukhus).

Bild 14: De som anser sig vara mest innovativa är Lungläkare och Dermatologer



Källa: IQVIA ICOMED™

2. Lanserande företag: Med IQVIA:s lokala försäljningsdatabas kunde marknadsförande och säljande företag identifieras.

För respektive företag mappades den procentuella rankingen av de lanserade läkemedlen ett år efter lansering för att se om något företagen i Sverige hade en hög ranking i jämförelse med andra europeiska länder.

3. NT-rekommendationer: För varje produkt kontrollerades, via offentliga NT-rekommendationer⁵, den första rekommendation som gjorts, vid vilken tidpunkt den gjordes och jämfördes med när den första försäljningen registrerades.

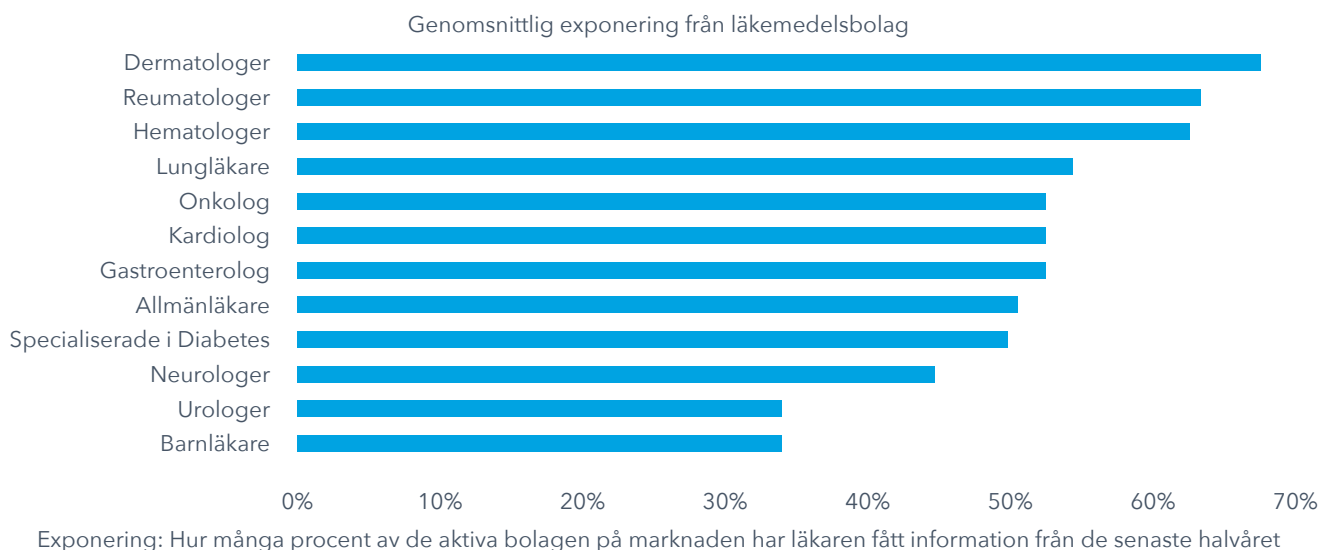
4. Nationella och lokala riktlinjer: Via publika källor och via sökningar mappades rekommendationer som skett över tid av TLV, Socialstyrelsen samt andra lokala riktlinjer. Tidpunkterna då rekommendationen skett kopplades till försäljningsstatistik för produkter inom hela terapiområdet, för att utvärdera avvikande trender och effekt av riktlinjerna.

5. Kliniska studier: För respektive produkt kontrollerades, via offentliga källor, om en klinisk studie genomförts i Sverige⁶. Information samlades in om start- och slutdatum och vilka platser som studien utförts på. Därefter mappades för respektive produkt om den studien slutförts före lansering och/eller under lansering.

6. Kunskaps/Informationsskillnader: Via marknadsundersökningen IQVIA ICOMED™³ som sänds ut till alla större specialistgrupperingar i Sverige med totalt cirka 4000 respondenter årligen, undersöktes deras inställning till nya innovationer och till vilken grad respektive specialitet exponeras för de läkemedelsbolag som är verksamma på marknaden (bild 15).

Bild 15

Kunskapsbyggande: exponering av läkemedelsbolag



Källa: IQVIA ICAMED™

YTTERLIGARE FRÅGOR

Denna kartläggning av upptag och användning av innovativa läkemedel ger upphov till ytterligare frågeställningar:

1. Vad är målet - hur ser avvägningen ut mellan patientnytta och kostnad? När kostnad diskuteras, är det då läkemedelskostnaden, totala sjukvårdskostnaden, eller totalkostnaden för samhället som avses?
2. Hur får vi allokering mellan läkemedelskostnad och annan sjukvårdskostnad att fungera rent praktiskt?
3. Prioriteringsgruppernas kapacitet, som t ex NT-rådet, förefaller vara en av de mera väsentliga begränsningarna. Hur löser vi detta?

SLUTORD

Innovation inom läkemedel har varit en av de stora drivkrafterna till förbättrad hälsa och en effektivare sjukvård. Kostnaderna för läkemedel är en stor utgiftspost och den måste därför värderas och utvärderas noggrant. I Sverige är användandet av nya läkemedel väldigt ojämnt. Den här studien visar att i vissa fall missgynnas patienten och sjukvårdssystemet på fördröjningar av användandet av nya läkemedel. Frågan kräver definitivt ytterligare uppmärksamhet, genom grundlig analys och åtföljande åtgärder.

HÄNVISNINGAR OCH FÖRKLARINGAR

- 1 <http://www.mdmag.com/medical-news/nine-countries-not-us-set-to-eliminate-hepatitis-c-by-2030>
- 2 IQVIA MIDAS™: global försäljningsdata som täcker läkemedelsförsäljningen i mer än 100 länder. All datainsamling sker lokalt och konfigureras sedan till jämförbara globala data, där exempelvis produktnamn, förpackningsstorlek, priser mm harmoniseras till en global standard. Jämförelser mellan länder går då att göra oavsett datakälla, växelkurser, lokala produktnamn etc.
- 3 IQVIA ICOMED™: syndikerad marknadsundersökning som görs en gång per år och som täcker både allmänläkare och specialister i Sverige inom mer än 50 olika indikationer.
- 4 <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>
- 5 <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Rekommendationer1/>
- 6 <https://clinicaltrials.gov/>

IQVIA • The Human Data Science Company

IQVIA är en ledande global leverantör av information, innovativa teknologilösningar och kontraktforsknings tjänster som fokuserar på att använda data och vetenskap för att hjälpa aktörer inom hälso- och sjukvård att hitta bättre lösningar för patienter. IQVIA, the Human Data Science Company bildades genom fusionen av IMS Health och Quintiles. IQVIA möjliggör för life science företag att ompröva tillvägagångssätt för klinisk utveckling och kommersialisering, skapa innovationer med tillförsikt och påskynda utvecklingen av nya lösningar för behandling av patienter och för att driva hälso- och

sjukvården framåt. IQVIA har cirka 55 000 anställda i mer än 100 länder. I Norden har vi kontor i alla fyra länder, och våra cirka 500 medarbetare, hjälper dagligen myndigheter, intresseorganisationer, apotek, sjukhus och företag inom läkemedelsindustrin och medtech, att skapa insikter och fördjupad kunskap för att driva hälso- och sjukvården framåt. IQVIA:s Human Data Science drivs av IQVIA CORE™, där big data, avancerad teknik och analys, i kombination med omfattande branschkunskaper, skapar dessa unika insikter, som alla bidrar till en bättre hälso- och sjukvård och ett bättre liv för patienter.

KONTAKTA OSS:

IQVIA Solutions Sweden
Pyramidvägen 7
SE-169 56 Solna

www.iqvia.com/locations/nordics

