

A panoramic view of a city skyline, likely Copenhagen, with various buildings and a prominent church spire, reflected in a body of water. The image is overlaid with a semi-transparent green filter.

Nationell subvention av nya läkemedel med EMA-godkännande 2018-2020

Final v2.0
29 April 2022

Nationell subvention av 126 nya läkemedel i Sverige

- Denna rapport syftar till att belysa hur olika typer av nationella subventionssystem för finansiering av nya läkemedel fungerar från ett företagsperspektiv, samt att skapa ett underlag för dialog om hur dessa kan förbättras
 - Nationell subvention definieras som att det finns offentlig dokumentation som stödjer att ett läkemedel helt eller delvis ska betalas för patienter. Övriga läkemedel kan vara regionalt eller individuellt subventionerade eller finnas tillgängliga på patientens egen bekostnad
- Rapporten baseras på ett urval av 126 nya läkemedel* som godkändes av EMA åren 2018-2020
- Nationell subvention analyserades med avseende på:
 - Antal och andel tillhandahållna läkemedel
 - Antal och andel nationellt subventionerade läkemedel
 - Tid till nationell subvention
 - Läkemedelsföretagens syn på faktorer som påverkar varför läkemedel inte tillhandahålls eller tillhandahålls men inte är nationellt subventionerade
- Ett läkemedel klassificerades som nationellt subventionerat** om det på studiens brytdatum, 21 december 2021, var:
 - Godkänt av EMA, och
 - Tillhandahållet enligt FASS, och
 - Var ett smittskyddsläkemedel, eller
 - Var ett klinikläkemedel med positiv NT-rekommendation eller inte var del av nationellt ordnat införande, eller
 - Var ett förskrivningsläkemedel med positivt TLV-beslut



Ett läkemedel klassificerades som **smittskyddsläkemedel** om det var indicerat för en sjukdom upptagen i Smittskyddslagen.

Ett läkemedel klassificerades som **klinikläkemedel** om:

- Det fanns en rekommendation från NT-rådet på studiens brytdatum, eller
- Läkemedlet administreras intravenöst utan möjlighet för självadministrering i hemmet, eller
- Produktresumén anger att klinisk personal krävs för administrering.

Alla övriga läkemedel klassificeras som **förskrivningsläkemedel**.

* Metod och urval av läkemedel finns i EFPIAs WAIT-rapport som årligen publiceras: <https://www.efpia.eu/>. För en lista av samtliga läkemedel, se den fullständiga rapporten på engelska.

** För samtliga definitioner och metoder, se den fullständiga rapporten på engelska.

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
processen genom att efterfråga
en utvärdering av TLV

TLV efterfrågar
dokumentation av
företaget

TLV utvärderar

TLV publicerar
utvärdering av
läkemedlet

NT-rådet publicerar
rekommendation

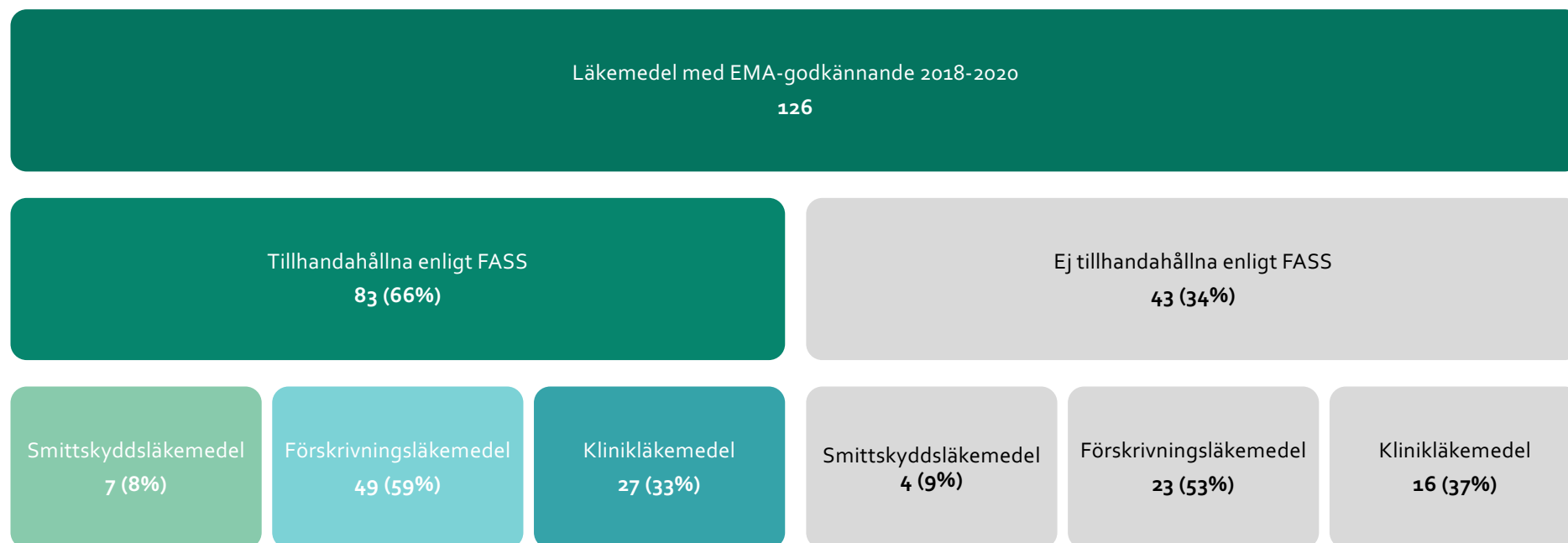


Inga lagstadgade
tidsramar



Möjlighet till
överläggningar med
NT-rådet och prisavtal
med regionerna

126 nya läkemedel godkända av EMA 2018-2020



Smittskyddsläkemedel klassificerades automatiskt som nationellt subventionerade när de tillhandahölls i Sverige.

Offentlig information om 43 ej tillhandahållna läkemedel

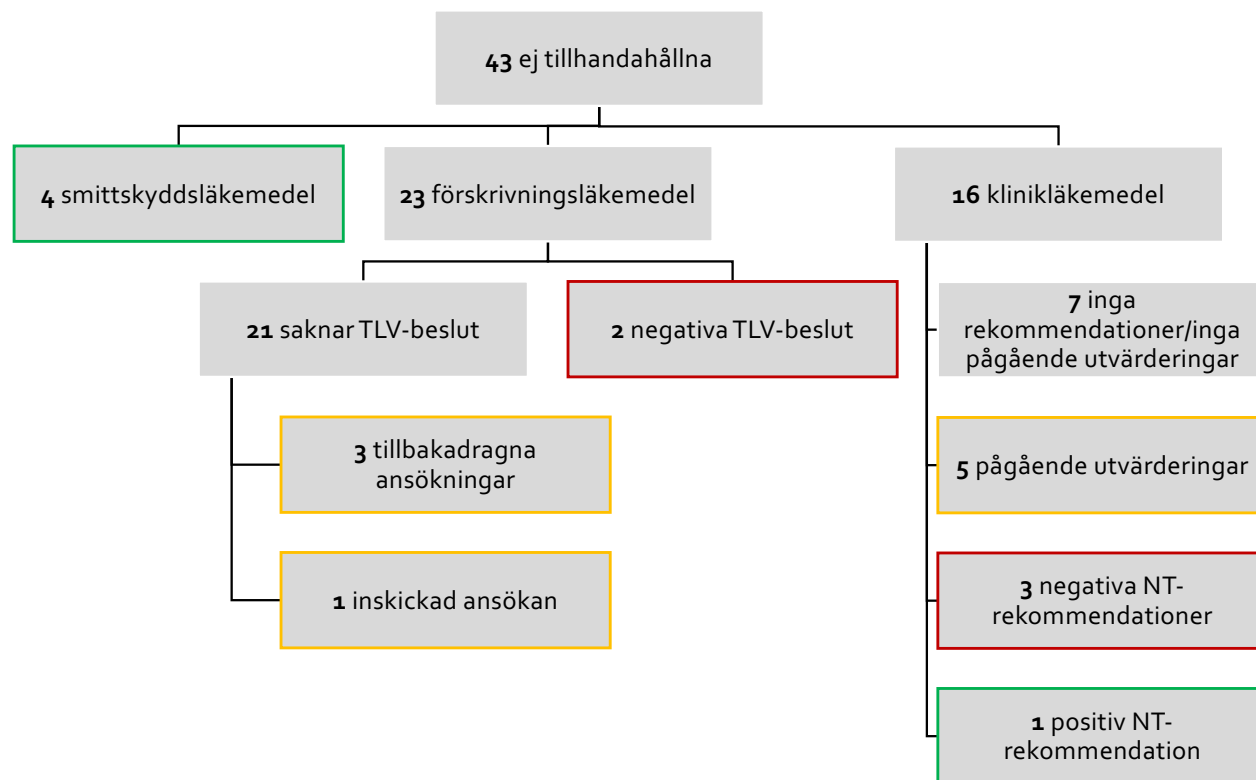
- 83 (66%) läkemedel tillhandahölls enligt FASS

- Den genomsnittliga tiden från EMA-godkännande till tillhandahållande var 18 dagar
- Läkemedel som inte var tillhandahållna kan fortfarande ha pågående subventionsprocesser

- Bland 43 (34%) ej tillhandahållna läkemedel hade:

- 9 (21%) någon gång haft en ansökan inne eller pågående utvärderingar
 - Detta indikerar att ett intresse kan finnas för den svenska marknaden
- 5 (12%) en positiv NT-rekommendation eller var smittskyddsläkemedel
 - Dessa hade klassificerats som nationellt subventionerade om de hade tillhandahållits
- 5 (12%) negativa beslut eller rekommendationer
 - Detta kan vara en indikation på att de inte kommer att tillhandahållas

- Offentlig information saknades för övriga 24 (56%) läkemedel

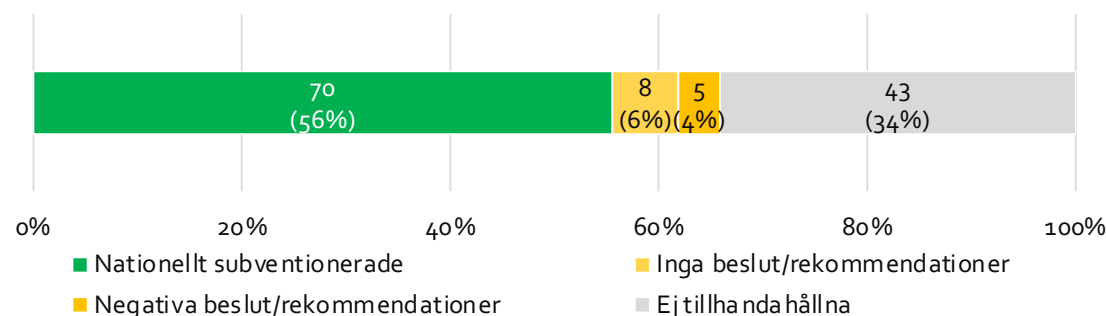


Av 33 unika företag hade 17 (41%) närvaro i Norden. 14 (32%) hade andra läkemedel subventionerade enligt TLV:s pris- och beslutsdatabas.

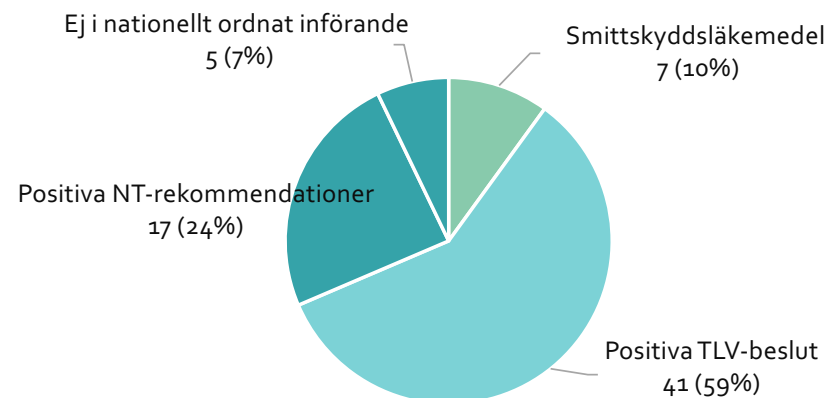
6 av 10 nya läkemedel är nationellt subventionerade i Sverige

- 70 (56%) nya läkemedel klassificerades som nationellt subventionerade
 - Detta var 84% av de tillhandahållna läkemedlen
 - En majoritet (59%) var förskrivningsläkemedel med positiva TLV-beslut
 - 22 (31%) var klinikläkemedel
 - 17 med positiva NT-rekommendationer
 - 5 var inte i nationellt ordnat införande
 - 7 (10%) var smittskyddsläkemedel
- 13 (10%) läkemedel var tillhandahållna men inte nationellt subventionerade
 - 8 saknade beslut/rekommendationer
 - 5 hade negativa beslut/rekommendationer
- Begränsningar i jämförelse med den godkända indikationen fanns för 33 (47%) av de subventionerade läkemedlen
- Den nationella subventionen var beroende av nationella prisavtal i 24 (34%) fall

Nationell subventionsstatus bland 126 läkemedel



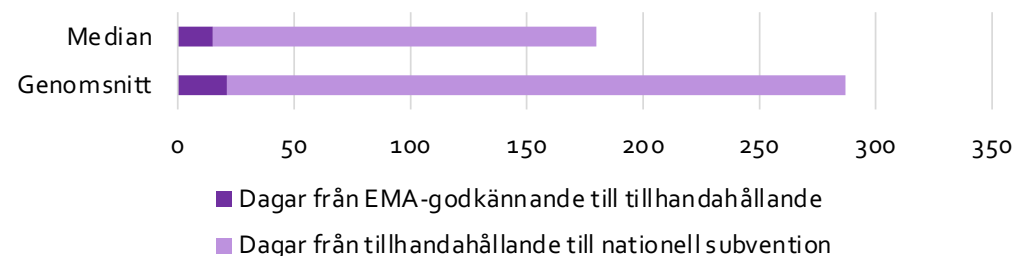
Fördelning av 70 nationellt subventionerade läkemedel



Tid till nationell subvention

- Totalt sett fick nationellt subventionerade läkemedel nationell subvention 287 dagar efter EMA-godkännande
 - Läkemedlen blev i genomsnitt tillhandahållna 21 dagar efter EMA-godkännande och fick nationell subvention 266 dagar efter att de blev tillhandahållna
 - Uppdelat per läkemedelstyp var motsvarande antal dagar:
 - 11 och 0 dagar för smittskyddsläkemedel
 - 20 och 302 dagar för förskrivningsläkemedel
 - Enligt TLV:s årsrapport var den genomsnittliga handläggningstiden år 2021 128 dagar; detta indikerar att företag väntar med att ansöka om subvention eller drar tillbaka ansökningar
 - 15 och 321 dagar för klinisläkemedel
 - Tiden till nationell subvention kan påverkas av fördröjningar i inkluderandet av läkemedel i nationellt ordnat införande, att företag dröjer med att skicka dokumentation, utdragna hälsoekonomiska bedömningar hos TLV eller utdragna förhandlingar
- Företag som marknadsförde nationellt subventionerade läkemedel var generellt sett snabba på att tillhandahålla dessa läkemedel
 - Den längsta tiden från EMA-godkännande till registrering som tillhandahållen i FASS var 138 dagar

Tid till tillhandahållande och nationell subvention (dagar) för 70 subventionerade läkemedel, genomsnitt och median*

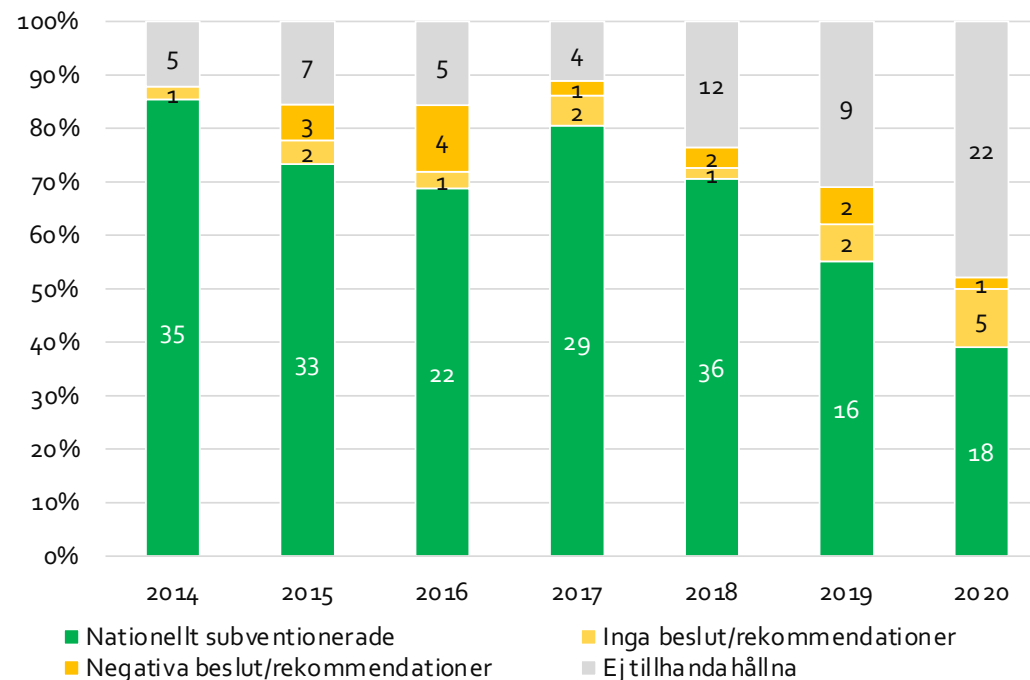


* Observera: detta inkluderar smittskyddsläkemedel och klinisläkemedel som inte är i nationellt ordnat införande, det vill säga läkemedel som klassificerades som nationellt subventionerade den dag de blev tillhandahållna enligt FASS.

Nationell subvention över tid

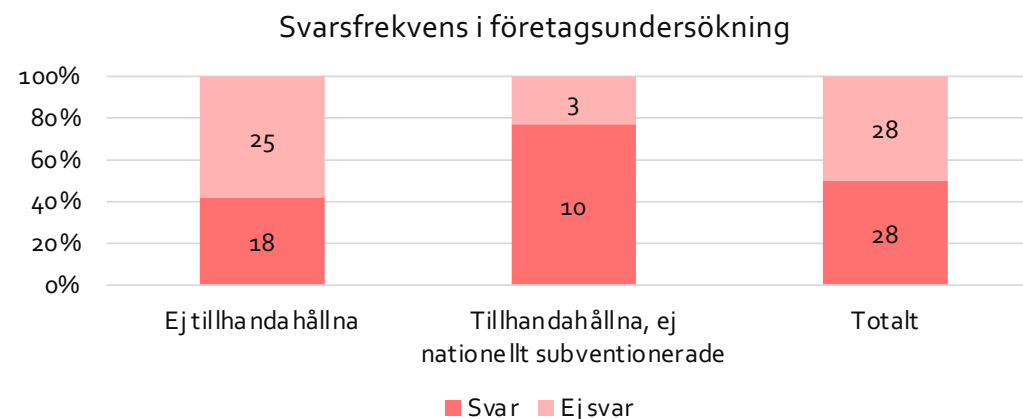
- För att undersöka om läkemedel kan antas bli tillhandahållna och/eller nationellt subventionerade över tid undersöktes alla läkemedel godkända 2014-2020
 - Data för läkemedel godkända 2014-2017 uppdaterades på studiens brytdatum (21 december 2021) enligt samma definitioner som de godkända 2018-2020
- Andelen läkemedel som var tillhandahållna var större bland läkemedel godkända 2014-2017 än 2018-2020
 - Bland 154 läkemedel godkända 2014-2017 var:
 - 21 (14%) inte tillhandahållna (10-14% per år)
 - 14 (9%) tillhandahållna men inte nationellt subventionerade (2-16% per år)
 - Detta är naturligt eftersom en längre uppföljningstid ger större chanser att företag har tillhandahållit och/eller ansökt om subvention
- Andelen tillhandahållna läkemedel nådde aldrig 100%

Nationell subventionsstatus för läkemedel med EMA-godkännande 2014-2020



Företagsundersökning – bakgrund och svarsfrekvens

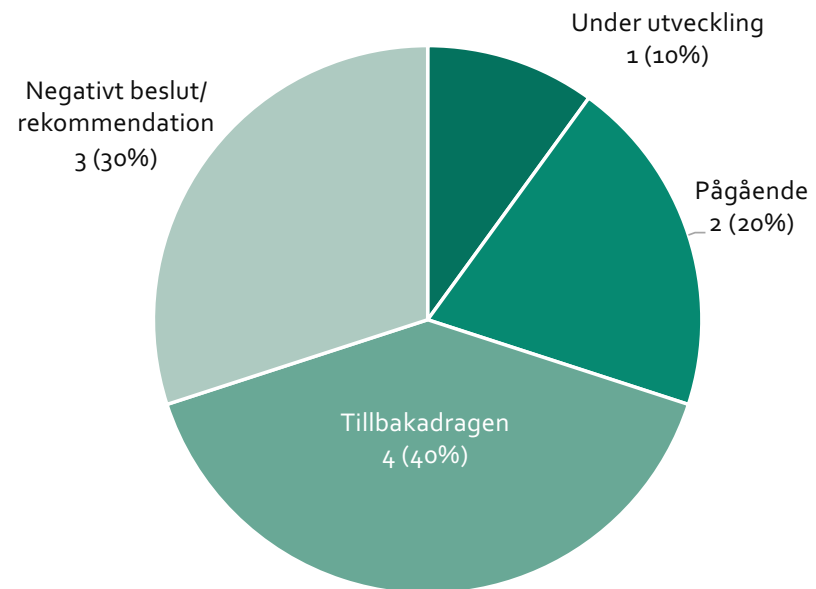
- I syfte att förstå varför vissa läkemedel godkända 2018-2020 inte var tillhandahållna eller var tillhandahållna men inte nationellt subventionerade skickades en företagsenkät till alla 45 unika företag. Dessa företag marknadsförde tillsammans samtliga:
 - 43 läkemedel som inte var tillhandahållna
 - 13 läkemedel som var tillhandahållna men inte nationellt subventionerade
- Svar mottogs för 28 (50%) läkemedel från 21 (47%) företag
 - Svar mottogs för 18 (42%) av de läkemedel som inte var tillhandahållna
 - Svar mottogs för 10 (77%) av de läkemedel som var tillhandahållna men inte nationellt subventionerade
 - Bland företag som svarade hade 81% närvaro i Norden och 62% hade minst ett annat läkemedel inom förmånen i Sverige
 - Bland företag som inte svarade hade 36% närvaro i Norden och 28% hade minst ett annat läkemedel inom förmånen i Sverige



Varför är 13 tillhandahållna läkemedel inte nationellt subventionerade?

- Svar mottogs från 10 unika företag som marknadsförde 10 läkemedel
- Företagen hade ansökt eller planerade att ansöka om nationell subvention för alla 10 läkemedel
 - 4 hade tillbakadragna ansökningar
 - 3 hade fått ett negativt beslut/rekommendation
 - 3 ansökningar var under utveckling eller pågående

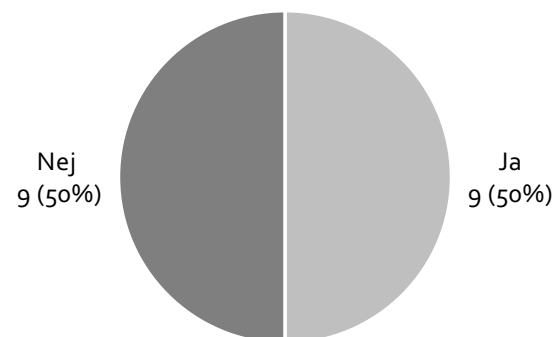
Anledningar till att 13 tillhandahållna läkemedel inte är nationellt subventionerade



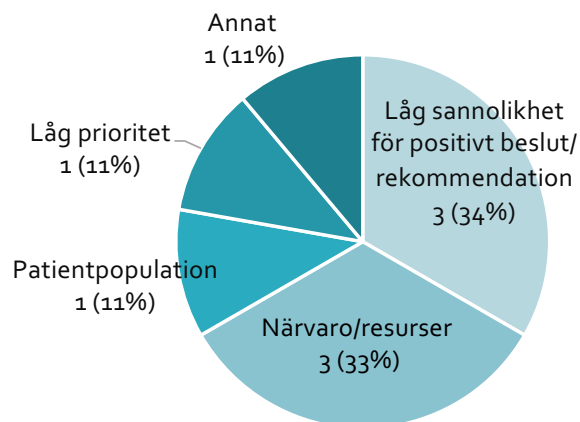
Varför är 43 läkemedel inte tillhandahållna?

- Svar mottogs från 14 unika företag som marknadsförde 18 läkemedel
- Företag som planerade att tillhandahålla läkemedel var i olika delar av subventionsprocessen för de olika läkemedlen
 - De flesta läkemedel (4; 45%) hade pågående subventionsprocesser; dessutom pågick förhandlingar för 1 (11%) läkemedel
- Bland läkemedel som inte var planerade att tillhandahållas av företagen var de främsta anledningarna att företagen:
 - Saknade resurser eller närvaro (3; 33%)
 - Upplevde att läkemedlet hade en för låg sannolikhet att få ett positivt TLV-beslut eller NT-rekommendation (3; 33%)

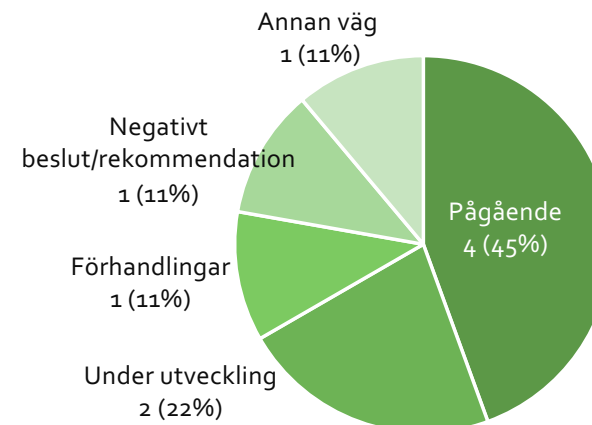
Planerar företaget att tillhandahålla produkten i Sverige?



Planerar inte att tillhandahålla



Planerar att tillhandahålla

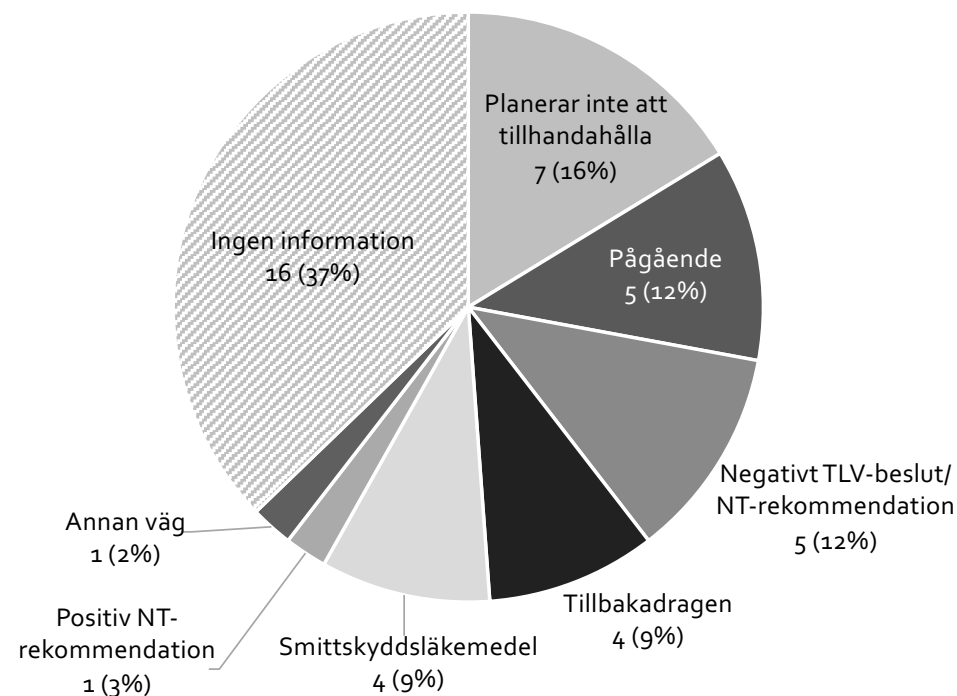


Kommer 43 ej tillhandahållna läkemedel att tillhandahållas?

- Baserat på offentlig information (se bild [4]) och svar på företagsundersökningen fanns information om varför läkemedel inte var tillhandahållna för 27 (63%) läkemedel

- I 15 fall fanns indikationer på att läkemedlet kan komma att tillhandahållas
 - 5 pågående utvärderingar för klinikläkemedel
 - 4 tillbakadragna ansökningar
 - 4 smittskyddsläkemedel
 - 1 läkemedel med positiv NT-rekommendation
 - 1 läkemedel där en annan väg till subvention undersöks
- I 7 fall planerade företagen inte att tillhandahålla läkemedlen
- I 5 fall fanns ett negativt TLV-beslut eller NT-rekommendation
 - Dessa läkemedel kommer troligen inte att tillhandahållas om företagen inte satsar på alternativa vägar till subvention

Tillgänglig information om 43 ej tillhandahållna läkemedel





Diskussion

- 66% av alla läkemedel med EMA-godkännande 2018-2020 tillhandahålls i Sverige
 - Att läkemedel inte tillhandahålls är en utmaning men ett antal läkemedel kan komma att tillhandahållas eller har tillhandahållits efter studiens brytdatum
 - Företag som marknadsför läkemedel som inte tillhandahålls saknar generellt sett närvaro i Norden och/eller erfarenhet av det svenska subventionssystemet
 - Trots att de inte marknadsförs kan vissa läkemedel användas på regional nivå, denna information fanns dock inte tillgänglig
- 56% av alla läkemedel med EMA-godkännande 2018-2020 är nationellt subventionerade i Sverige
 - Restriktioner i jämförelse med den godkända indikationen och nationella prisavtal var ofta förekommande och indikerar oenigheter gällande värdering av läkemedel mellan företag och TLV/NT-rådet
 - Den genomsnittliga tiden till nationell subvention var längre för kliniskläkemedel än förskrivningsläkemedel, trots att 5 läkemedel klassificerades som godkända dagen då de blev tillhandahållna
 - För kliniskläkemedel finns ingen process för att efterfråga en hälsoekonomisk utvärdering av NT-rådet och antalet dagar som TLV har till sitt förfogande för att utföra den hälsoekonomiska utvärderingen är obegränsat; därtill finns ingen tidsfrist för NT-rådet att lämna en rekommendation
- Läkemedel med EMA-godkännande 2014-2017 var till en större andel tillhandahållna än de godkända 2018-2020 men andelen tillhandahållna läkemedel nådde aldrig 100%
 - Det verkar ta ca 3-4 år innan alla läkemedel som kommer att tillhandahållas och få nationell subvention faktiskt är tillhandahållna och har nationell subvention
 - Vissa läkemedel var inte tillhandahållna trots en lång uppföljningstid. I de fall då det inte finns någon patientpopulation eller när effektiva behandlingsalternativ existerar behöver detta inte vara ett problem men strategier borde utvecklas för att följa upp dessa läkemedel i syfte att säkerställa att ingen patientnytta förloras
- Enligt företagsundersökningen:
 - Hade de flesta företag som marknadsför tillhandahållna men inte nationellt subventionerade läkemedel fått ett negativt beslut/rekommendation eller dragit tillbaka ansökan
 - Detta indikerar olika värderingar av läkemedel hos företag och betalare. Dessa företag kan undersöka andra vägar till subvention
 - Var de främsta anledningarna till att inte planera att tillhandahålla sitt läkemedel att resurser/närvaro saknades eller att sannolikheten att få nationell subvention var för låg

Slutsats

- Denna genomgång av nationella subventionssystem i Sverige visar att ca 7 av 10 läkemedel godkända 2018-2020 är tillhandahållna i Sverige
 - En majoritet (6 av 10) är nationellt subventionerade – många av dessa subventioner hade begränsningar i jämförelse med den godkända indikationen och/eller nationella prisavtal, vilket indikerar att skillnader finns i värderingar av läkemedel mellan företag och TLV/NT-rådet
 - Detta kan påverka Sveriges ställning som tidigt lanseringsland
- Att locka företag att tillhandahålla läkemedel fortsätter vara en utmaning
 - Många läkemedelsföretag som marknadsför ej tillhandahållna läkemedel saknar närvaro i Norden och/eller erfarenhet av de svenska nationella subventionssystemen. Detta kan indikera att det finns ett bristande intresse för den svenska marknaden eller att subventionssystemen upplevs som komplexa; dessutom kan företag vara ovetande om att det finns alternativa vägar till subvention i Sverige
 - Läkemedel med EMA-godkännande 2014-2017 var till en större andel tillhandahållna och nationellt subventionerade än de godkända 2018-2020 men andelen tillhandahållna läkemedel nådde aldrig 100%
 - Uppföljning av dessa läkemedel kan innebära minskad risk för att tappa patientnytta
- Det nationella systemet för förskrivningsläkemedel förlitar sig helt på att läkemedelsföretagen ansöker om subvention. En konsekvens av detta kan vara att läkemedel som marknadsförs av små företag, företag som saknar närvaro eller resurser i Sverige eller med begränsat intresse för den svenska marknaden inte når svenska patienter
- Bristen på tidsramar och en tydlig process för att efterfråga en hälsoekonomisk utvärdering av klinikläkemedel är försvårande faktorer som kan avskräcka läkemedelsföretag och förlänga tiden det tar för nya klinikläkemedel att tillhandahållas eller bli nationellt subventionerade i Sverige
- Gemensamma ansträngningar krävs från både läkemedelsföretag och offentliga intressenter så som TLV och Sveriges regioner för att se till att nationella subventionsprocesser är effektiva i syfte att få företag att tillhandahålla sina läkemedel till svenska patienter



Författare och kontakt

Douglas Knutsson | Senior Research Analyst
Quantify Research

+46 707 64 78 01

douglas.knutsson@quantifyresearch.com

Heloisa Conesa | Research Analyst

Quantify Research

+46 704 34 26 23

heloisa.conesa@quantifyresearch.com

Linnea Oldsberg | Payer Strategy Expert

Quantify Research

+46 736 54 95 58

linnea.oldsberg@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.