



Nationell subvention av nya läkemedel med EMA-godkännande 2019-2021



V 1.0
4 maj 2023



Nationell subvention av 117 nya läkemedel i Sverige

- Denna rapport syftar till att belysa hur det nationella subventionssystem för finansiering av nya läkemedel fungerar från ett företagsperspektiv, samt att skapa ett underlag för konstruktiv dialog kring systemets utveckling
 - 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 117 nya läkemedel* som godkändes av EMA åren 2019-2021
- Följande analyser av presenteras i rapporten:
 - Antal och andel tillhandahållna läkemedel
 - Antal och andel nationellt subventionerade läkemedel
 - Tid till från marknadsgodkännande 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 (20 december 2022) var:
 - Godkänt av EMA, och
 - Tillhandahållet enligt FASS, och
 - Var ett smittskyddsläkemedel, eller
 - Var ett klinikläkemedel med antingen en positiv NT-rekommendation eller om läkemedlet 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 vårdpersonal 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

3



From EMA approval to supplied in FASS

Läkemedel med EMA-godkännande 2019-2021

117

Tillhandahållna enligt FASS

79 (68%)

Ej tillhandahållna enligt FASS

38 (32%)

Smittskyddsläkemedel

5 (6%)

Förskrivningsläkemedel

49 (62%)

Klinikläkemedel

25 (32%)

Smittskyddsläkemedel

2 (5%)

Förskrivningsläkemedel

26 (68%)

Klinikläkemedel

10 (26%)



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

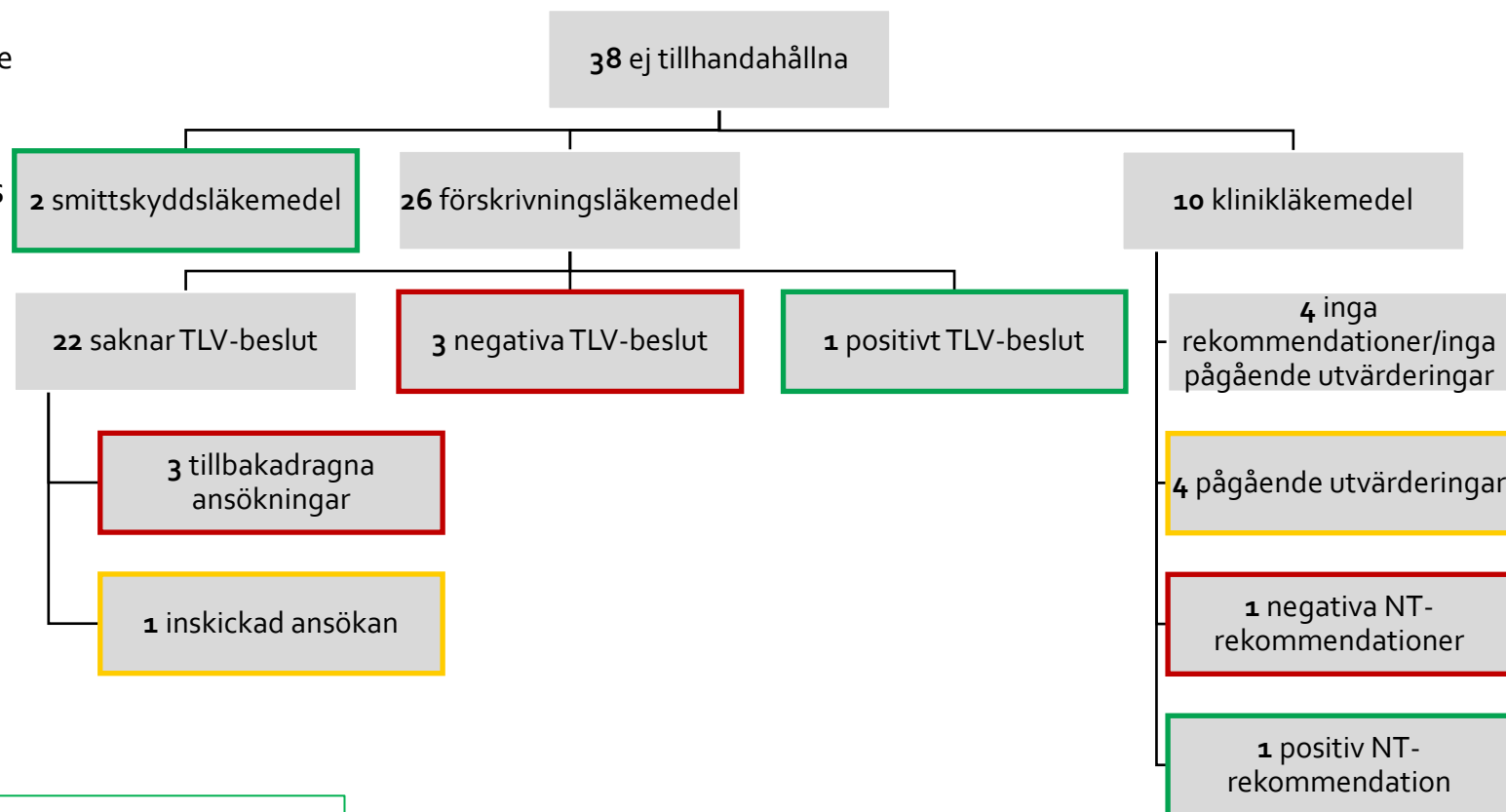


32% (38 av 117 nya läkemedel) tillhandahålls inte i Sverige

- 79 (68%) läkemedel tillhandahölls enligt FASS
 - Den genomsnittliga tiden från marknadsgodkännande (från EMA) till tillhandahållande var 42 dagar
 - Läkemedel som inte var tillhandahållna kan fortfarande ha pågående subventionsprocesser

- Bland de 38 (32%) läkemedel som inte tillhandahålls hade:

- 4 (11%) ett positivt TLV-beslut, en positiv NT-rekommendation eller var smittskyddsläkemedel
 - Dessa hade klassificerats som nationellt subventionerade om de hade tillhandahållits
- 5 (13%) har en pågående ansökan eller utvärdering
 - Detta indikerar att ett intresse kan finnas för den svenska marknaden
- 7 (18%) har negativa subventionsbeslut, rekommendationer eller har dragit tillbaka ansökan
 - Detta kan tyda på att de inte kommer att tillhandahållas
- För resterande 22 (58%) saknas TLV-beslut och för 18 (47%) av dessa saknas offentlig information om subventionsstatus



Av de 33 unika företag med försäljningstillstånd (MAHs) för de 38 läkemedel som inte tillhandahålls i Sverige hade:

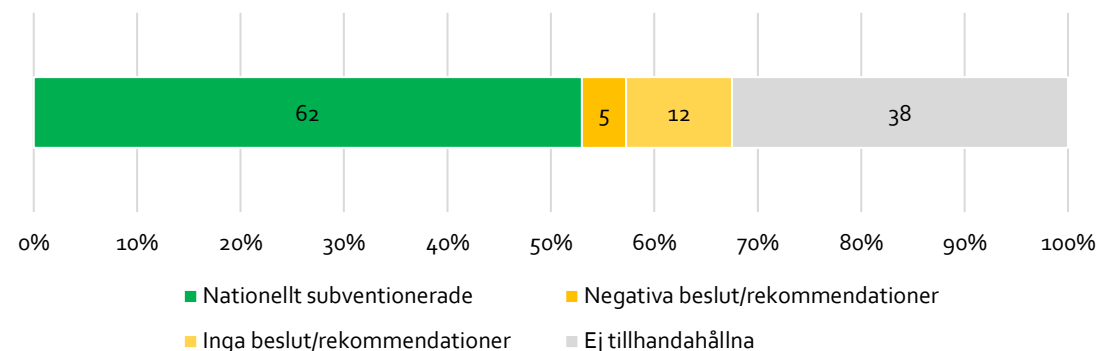
- » 20 (61%) närvaro i Norden.
- » 15 (45%) hade andra läkemedel subventionerade enligt TLV:s pris- och beslutsdatabas.



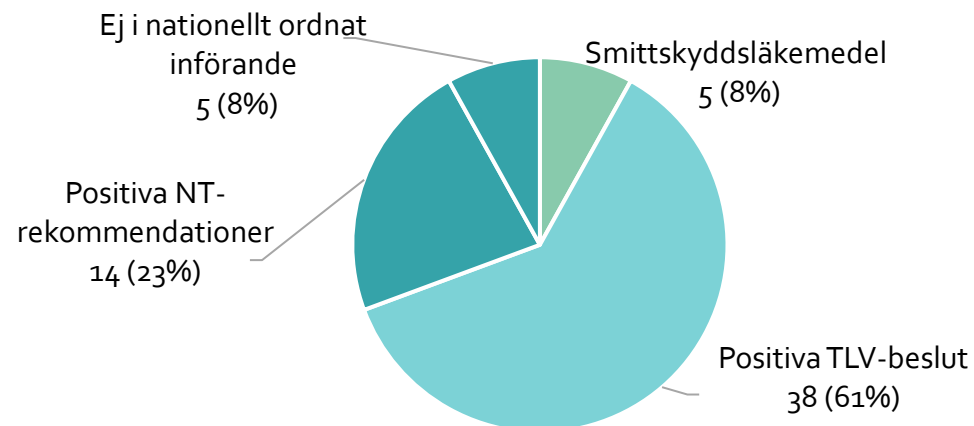
53% (62 av 117 nya läkemedel) är nationellt subventionerade

- 62 (53%) nya läkemedel klassificerades som nationellt subventionerade
 - Detta motsvarar 78% av de tillhandahållna läkemedlen
 - En majoritet (61%) var förskrivningsläkemedel med positiva TLV-beslut
 - 19 (31%) var klinikläkemedel, varav:
 - 14 hade positiva NT-rekommendationer
 - 5 var inte i nationellt ordnat införande
 - 5 (8%) var smittskyddsläkemedel
- 17 (22%) läkemedel var tillhandahållna men inte nationellt subventionerade
 - 12 saknade beslut/rekommendationer
 - 5 hade negativa beslut/rekommendationer
- 48% av de nationellt subventionerade läkemedlen var förenade med begränsningar
- 42% av alla beslut om nationell subventionen var förenade med nationella prisavtal

Nationell subventionsstatus bland 117 läkemedel



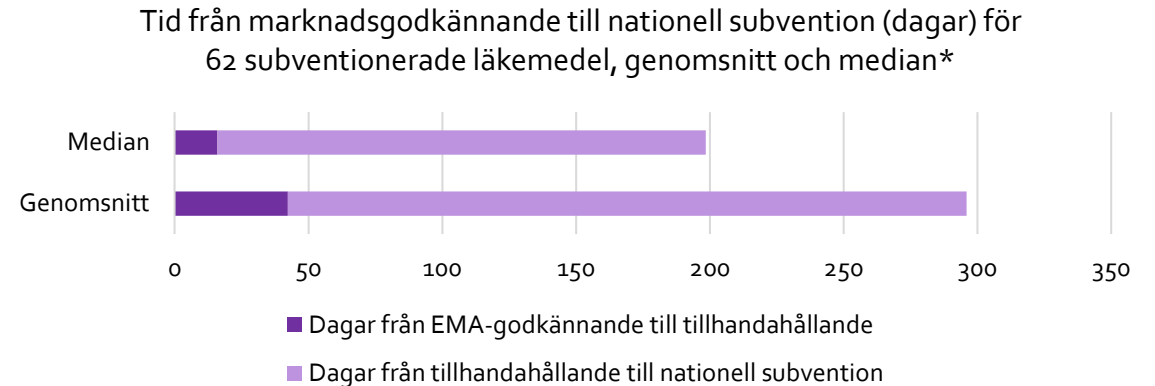
Fördelning av 62 nationellt subventionerade läkemedel





Tid till nationell subvention

- I genomsnitt var tiden från marknadsgodkännande till nationell subvention 296 dagar (för de läkemedel som fått nationell subvention)
 - Läkemedlen blev i genomsnitt tillhandahållna 42 dagar efter EMA-godkännande och fick i genomsnitt nationell subvention 254 dagar efter att de blev tillhandahållna
 - Tiden från marknadsgodkännande till tillhandahållande respektive från tillhandahållande till nationell subvention uppgick till:
 - 13 och 0 dagar för smittskyddsläkemedel
 - 36 och 279 dagar för förskrivningsläkemedel
 - Enligt TLV:s årsrapport var den genomsnittliga handläggningstiden 129 dagar år 2022
 - 22 och 268 dagar för klinikläkemedel
- Företag som marknadsförde nationellt subventionerade läkemedel var generellt sett snabba på att tillhandahålla dessa läkemedel
 - 77 (79%) av läkemedlen var tillhandahållna inom 6 månader efter EMA-godkännande



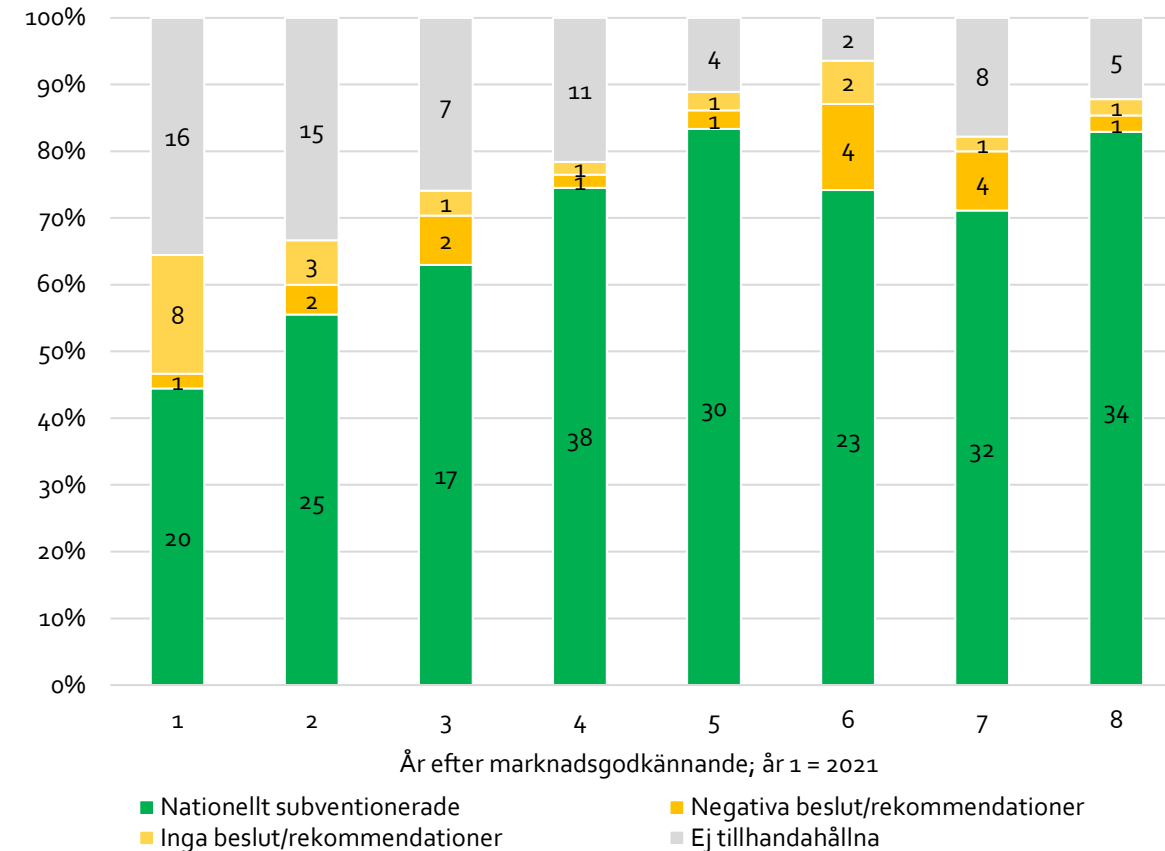
* Observera: detta inkluderar smittskyddsläkemedel och klinikläkemedel som inte är omfattas av nationellt ordnat införande. Dessa läkemedel som klassificerades som nationellt subventionerade den dag de blev tillhandahållna enligt FASS



Nationell subvention över tid

- Nya läkemedel med marknadsgodkännande under perioden 2014-2021 har analyserats för att studera hur lång tid det tar från marknadsgodkännande till nationell subvention (och tillhandahållande)
 - Data för läkemedel godkända 2014-2018 uppdaterades på studiens brytdatum (20 december 2022) enligt samma definitioner som de godkända 2019-2021
- Andelen läkemedel som var tillhandahållna var större bland läkemedel godkända 2014-2017 än 2018-2021
 - Det verkar ta ungefär 3 år tills en stabil nivå nås
- Mellan 78% och 88% av läkemedel godkända mellan 2014-2018 var tillhandahållna, jämfört med 64%-74% av läkemedlen godkända mellan 2019-2021
- Andelen tillhandahållna läkemedel nådde aldrig 100%

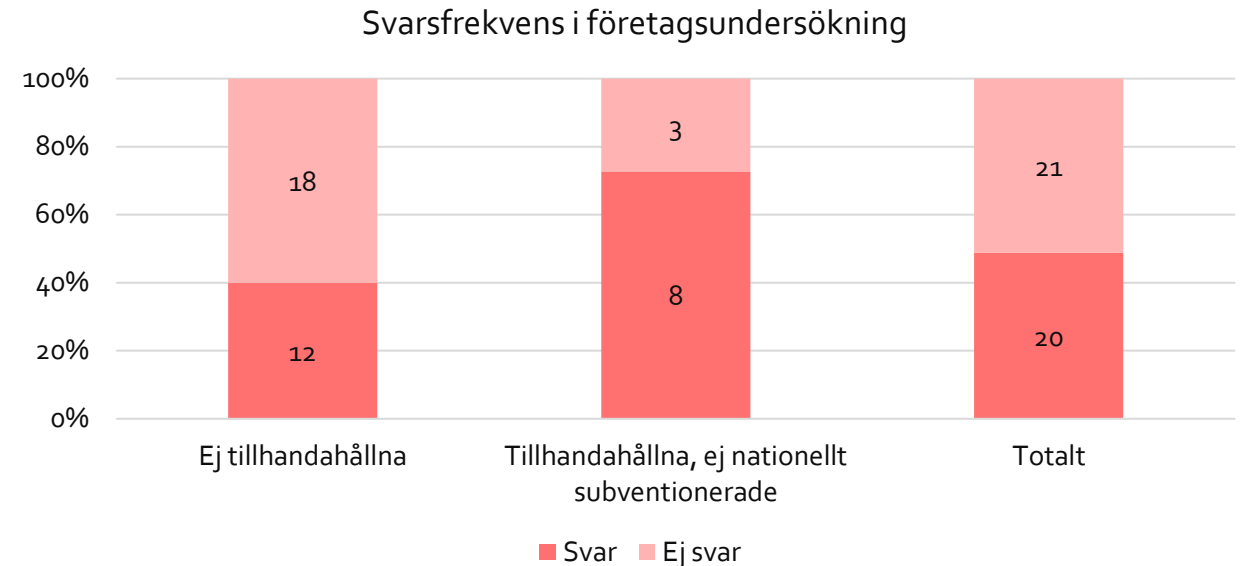
National reimbursement status of medicines with EMA approval in 2014-2021, by year since EMA approval





Företagsundersökning – bakgrund och svarsfrekvens

- För att förstå varför vissa läkemedel godkända 2019-2021 inte var tillhandahållna eller var tillhandahållna men inte nationellt subventionerade skickades en enkät till 33 unika företag. Dessa företag marknadsförde:
 - 30 läkemedel som inte var tillhandahållna
 - 11 läkemedel som var tillhandahållna men inte nationellt subventionerade
- 15 (45%) företag som tillhandahåller 20 (49%) läkemedel besvarade enkäten
 - Svar inkom avseende 40% (12 av 30) av de läkemedel som inte tillhandahölls
 - Svar inkom avseende 8 (73%) av de läkemedel som var tillhandahållna men inte nationellt subventionerade
 - 80% av de företag som besvarade enkäten hade närvaro i Norden och 67% hade minst ett annat läkemedel inom förmånen i Sverige
 - Bland företag som inte svarade hade 44% närvaro i Norden och 28% hade minst ett annat läkemedel inom förmånen i Sverige



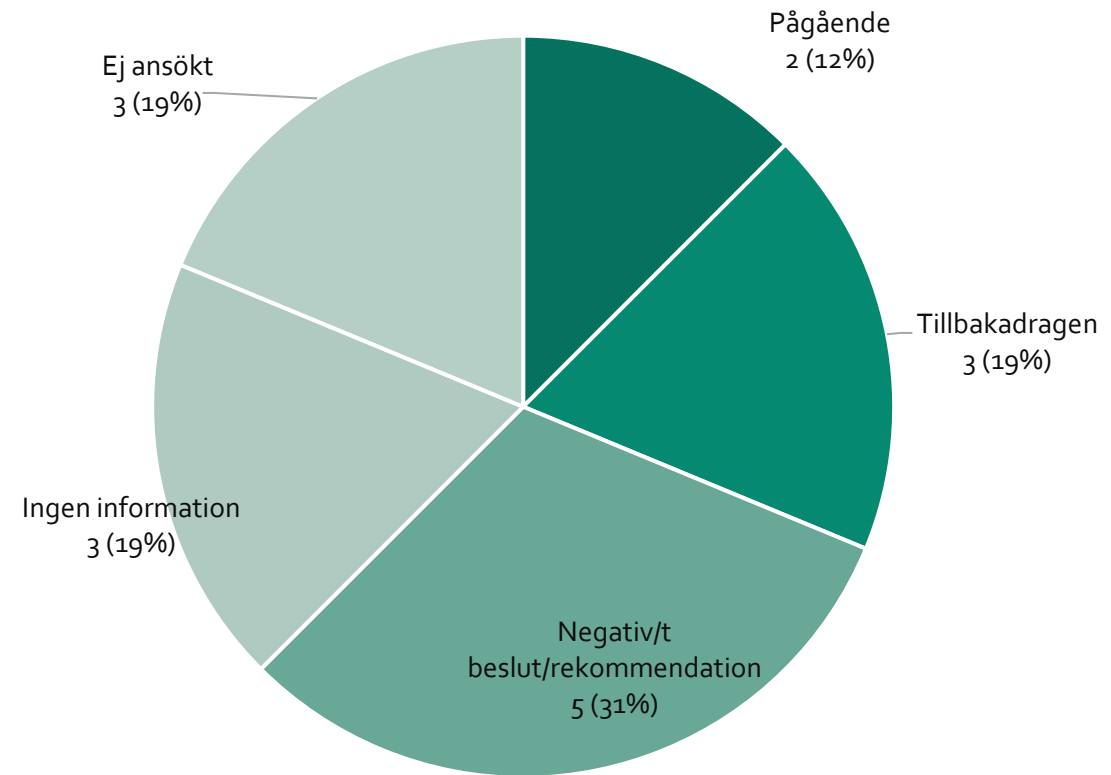
Företag med läkemedel som blev tillhandahållna och/eller nationellt subventionerade efter studiens brytdatum liksom dem som fick en/ett negativ/t beslut/rekommendation under studietiden exkluderas från enkäten (n=14).



Varför är 17 tillhandahållna läkemedel inte nationellt subventionerade?

- 6 unika företag som marknadsförde 8 läkemedel besvarade enkäten
 - För 5 läkemedel hade företagen ansökt, eller planerade att ansöka, om nationell subvention
 - 3 ansökningar hade dragits tillbaka
 - 2 ansökningar var under utveckling eller pågående
 - Företagen hade inte ansökt om nationellt subvention för 3 läkemedel
- 3 företag som marknadsförde 3 läkemedel besvarade inte enkäten
- Vad gäller läkemedel som innehas av företag som inte besvarade enkäten kan följande nämnas:
 - 5 hade fått en/ett negativ/t beslut/rekommendation
 - 1 fick nationell subvention efter studiens brytdatum

Anledningar till att tillhandahållna läkemedel inte är nationellt subventionerade (n=16)

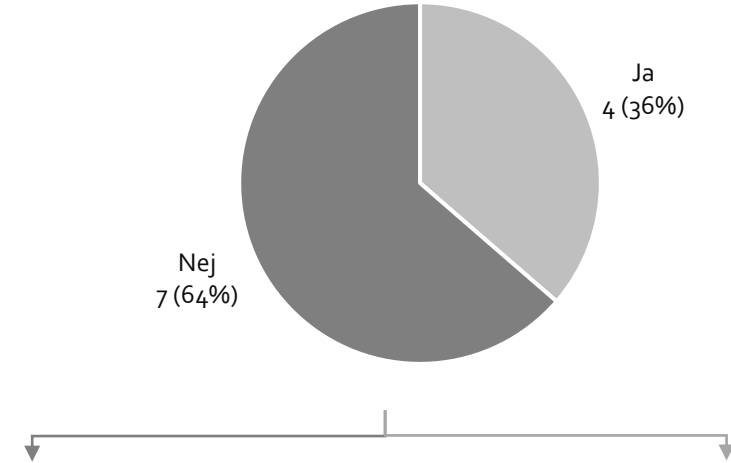




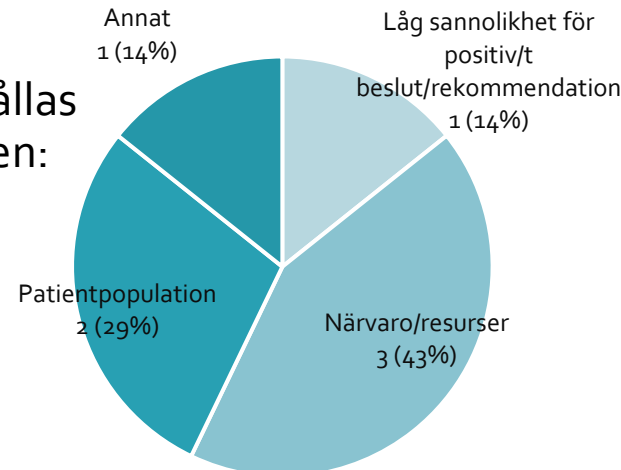
Varför är 38 läkemedel inte tillhandahållna?

- 11 unika företag som marknadsförde 12 läkemedel besvarade enkäten
- Företag som planerade att tillhandahålla läkemedel var i olika delar av subventionsprocessen för de olika läkemedlen
 - 1 (25%) subventionsansökan var under utveckling
 - 2 (50%) drog tillbaka subventionsansökan
 - 1 (25%) ansåg att den svenska marknaden var lågt prioriterad
- Bland läkemedel som inte var planerade att tillhandahållas av företagen var de främsta anledningarna att företagen:
 - Saknade resurser eller nordisk närvaro (3; 43%)
 - Hade en för liten patientpopulation (2; 29%)

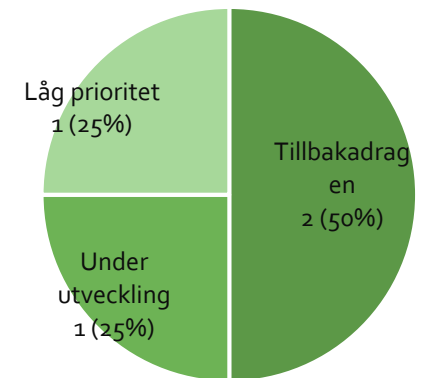
Planerar företaget att tillhandahålla produkten i Sverige?*



Planerar inte att tillhandahålla



Planerar att tillhandahålla



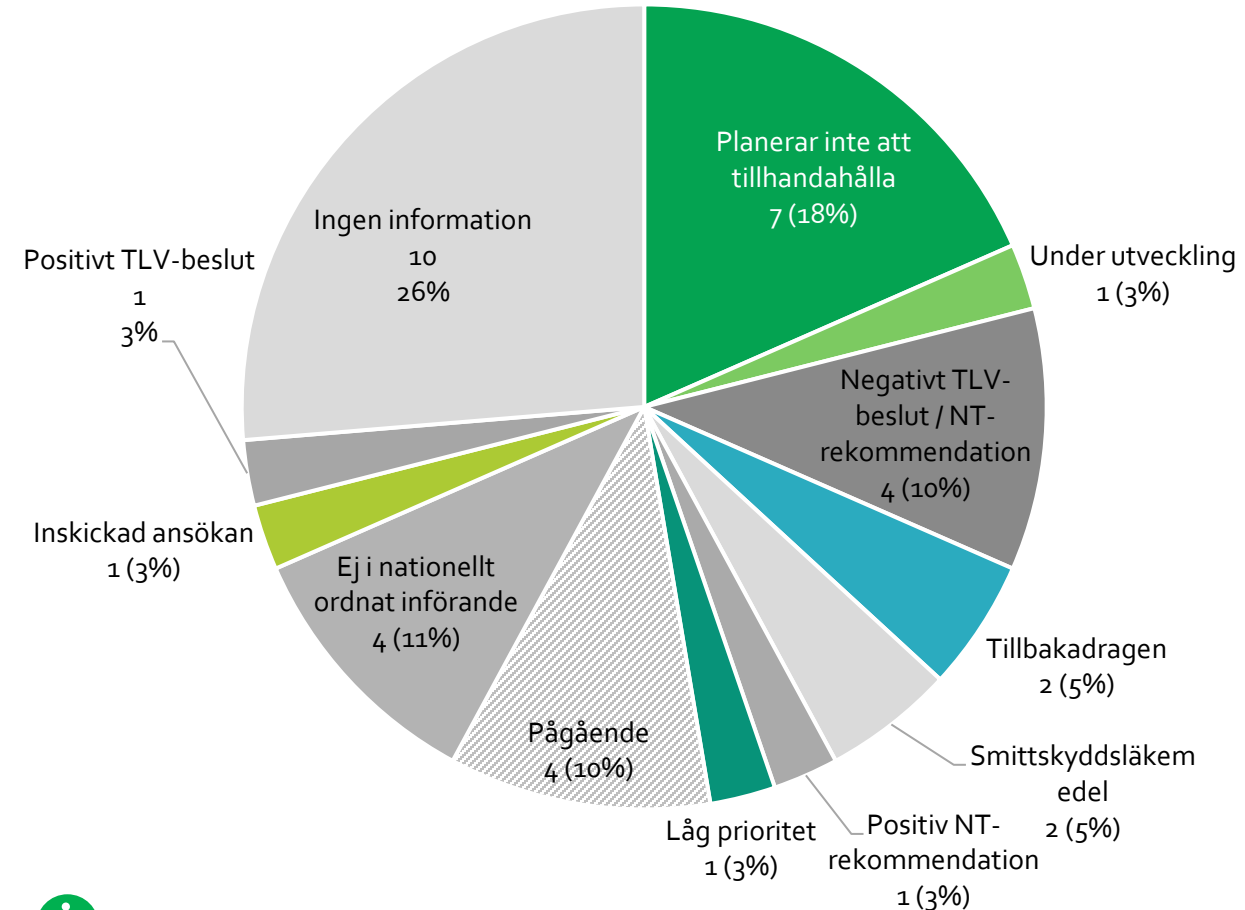
*Ett företag valde att inte kommentera eventuell framtida tillhandahållande av produkten



Kommer 38 ej tillhandahållna läkemedel att tillhandahållas?

- Enkäten som skickades till företag bidrog med information om 7 av 18 ej tillhandahållna läkemedel där ingen offentlig information var tillgänglig
 - 2 tillbakadragna ansökningar
 - I 5 fall planerade företagen inte att tillhandahålla läkemedlen
 - Alla dessa läkemedel var förmånsläkemedel
- 1 läkemedel fick en positiv NT-rekommendation efter studiens brytdatum
- Trots företagsundersökningen var det inte möjligt att få information om 10 läkemedel

Information om 38 ej tillhandahållna läkemedel



Information markerad i färg erhöles i företagsundersökningen. Resterande gråskalade information är från offentliga källor.



- 68% av alla läkemedel med EMA-godkännande 2019-2021 tillhandahålls i Sverige
 - Att läkemedel inte tillhandahålls är en utmaning, men ett antal läkemedel kan komma att tillhandahållas (eller har tillhandahållits) efter studiens brytdatum
 - Många företag som marknadsför läkemedel som inte tillhandahålls saknar närvaro i Norden och/eller erfarenhet av det svenska subventionssystemet.
 - En del läkemedel som inte tillhandahålls kan fortfarande användas på regional nivå, men denna information fanns dock inte tillgänglig
- 53% av alla läkemedel med EMA-godkännande 2019-2021 är nationellt subventionerade i Sverige
 - Restriktioner och nationella prisavtal var ofta förekommande, vilket dels tyder på att det i vissa fall kan finnas oenigheter gällande värdering av läkemedel mellan företag och TLV/NT-rådet och dels att det alltjämt finns ett behov av den här sorten verktyg för att läkemedel ska bli subventionerade
 - Den genomsnittliga tiden till från tillhandahållande till nationell subvention var 279 dagar för förskrivningsläkemedel och 268 dagar för klinikläkemedel
- Läkemedel med EMA-godkännande 2014–2018 var i högre grad tillhandahållna än läkemedel med EMA-godkännande 2019–2021, men andelen tillhandahållna läkemedel nådde aldrig 100%
 - Efter cirka 3 år stabiliserar andelen nationellt subventionerade läkemedel samt andelen tillhandahållna läkemedel
 - 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:
 - Merparten av de företag (som besvarade enkäten) med läkemedel som inte tillhandahålls i Sverige planerar inte heller att lansera i Sverige
 - Hälften av de läkemedel som tillhandahålls trots att de inte är subventionerade har fått negativ rekommendation/beslut eller dragit tillbaka sin subventionsansökan
 - Bland tänkbara förklaringar kan nämnas att företag inväntar ytterligare data som kan användas till nyansökningar och/eller att företag undersöker andra vägar till subvention.

Slutsatser

- Denna genomgång av nationella subventionssystem i Sverige visar att en majoritet av alla nya läkemedel tillhandahålls i Sverige – även om så inte är fallet 1 av 3 nya läkemedel
 - Mer än hälften av alla läkemedel är nationellt subventionerade – många av dessa subventioner förenade 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.
 - Potentiella förklaringar till varför läkemedel inte tillhandahålls är: avslag (eller förväntat avslag) på ansökan, avsaknad av erfarenhet från den svenska marknaden, att den svenska marknaden uppfattas som komplex och i vissa fall kan det finnas andra, till exempel mer effektiva, läkemedel tillgängliga (eller saknas patientunderlag i Sverige).
- 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
- Det tar generellt sett tid från det att läkemedel godkänns tills dess att de är tillgängliga för svenska patienter, vilket kan leda till att betydande patientnytta går förlorad
 - Tiden från att ett förskrivningsläkemedel är tillgängligt till dess att det är subventionerat uppgick i genomsnitt till 279 dagar. Motsvarande siffra för klinikläkemedel var 268 dagar.
- 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 samt förkorta handläggningstider





Författare och kontaktuppgifter

Lena Jacobs | Research Analyst

Quantify Research

+46 70 796 90 32

lena.jacobs@quantifyresearch.com

Linnea Oldsberg | Payer Strategy Expert/Senior Project Leader

Quantify Research

+46 736 54 95 58

linnea.oldsberg@quantifyresearch.com

Konstantin Macheridis | Senior Project Leader

Quantify Research

+46 70 038 47 97

konstantin.macheridis@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.

