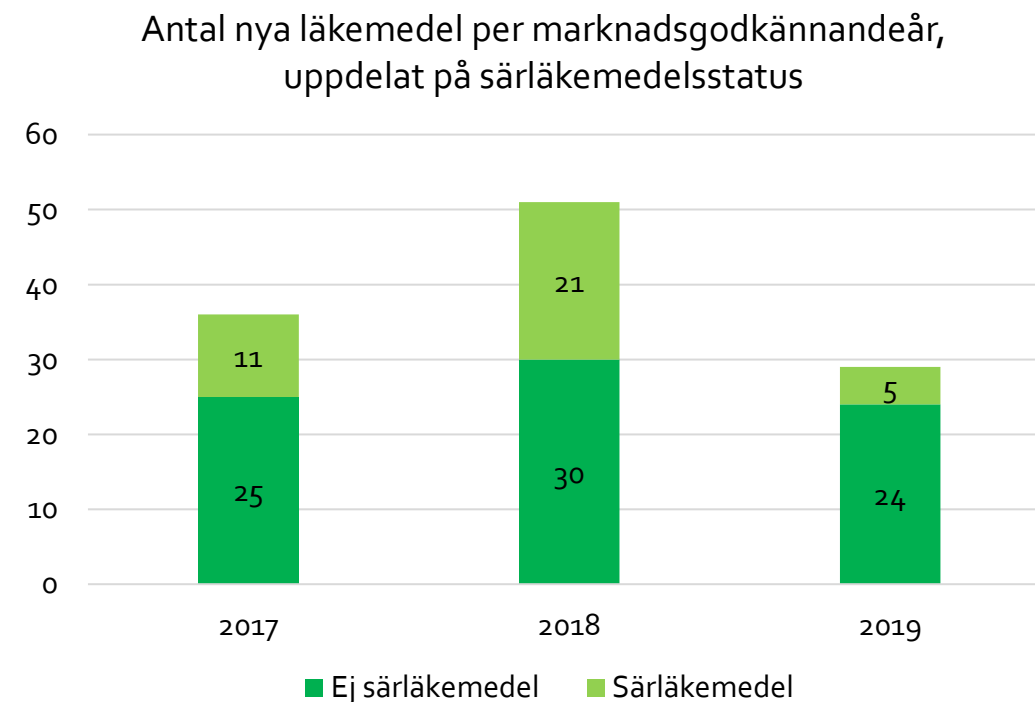


Tillgänglighet till nya läkemedel med EMA-godkännande 2017-2019 i Sverige

23 mars 2021

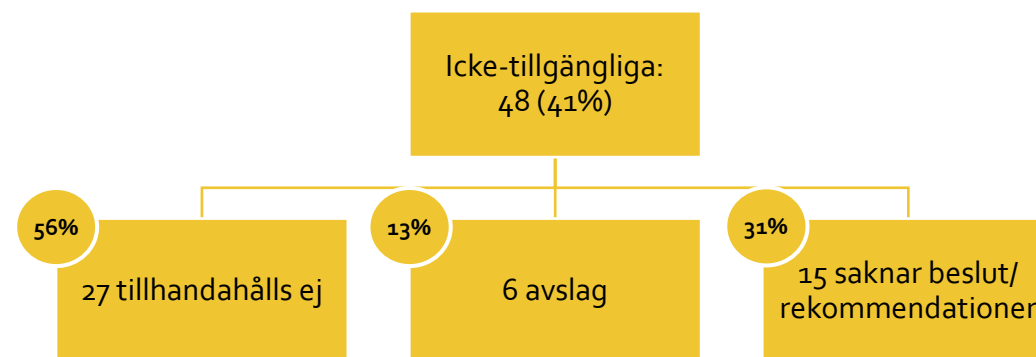
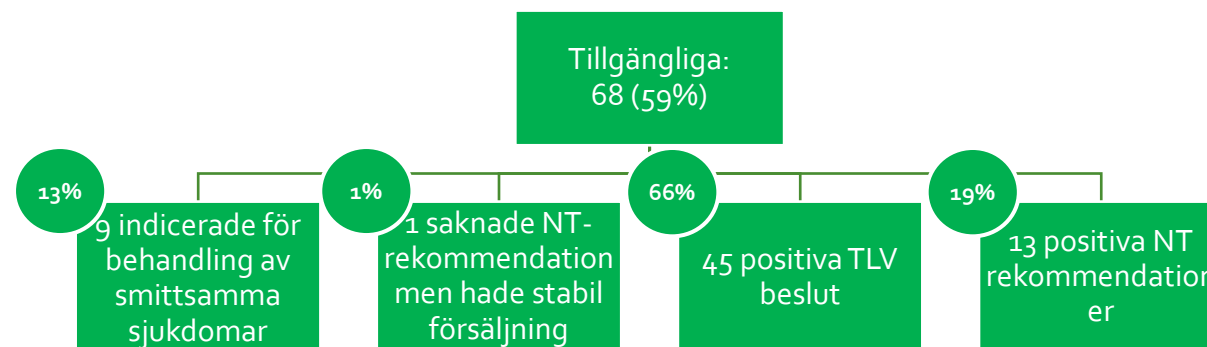
Tillgänglighet till 116 nya läkemedel i Sverige

- I denna rapport presenteras patienters tillgång till nya läkemedel i Sverige, baserat på ett urval av 116 nya läkemedel* som godkändes av EMA åren 2017-2019.
 - Figuren till höger visar dessa, uppdelat på godkännandeår och sär läkemedelsstatus.
- Tillgång till läkemedel analyserades med avseende på:
 - Tillgänglighetsgrad (andel tillgängliga läkemedel)
 - Tid till tillgänglighet
 - Icke-tillgängliga läkemedel samt pragmatiskt bedömd grad av ersättningsbarhet
 - Nordisk jämförelse av läkemedel som är icke-tillgängliga och icke-ersättningsbara i Sverige
 - Läkemedelsföretagens syn på faktorer som påverkar icke-tillgänglighet respektive lång tid till tillgänglighet



6 av 10 nya läkemedel är tillgängliga i Sverige

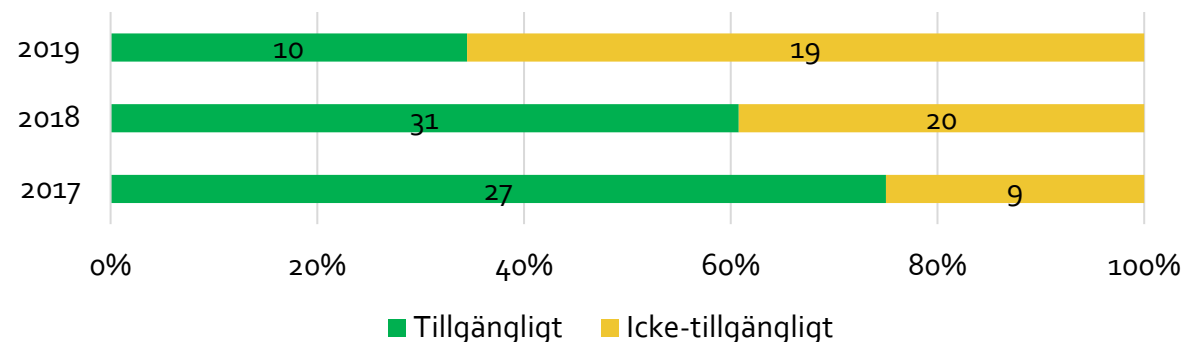
- 6 av 10 nya läkemedel klassificerades som tillgängliga
 - En majoritet (66%) hade positiva TLV-beslut
 - 13 (19%) hade positiva NT-rekommendationer
 - 9 (13%) var indicerade för behandling av smittsamma sjukdomar, där ett positivt subventionsbeslut inte behövs för att klassificeras som tillgängligt
 - Ett nytt läkemedel som användes i slutenvården saknade NT-rekommendation men bedömdes ha en stabil försäljning
 - 62 (91%) av de nya läkemedlen nådde, enligt en analys av försäljningsdata, svenska patienter
- 48 (41%) klassificerades som icke-tillgängliga
 - Ej majoritet (56%) tillhandahölls inte i Sverige
 - 18 av dessa klassificerades dock som privat tillgängliga, varav 8 hade försäljning i Sverige
- Av samtliga nya läkemedel hade 70 (60%) någon form av försäljning under januari-november 2020
 - Bland de nya läkemedel som klassificerades som tillgängliga hade 9 av 10 försäljning



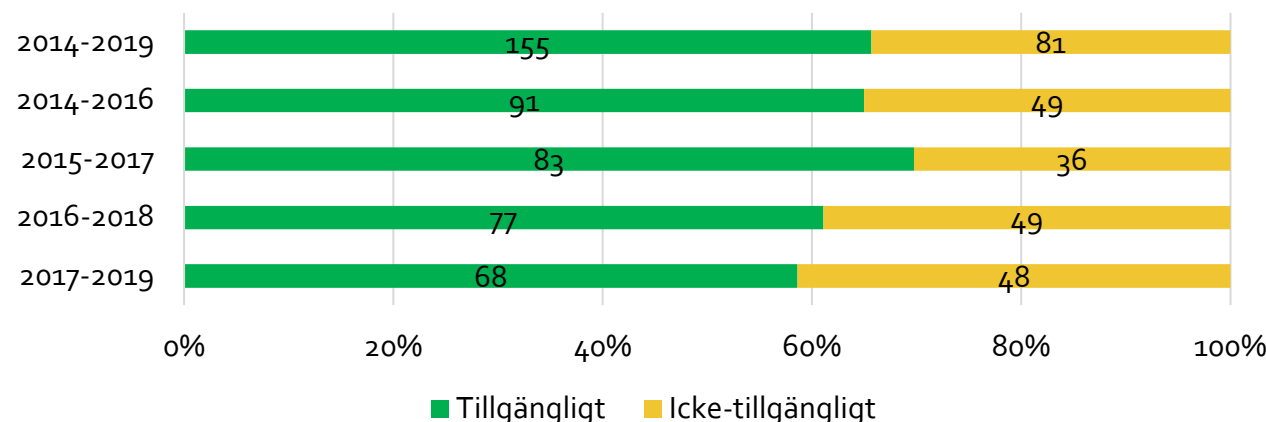
Tillgänglighet per marknadsgodkännandeår och över tid

- Tillgänglighetsgrad per marknadsgodkännandeår:
 - 2019: 34%
 - 2018: 61%
 - 2017: 75%
 - En längre uppföljningstid ökar sannolikheten för att ett läkemedel tillgängliggörs
- Tillgänglighetsgraden över tid har varit relativt konstant på omkring 60-70%
- Tillgängligheten till läkemedel med EMA-godkännande under perioden 2014-2019 estimerades till 66%

Tillgänglighetsgrad per marknadsgodkännandeår



Tillgänglighetsgrad över tid*

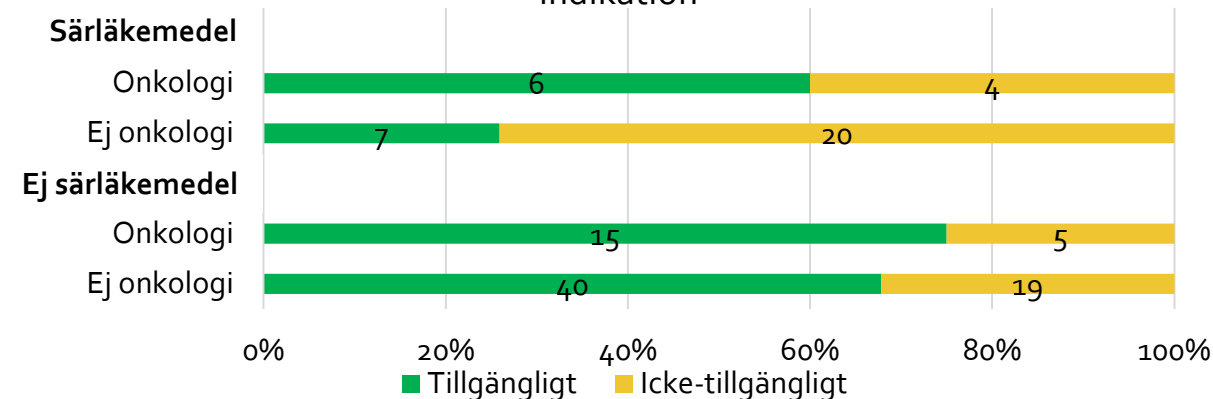


* Grafen använder resultaten från de tidigare studierna för perioderna 2014-2016, 2015-2017 och 2016-2018 men uppdaterade resultat för hela perioden 2014-2019 samt 2017-2019

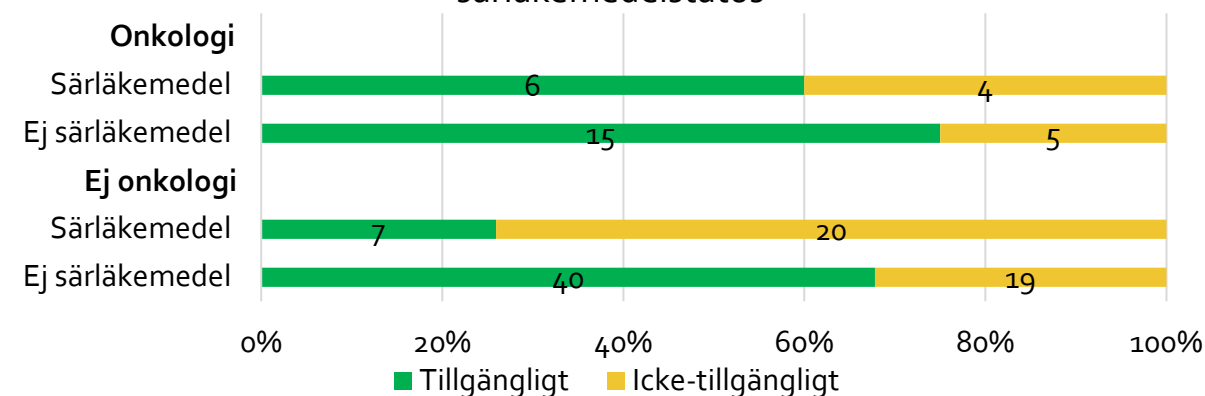
Tillgänglighet per sär läkemedelsstatus och onkologiindikation

- Tillgänglighetsgrad per sär läkemedelsstatus och onkologi-indikation:
 - Sär läkemedel: 35%
 - Ej sär läkemedel: 70%
 - Onkologiläkemedel: 70%
 - Ej onkologiläkemedel: 55%
- Liknande tillgänglighet till läkemedel utan sär läkemedelsstatus oavsett onkologi-indikation
- Onkologiläkemedel med sär läkemedelsstatus hade en högre tillgänglighetsgrad än icke-onkologiläkemedel med sär läkemedelsstatus (60% vs. 26%)

Tillgänglighetsgrad per sär läkemedelsstatus och onkologi-indikation



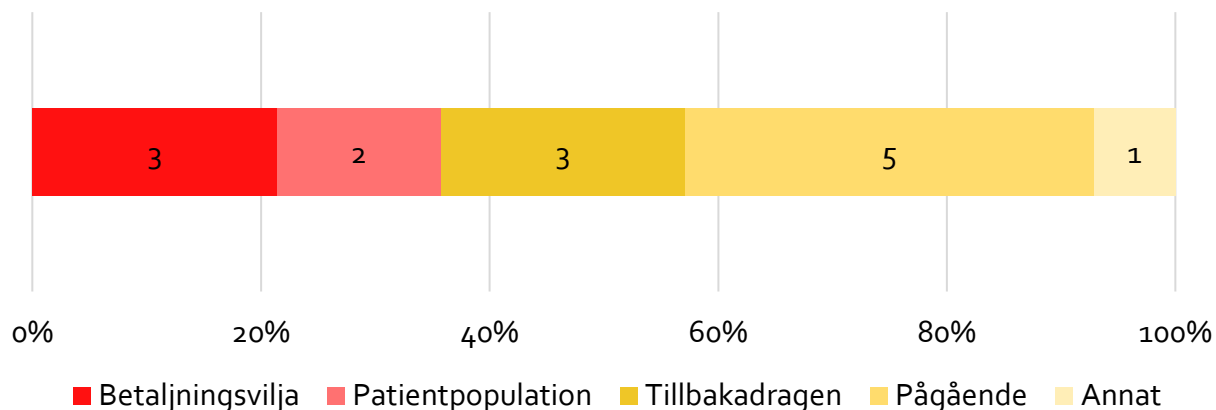
Tillgänglighetsgrad per onkologi-indikation och sär läkemedelsstatus



Djupgående analys av läkemedel utan tillgänglighet

- En enkät skickades ut till Lifs medlemmar för att analysera bakomliggande anledningar till bristande tillgänglighet bland nya läkemedel
- Analysen inkluderade 14 nya läkemedel som marknadsfördes av företag som var medlemmar i Lif och som antingen inte tillhandahölls i Sverige eller som saknade TLV-beslut eller NT-rekommendation
 - 6 tillhandahölls inte, 5 saknade TLV-beslut och 3 saknade NT-rekommendation och relevant försäljning
- Företagen rapporterade att:
 - Betalningsviljan var för låg i 3 (21%) fall
 - Patientpopulationen var för liten i 2 (14%) fall
 - För 3 (21%) läkemedel hade ansökan dragits tillbaka
 - För 5 (36%) läkemedel fanns en pågående ansökan
 - 1 (7%) läkemedel var inte tillgängligt av annan orsak

Anledningar till icke-tillgänglighet bland 14 nya läkemedel i Lif medlemsundersökning

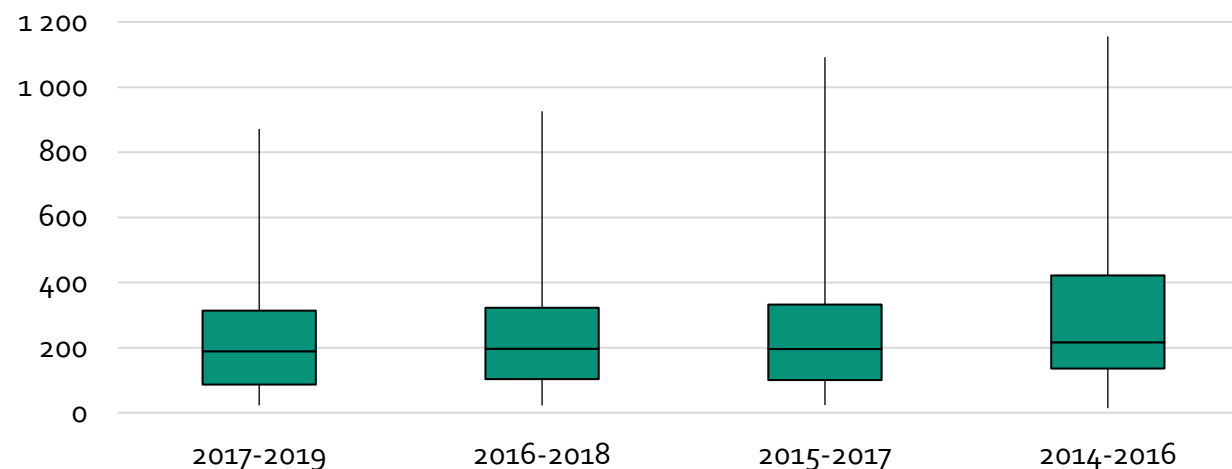


Nya läkemedel i snitt tillgängliga efter 8 månader

- För nya läkemedel godkända av EMA 2017-2019 estimerades:
 - En genomsnittlig tid till tillgänglighet på 239 dagar (~7,9 månader)
 - Kortast tid var 23 dagar och längst tid var 872 dagar
 - 47 (69%) läkemedel hade en tid till tillgänglighet kortare än 270 dagar (TLVs lagstadgade handläggningstid + 90 dagar uppskov)
 - 8 av 10 läkemedel var tillgängliga inom ett år efter EMA-godkännande
- Genomsnittlig tid till tillgänglighet samt spridning estimerades vara lägre jämfört med tidigare studier
- Särsläkemedel hade en längre genomsnittlig tid till tillgänglighet än icke-särsläkemedel (416 vs. 197 dagar) och en högre andel läkemedel med tid till tillgänglighet >365 dagar (54% vs. 13%)
 - Längst genomsnittlig tid till tillgänglighet noterades bland icke-onkologiläkemedel med särsläkemedelsstatus, 461 dagar (~15,1 månader)

Tid till tillgänglighet i dagar	2017-2019 N=68	2016-2018 N=77	2015-2017 N=83	2014-2016 N=91
Medelvärde	239	258	269	297
25:e percentilen	87	103	101	136
Median	189	197	196	216
75:e percentilen	313	323	332	422
Andel med tid till tillgänglighet >365 dagar	21%	21%	22%	27%

Tid till tillgänglighet i dagar över tid*



* Grafen presenterar minimum, 25:e percentilen, medianen, 75:e percentilen och maximum i antal dagar.

Tid till tillgänglighet uppdelat på TLV-beslut eller NT-rekommendation och avtalsstatus

- Av 58 tillgängliga nya läkemedel med positiva TLV-beslut eller NT-rekommendationer hade:

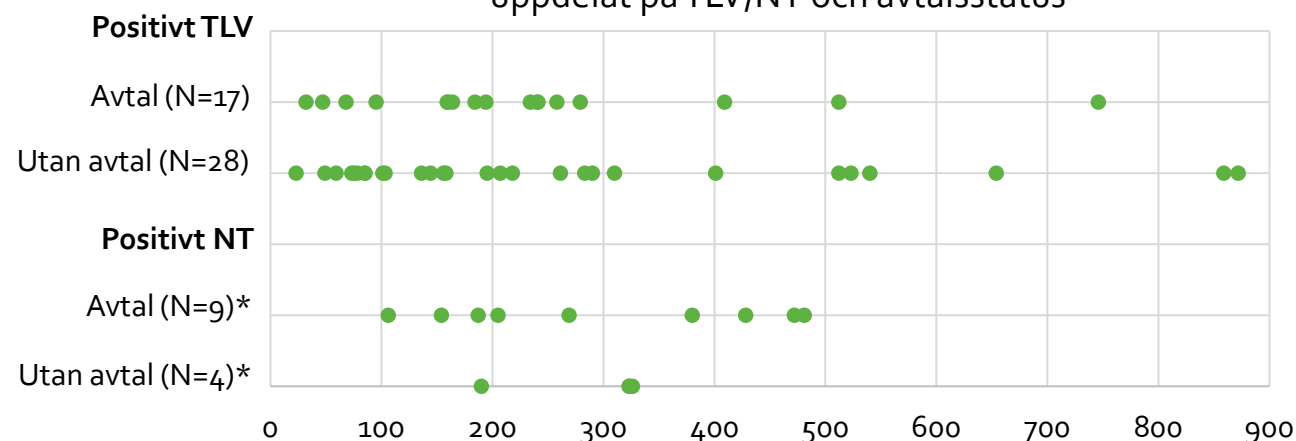
- 45 (78%) positivt TLV-beslut
 - 17 med nationella prisavtal, 28 utan
- 13 (22%) positiva NT-rekommendationer
 - 9 med nationella prisavtal, 4 utan

- Genomsnittlig tid till tillgänglighet var:

- 255 dagar för positiva TLV-beslut
 - 237 dagar för läkemedel med avtal
 - 266 dagar för läkemedel utan avtal
- 296 dagar för positiva NT-rekommendationer
 - 298 dagar för läkemedel med avtal
 - 291 dagar för läkemedel utan avtal

Tid till tillgänglighet i dagar	Positivt TLV-beslut		Positiv NT-rekommendation	
	Avtal N=17	Utan avtal N=28	Avtal N=9*	Utan avtal N=4*
Medelvärde	237	266	298	291
25:e percentilen	159	85	187	290
Median	194	177	269	323
75:e percentilen	258	333	428	324
Andel med tid till tillgänglighet >365 dagar	18%	25%	44%	0%

Tid till tillgänglighet i dagar för individuella läkemedel, uppdelat på TLV/NT och avtalsstatus



* Observera: relativt litet urval

Kortast och längst tid till tillgänglighet

10 läkemedel med kortast tid till tillgänglighet: 23 – 59 dagar

- Snabb process för smittskyddsläkemedel (25 – 56 dagar)
- Förskrivningsläkemedel som bedömts av TLV
 - Kostnadsminimeringsanalyser med liknande effekt som jämförbara läkemedel
 - Till synes snabb och transparent process

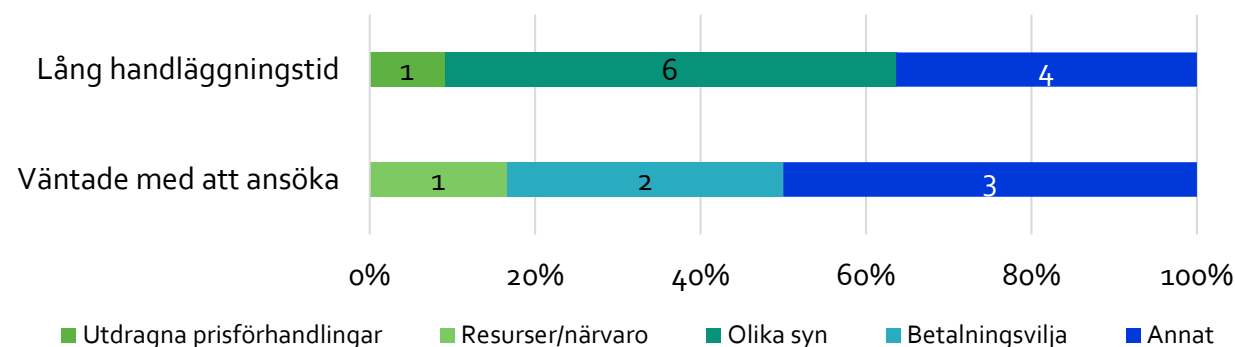
10 läkemedel med längst tid till tillgänglighet: 472 – 872 dagar

- Majoritet med hög svårighetsgrad
- Varierande ICER med hög känslighet
- 4 av 10 erhöll begränsad subvention
- Lång tid till tillgänglighet, trots slutgiltigt beslut om subvention

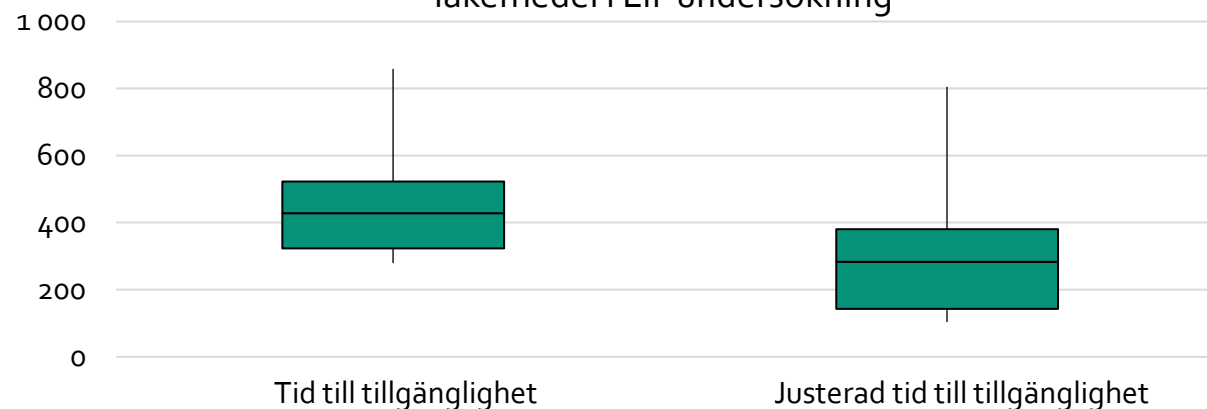
Djupgående analys av lång tid till tillgänglighet

- En enkät skickades ut till de Lif-medlemmar som hade läkemedel med lång tid till tillgänglighet, definierat som över 270 dagar (TLVs lagstadgade handläggningstid 180 dagar + 90 dagar uppskov)
- Analysen inkluderade 17 läkemedel, innehavarna av godkännande för försäljning (MAH) angav att:
 - Anledningen i 11 (65%) fall var lång handläggningstid:
 - 6 fall på grund av olika syn på hälsoekonomiska data, utvärderingar eller kostnadseffektivitet
 - 1 fall på grund av utdragna prispförhandlingar
 - 4 fall på grund av andra anledningar
 - Anledningen i 6 (35%) fall var att de väntade med att ansöka
 - 2 på grund av en för låg betalningsvilja
 - 1 på grund av bristande resurser eller lokal närvaro
 - 3 av andra anledningar
- En justerad tid till tillgänglighet räknades ut, där hänsyn togs till det datum då företagen skickade in ansökan
 - Genomsnittlig tid till tillgänglighet var då 308 dagar istället för 462 dagar
 - 53% och 29% av läkemedlen hade en tid till tillgänglighet som var >270 dagar respektive >365 dagar, istället för 100% och 65%

Anledningar till lång tid till tillgänglighet bland 17 nya läkemedel i Lif-undersökning



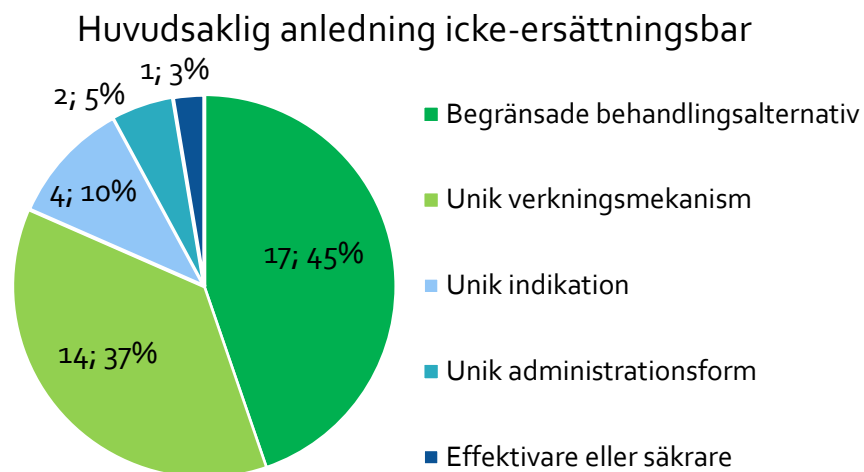
Tid till tillgänglighet och justerad tid till tillgänglighet för 17 läkemedel i Lif-undersökning



* Grafen presenterar minimum, 25:e percentilen, medianen, 75:e percentilen och maximum i antal dagar.

8 av 10 icke-tillgängliga läkemedel bedöms vara icke-ersättningsbara

- Bland de 48 icke-tillgängliga nya läkemedel bedömdes:
 - 10 (21%) vara ersättningsbara på grund av att:
 - 2 hade samma ATC-5-kod som andra tillgängliga läkemedel
 - 8 hade ingen uppenbar unik egenskap jämfört med andra tillgängliga läkemedel
 - 38 (79%) bedömdes ha en eller flera unika egenskaper förknippade med ökat patientvärde och klassificerades därför som icke-ersättningsbara

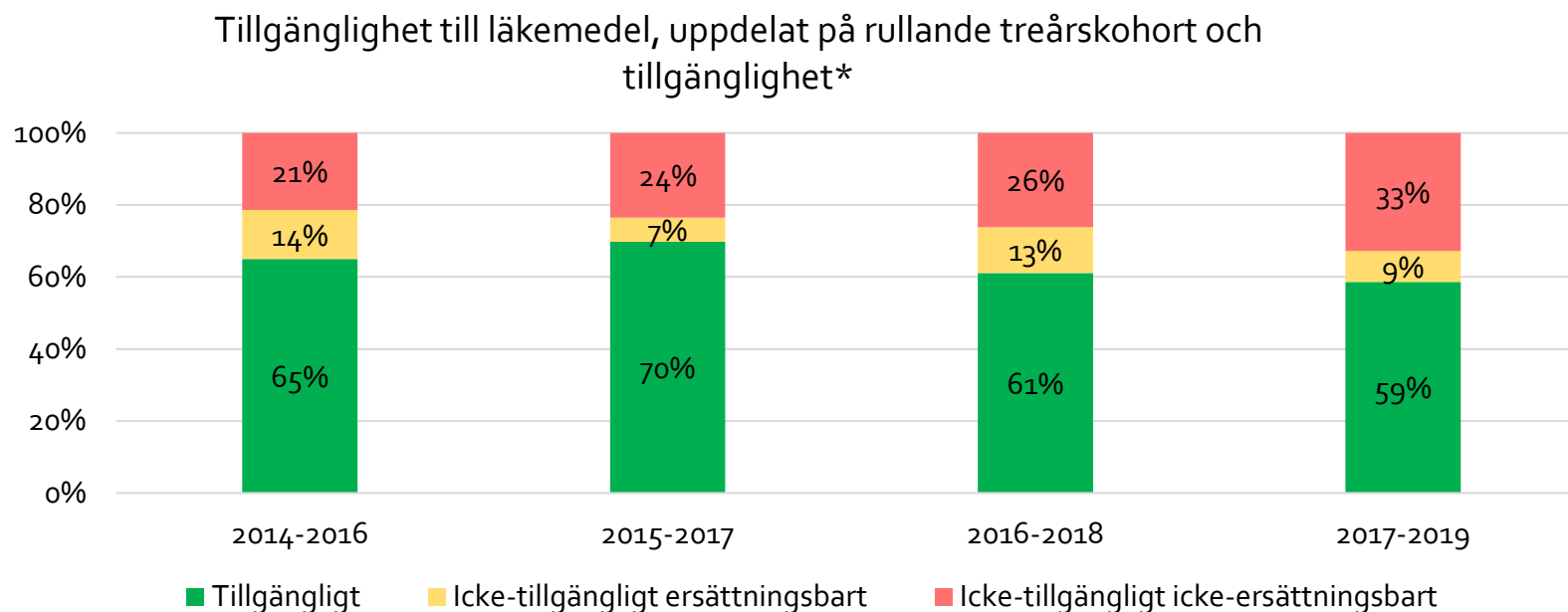


38 icke-tillgängliga, icke-ersättningsbara läkemedel:

- 58% tillhandahölls inte i Sverige (ej registrerade i FASS)
- 42% klinikläkemedel
- 79% onkologiläkemedel
- 58% säriläkemedel
- 50% icke-onkologiska säriläkemedel
- 50% med hög svårighetsgrad
- 32 unika företag, varav 13 fanns lokalt representerade i Sverige och 14 hade en eller flera produkter i det svenska subventionssystemet

Tillgänglighetsgrad: en alternativ definition

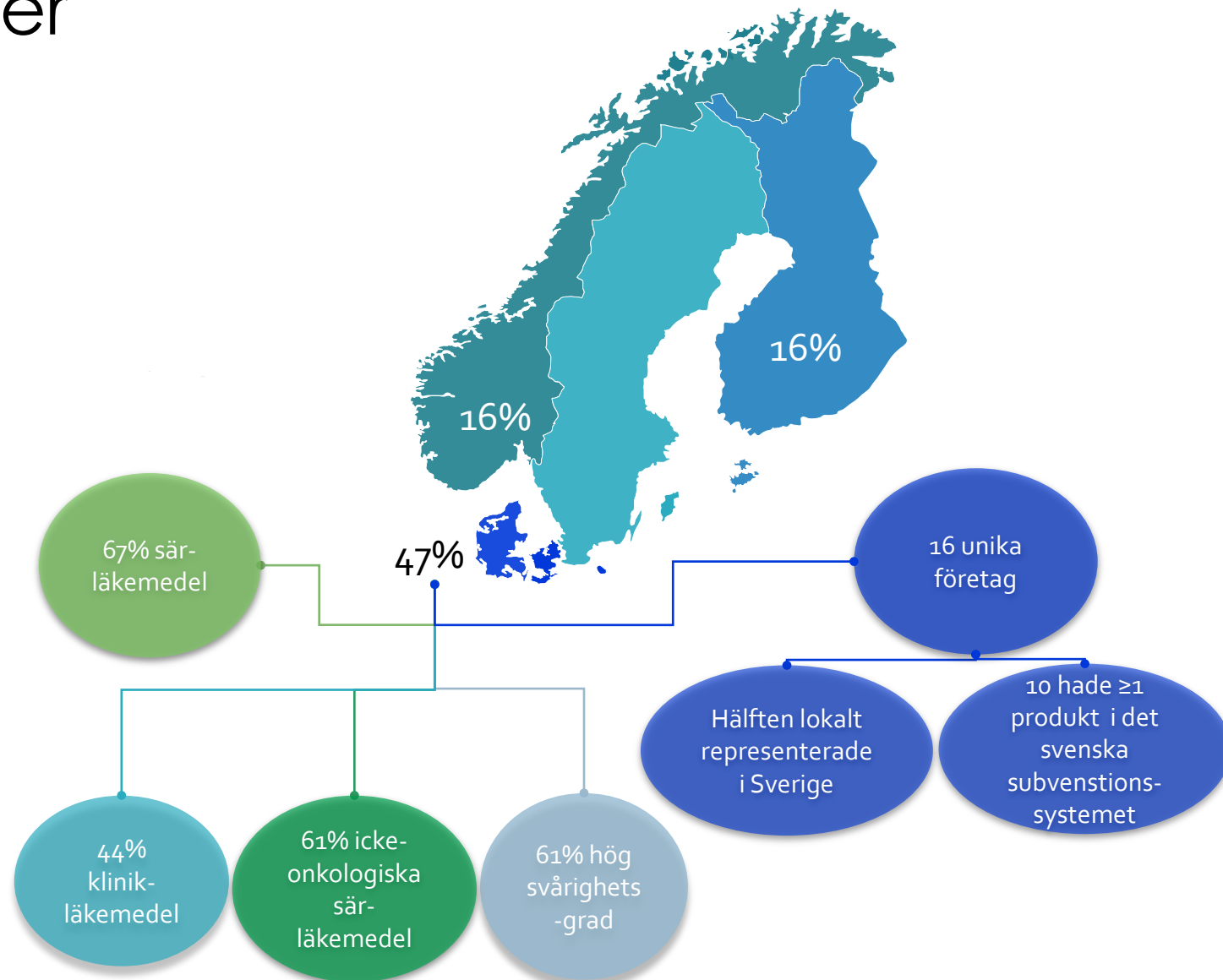
- Ett alternativt sätt att estimerera tillgänglighetsgraden är att kombinera tillgängliga och icke-tillgängliga ersättningsbara läkemedel:
 - $59\% + 9\% = 68\%$ tillgänglighetsgrad under perioden 2017-2019



* Figuren visar nya läkemedel uppdelat på rullande treårskohorter och tillgänglighetsstatus, där icke-tillgängliga läkemedel har delats upp beroende på ersättningsbarhet. Siffror från tidigare rapporter har använts för 2014-2016, 2015-2017 and 2016-2018 (N=140, N=119, N=126 och N=116 för 2014-2016, 2015-2017, 2016-2018 respektive 2017-2019)

Icke-tillgängliga, icke-ersättningsbara läkemedel i tre nordiska grannländer

- Av de 38 icke-tillgängliga, icke-ersättningsbara nya läkemedlen var:
 - 18 (47%) tillgängliga i Danmark
 - 6 (16%) tillgängliga i Norge
 - 6 (16%) tillgängliga i Finland
 - 17 (45%) var icke-tillgängliga och 2 (5%) var tillgängliga i alla tre länder
- Bland de 18 icke-tillgängliga, icke-ersättningsbara nya läkemedlen som var tillgängliga i Danmark:
 - Var 7 (39%) inte tillhandahållna i Sverige (enligt FASS)
 - Hade 4 (22%) mottagit ett negativt TLV-beslut eller NT-rekommendation
 - Saknade 7 (39%) NT-rekommendation samt försäljning
 - Deras karaktäristika är presenterad i figuren till höger



Diskussion

- 6 av 10 nya läkemedel som godkända av EMA 2017-2019 var tillgängliga i Sverige per 22 december 2020
- Den genomsnittliga tiden till tillgänglighet estimerades till 7,9 månader, vilket var kortare i absoluta termer än i föregående studieperioder
 - Vissa läkemedel, i synnerhet icke-onkologiläkemedel med sär läkemedelsstatus, hade särskilt lång tid till tillgänglighet i Sverige
 - Läkemedel med TLV-beslut hade i snitt en månad kortare tid till tillgänglighet än läkemedel med NT-rekommendation. Läkemedel med TLV-beslut och nationellt prisavtal blev generellt sett tillgängliga tidigare än de utan
- Sär läkemedel hade både en lägre tillgänglighetsgrad och en längre tid till tillgänglighet
 - Det låga patientantalet medför utmaningar med att genomföra randomiserade kontrollerade studier för sär läkemedel
 - Den lägre tillgängligheten till icke-onkologiska sär läkemedel kan vara en indikation på att det svenska subventionssystemet inte är utformat för att, på ett optimalt sätt, bedöma subventionsunderlag som saknar ett gediget underlag från kliniska prövningar
- En undersökning bland Lifs medlemmar visade att
 - De vanligaste anledningarna att ett läkemedel inte var tillgängligt var pågående ansökan, tillbakadragen ansökan eller att betalningsviljan var för låg i Sverige
 - För en majoritet av läkemedel i analysen som hade lång tid till tillgänglighet (>270 dagar) uppgavs långa handläggningstider hos beslutsfattare, främst på grund av olika syn på hälsoekonomiska data, utvärderingar eller kostnadseffektivitet. Vissa företag väntade med att skicka in ansökan, då främst för att de väntade på ny dokumentation eller data
 - En justerad tid till tillgänglighet beräknades för dessa läkemedel, den justerade tiden till tillgänglighet var 308 dagar istället för 462 dagar och 53% (istället för 100%) av läkemedlen hade en justerad tid till tillgänglighet >270 dagar
- En majoritet (79%) av de icke-tillgängliga läkemedlen bedömdes vara icke-ersättningsbara
 - Många av dessa läkemedel var sär läkemedel och/eller indicerade i behandling av sjukdomar med hög svårighetsgrad
- En jämförelse med tre nordiska länder visade att relativt få icke-tillgängliga icke-ersättningsbara läkemedel var tillgängliga i Norge och Finland. Däremot var 18 (47%) av dessa läkemedel tillgängliga i Danmark, vilket indikerar ett potentiellt förlorat värde för svenska patienter

Slutsats

- 6 av 10 nya läkemedel är tillgängliga i Sverige
 - Baserat på försäljningsdata verkar majoriteten av dessa nå svenska patienter
 - Huvudanledningen till att läkemedel bedöms vara sakna tillgänglighet är att de inte tillhandahålls på den svenska marknaden
 - Tillgänglighetsgraden i Sverige över tid har varierat mellan 60-70%
 - Alternativ tillgänglighetsgrad över tid har varierat mellan 70-80%
- Läkemedel blir i genomsnitt tillgängliga i Sverige efter 8 månader från EMA-godkännande
 - Tiden till tillgänglighet i denna studie är något lägre jämfört med tidigare år
 - Tiden till tillgänglighet har över tid varierat mellan 8-10 månader
 - Den justerade tiden till tillgänglighet visar att detta kan förbättras genom gemensamma ansträngningar från läkemedelsföretag och beslutsfattare
- 8 av 10 icke-tillgängliga läkemedel bedöms vara icke-ersättningsbara
 - 5 av 10 av dessa är tillgängliga i Danmark
- Analysen av tillgänglighet uppdelat på särlekemedelsstatus och onkologi-indikation indikerar att det finns utrymme att förbättra vissa processer, i synnerhet för icke-onkologiska särlekemedel
- Resultaten lyfter frågor om Sveriges attraktivitet som lanseringsland för nya läkemedel och om snabbare och enklare processer och/eller prispress skulle kunna locka fler företag, det vill säga företag som saknar lokal närvaro eller erfarenhet av det svenska systemet, att förbättra tillgängligheten till nya läkemedel i Sverige



Författare och kontakt

Författare

Douglas Knutsson | Research Analyst

Ingrid Lindberg | Project Leader

Linnea Oldsberg | Payer Strategy Expert

Sara Dalin | Payer Strategy Expert

Kontakt

Douglas Knutsson | Research Analyst

+46 707 64 78 01

douglas.knutsson@quantifyresearch.com

Linnea Oldsberg | Payer Strategy Expert

Quantify Research

+46 736 54 95 58

linnea.oldsberg@quantifyresearch.com