



Till: Socialdepartementet

Datum: 2021-05-28

Hemställan om uppdrag till Socialstyrelsen att prognostisera kostnader för avancerade terapier

Bakgrund

Socialstyrelsen har - sedan lång tid - regeringens uppdrag att redovisa en analys av orsakerna bakom utvecklingen av läkemedelsförsäljningen samt en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna, för rekvisitionsläkemedel och för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Den årliga rapporten fokuserar huvudsakligen på kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen medan utvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på en mer övergripande nivå.

Uppdraget till Socialstyrelsen har vid vissa tillfällen anpassats till rådande förhållanden i syfte att bättre kunna utgöra underlag för överenskommelsen mellan staten och regionerna om det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna. Ett exempel är att läkemedel för HIV och hepatit C som introducerats år 2014 eller senare särredovisas.

Precisionsmedicin

Regeringen har på olika sätt uppmärksammat hälso- och sjukvårdens utveckling mot precisionsmedicin där olika typer av avancerade läkemedelsterapier - vilket i denna hemställan avser t.ex läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener samt andra avancerade läkemedel för exempelvis sällsynta sjukdomar - är en viktig del. Exempel på regeringens åtgärder är stödet till uppbyggnaden av Genomic Medicine Sweden (GMS) och TLVs regeringsuppdrag att utveckla hälsoekonomiska metoder för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP, vilket redovisats i rapporten *Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP*.

Regeringens ambition inom precisionsmedicin framgår tydligt av den nationella strategin för Life Science. En av arbetsgrupperna som är tillsatta av regeringens samverkansgrupp Hälsa och Life Science har också precisionsmedicin och avancerade terapier som inriktning. *En effektiv process för implementering av nya terapier* är också en av strategins målsättningar och regeringen anser att det behövs ökade kunskaper om hur kostnaderna och osäkerheterna kopplade till ATMP kan hanteras av vårdens huvudmän och hur behovet av nya affärs- och investeringsmodeller ser ut. TLVs rapport belyser flera av dessa aspekter men inte vilka samlade kostnader som införandet av avancerade läkemedelsterapier kan förväntas medföra.



I *Ekonomirapporten, maj 2021 – Om kommunernas och regionernas ekonomi* för SKR ett resonemang utifrån att staten har som ambition att Sverige ska vara en framstående Life-Sciencenation medan sjukvårdshuvudmännen har att förhålla sig till hälso- och sjukvårdslagens krav. SKR anför att staten och sjukvårdshuvudmännen kan ha olika syn på eventuella risker kopplade till avancerade läkemedelsterapier och SKR ställer frågan om staten skulle kunna kompensera regionerna för denna skillnad i syfte att bejaka flera behandlingar till gagn för hårt prövade patienter. SKR beskriver även utmaningen med solidarisk finansiering när vissa terapier riktar sig mot sjukdomar med tydlig geografisk förekomst där SKR ser att ett statligt delansvar är motiverat, något som även påtalats av den av Toivo Heinsoo ledda *Läkemedelsutredningen*.

Regionerna har också uppmärksammat frågan i positionen *Sverige behöver ett modernt regelverk för läkemedel* som presenterades i mars 2021 där det uttrycks att staten behöver ge ekonomiskt stöd i särskilt utmanande situationer där nya läkemedelsbehandlingar som bedöms effektiva är förknippade med mycket höga kostnader för både läkemedel och andra vårdinsatser.

För att det ska vara möjligt att diskutera långsiktigt hållbara betalningsmodeller och finansieringslösningar behövs en samlad analys av vilka kostnader som nya avancerade läkemedelsterapier kan komma att medföra och vilka besparingar som kan realiseras utifrån att en förväntad effekt under mycket lång tid.

Socialstyrelsens prognos 2021

I den senaste rapporten *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2021–2024* har Socialstyrelsen inkluderat en ny analys för avancerade läkemedelsterapier. Där beskrivs de avancerade läkemedelsterapier som är godkända och hur de hanterats i Sverige. Prognosen för rekvisitionsläkemedel har utifrån detta justerats upp med 200 miljoner kronor för 2021 och 300 miljoner kronor för 2022 men det betonas att osäkerheten kring denna justering är mycket stor eftersom det inte är känt hur många patienter som kommer att behandlas och vad behandlingarna kommer att kosta. Myndigheten lyfter även fram att regionernas förutsättningar att finansiera dessa läkemedel kommer att påverka i vilken utsträckning läkemedlen kommer att användas. Vidare beskriver Socialstyrelsen att det finns en stor potential i att behandla patienter med dessa nya läkemedel eftersom de i många fall kan vara botande och att den faktiska påverkan på den totala läkemedelskostnaden därför inte enbart beror på kostnaderna för behandlingarna, utan även på kostnaderna för de läkemedelsbehandlingar som kan komma att ersättas.

Det är mycket positivt att Socialstyrelsen gjort ett försök att inkludera kostnaderna för avancerade läkemedelsterapier i prognosen. Lif ser dock behov av en mer djuplodande prognos som sträcker sig över längre tid för att det ska finnas förutsättningar att kunna diskutera finansieringen av dessa läkemedel. Utan en klar bild av vilka kostnader som det handlar om finns det ingen möjlighet att på ett kontrollerat sätt planera för introduktionen av avancerade läkemedelsterapier så att patienter kan få tillgång till de behandlingar som de behöver. Då finns inte heller förutsättningarna för regeringen att nå ambitionen att Sverige ska vara ett föregångsland inom precisionsmedicin med effektiva processer för implementering av nya terapier.

Metod för prognos

Socialstyrelsen har inom nuvarande uppdrag inte haft möjlighet att göra den djuplodande analys som krävs för att regeringen, regionerna och övriga aktörer ska få en gemensam bild av vilka



kostnader som avancerade terapier kan komma att medföra och vilka besparingar som kan realiseras genom användning av dessa läkemedel.

Vad Lif vet är det även internationellt sett få som har försökt göra en sådan prognos. Ett av Lif's medlemsföretag har dock uppdragit år konsultföretaget Re-Think att göra en sådan analys baserat på en tidigare sammanställning av vilka genterapier - en delmängd av den reglerade avgränsningen för ATMP - som kan komma till marknaden de närmaste åren. Rapporten visar på en metod som kan användas för att estimerar den samlade kostnaden utifrån generella antaganden kring hur stor andel av produkterna som kommer att nå marknadsgodkännande, vilken andel av patienter inom given behandlingsindikation som kan bli aktuell för behandling och vissa schablonbaserade antaganden om prisnivåer.

I rapporten i fråga *Kostnadsbedömning för introduktion av genterapier* – se bilaga – prognostiseras att kostnaden kan komma att uppgå till i storleksordningen 3 miljarder kronor år 2025 för att därefter avta. Det baseras på att en del av de sjukdomstillstånd som analysen omfattar både har befintliga (prevalenta) patienter som kan bli aktuell för behandling och ett mer begränsat antal patienter som årligen insjuknar (incidenta). Delar av kostnaderna kan därför komma att likna situationen för behandling av hepatit C. De i rapporten prognostiserade kostnaderna är väsentligt större än Socialstyrelsens prognos för de närmaste åren och visar på att regionerna med all sannolikhet kommer att behöva regeringens stöd för att klara implementeringen av avancerade läkemedelsterapier och den nödvändiga omställningen till precisionsmedicin.

Hemställan

Den bifogade rapporten *Kostnadsbedömning för introduktion av genterapier* visar tydligt att det krävs ett djuplodande och kvalificerat arbete för att kunna uppskatta kostnaderna för avancerade läkemedelsterapier och de kostnader som kan sparas genom användningen av dessa läkemedel. Arbetet omfattar att identifiera läkemedel under utveckling, bedöma om och när dessa kan komma att godkännas, vilken svensk patientpopulation som finns och hur dessa patienter kan förväntas behandlas samt vilken prisnivå som kan bli aktuell.

Lif hemställer därför att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en djuplodande prognos för de förväntade kostnaderna och besparingarna för behandling med nya avancerade läkemedelsterapier under de kommande 10 åren utifrån olika scenarier. Lif kan i detta arbete bidra med medlemsföretagens samlade kunskap om de berörda läkemedel som är under utveckling.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck

Generalsekreterare