



Kommer TLV:s nya verktyg stärka tillgången till sÄrläkemedel?

Analysen genomfÖrda inom ramen fÖr arbetet med svenska W.A.I.T
SHEA 7 Maj, 2025

Konstantin Macheridis, Quantify Research





W.A.I.T (Waiting to Access Innovative Therapies)

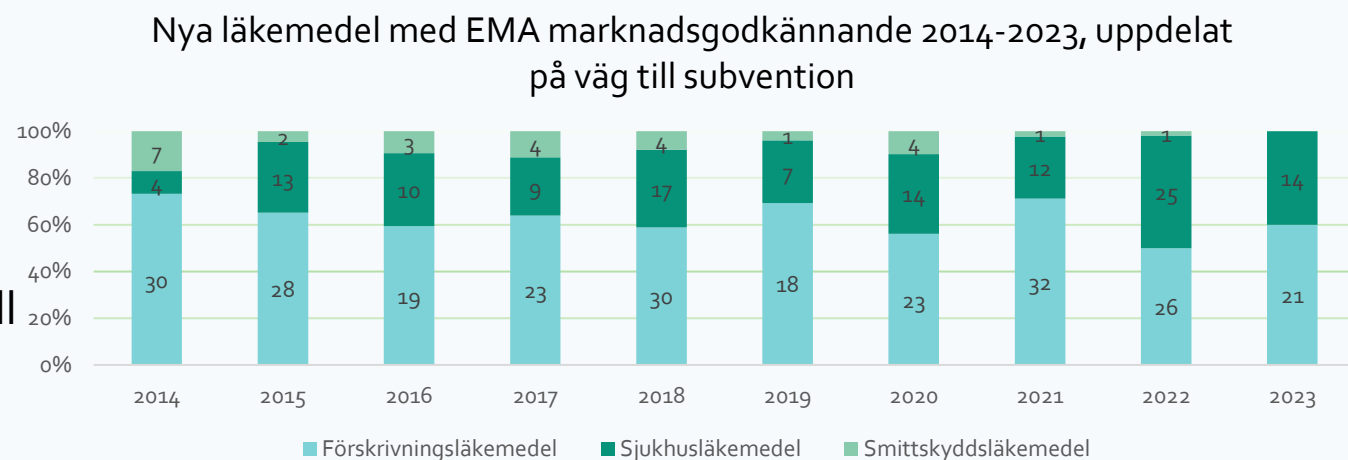


- **Varje år tar branschorganisationen EFPIA** ("the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations") **fram en rapport om tillgängligheten till nya läkemedel i Europa** (den s.k. W.A.I.T rapporten)
- **På uppdrag av Lif tar Quantify Research fram en fördjupningsrapport som undersöker detta ur en svensk kontext.**
 - Quantify hjälper även EFPIA samla in data till den europeiska rapporten.
 - Studiens brytdatum: 20 december 2024
- Syftet med rapporten är att belysa **fördelar och utmaningar med det svenska subventionssystemet för läkemedel** ur företagens perspektiv, och förhoppningen är att **rapporten ska ligga till grund för en konstruktiv dialog om tillgänglighet till nya läkemedel.**



Dataunderlaget omfattar totalt 402 nya läkemedel med EMA-godkännande 2014-2023

- De svenska analyserna bygger på samma dataunderlag (samma läkemedel) som den europeiska W.A.I.T rapporten
 - Analyser presenteras som ser till samtliga läkemedel och därutöver görs...
 - ...flera fördjupande analyser som enbart ser till läkemedel godkända år 2021-2023
- Detaljer kring urval, definitioner och metodik finns i rapporten som kommer publiceras på Lifs hemsida i juni





Övergripande information om tillgången av dessa läkemedel

Nationellt subventionerade läkemedel

EMA-godkännande 2014-2023
64%

EMA-godkännande 2021-2023
45%

Nationellt tillhandahållna läkemedel

Hela kohorten, **311 av 402 nya läkemedel tillhandahålls i Sverige (77%)...**

...sett enbart till **årets avgränsade kohort** var **86 av 132 läkemedel tillhandahållna (65%)**

Verktyg för subvention

Hela kohorten, förenade med separata avtal eller begränsningstext:

- **62%** (av alla nationellt subventionerade)

Årets avgränsade kohort:

- **71%** (av alla nationellt subventionerade)



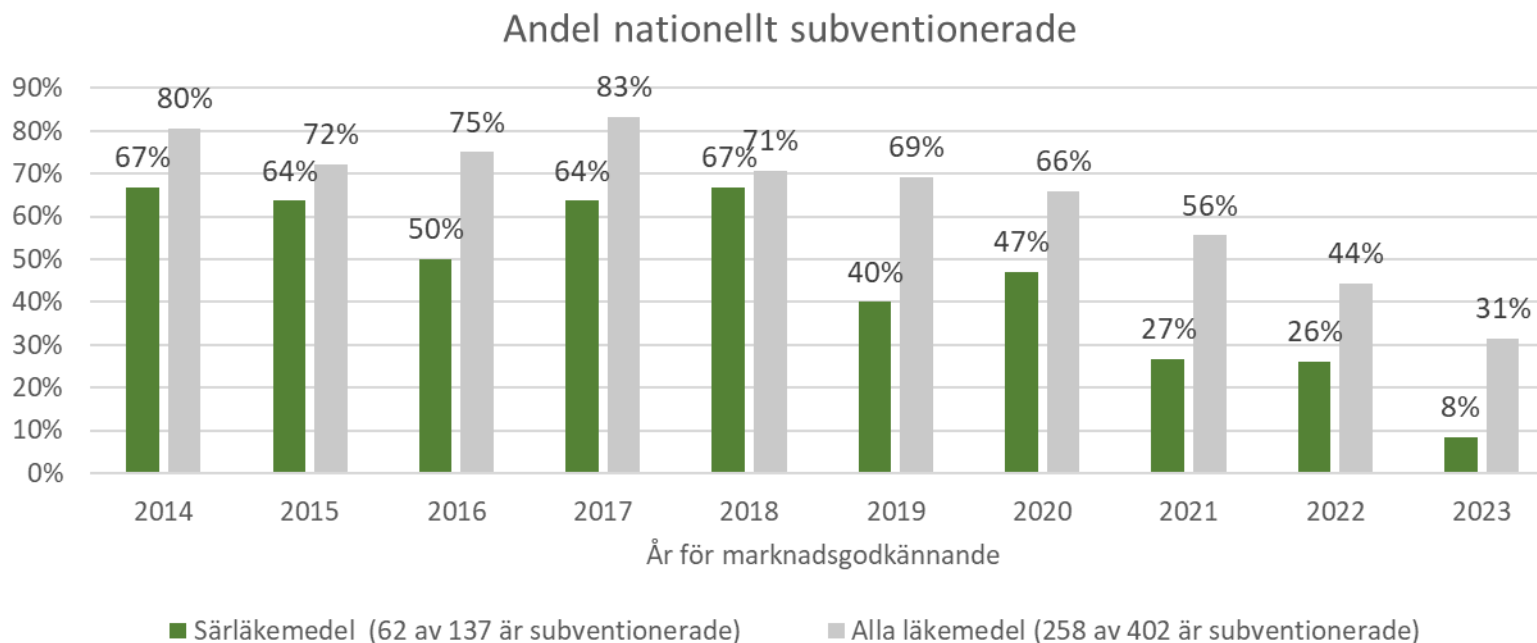
Tillgängligheten till nya läkemedel – är det ett *problem*?

- Att TLV fick ett regeringsuppdrag om att stärka tillgången till läkemedel tyder på att det *politiskt ses som ett problem* att tillgängligheten inte är tillfredsställande.



Tillgängligheten till nya säräkemedel – är det ett problem?

- Att TLV fick ett regeringsuppdrag om att stärka tillgången till säräkemedel tyder på att det *politiskt ses som ett problem* att tillgängligheten inte är tillfredsställande.

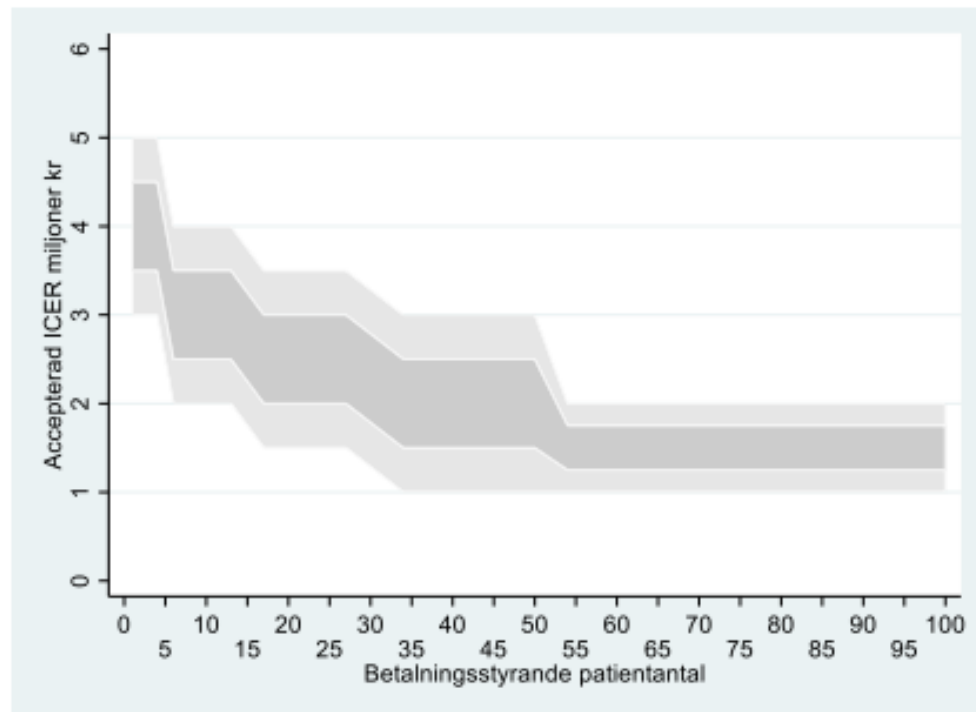


- Oavsett vilket år vi ser till är en mindre andel säräkemedel subventionerade än läkemedel totalt sätt.
- En del av dessa läkemedel kan dock administreras till patienter på regional nivå inom ramen för exempelvis undantagshanteringen.



Tillgängligheten till nya sär läkemedel – är det ett problem?

- Att TLV fick ett regeringsuppdrag om att stärka tillgången till sär läkemedel tyder på att det *politiskt ses som ett problem* att tillgängligheten inte är tillfredsställande.



Figur 2: Illustration av ungefärlig utformning av trappan som avgör hur hög ICER som kan accepteras vid olika patientantal. Begreppet Betalningsstyrande patientantal är en kombination av ett tillstånds prevalens och incidens och förklaras i avsnitt 2.2.



Djupdykning i analys av vad TLV:s regeringsuppdrag skulle kunna innebära

- TLV anger följande kriterier för när förhöjd betalningsvilja kan vara aktuellt:

Kriterium	TLV:s definition	Metod för att fånga
"Prevalens och incidens"	Under 100 patienter	EMA, NT-rekommendationer, tidiga bedömningsrapporter och TLV:s egna beslutsunderlag
Svårighetsgrad	Mycket hög svårighetsgrad	Framgår ur beslutsunderlag
Patientnytta	Kliniskt relevant	Svår att fånga och därmed antas en väldigt bred definition av detta kriterium
Osäkerheter	Osäkerheter ska påverka hur mycket högre ICER kan accepteras	Svår att fånga eftersom TLV oftast beskriver osäkerheten som hög till mycket hög.



Med hjälp av publikt material har vi undersökt hur många läkemedel som *möjligtvis* hade varit nationellt subventionerade om TLV:s nya hantering av läkemedel hade introducerats tidigare (vid beslutstillfället).

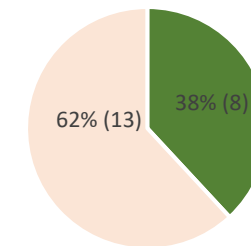


Beslut och rekommendationer har möjligtvis sett annorlunda i ett mindre antal utredningar om nya läkemedel ifall denna hantering fanns på plats tidigare

	Totalt	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Bedöms kunna uppfylla prevalens och svårighetsgradskriteriet	8	2	0	1	0	0	0	0	4	1	0
Uppfyller inte både prevalens- eller svårighetsgradskriteriet	13	0	2	1	1	1	2	1	3	2	0

- Flera av TLV:s kriterier är vaga och lämnar utrymme för tolkning.
- Av 75 särlekemedel (både sjukhus- och förskrivningsläkemedel TLV) som inte var nationellt subventionerade så hade:
 - 21 stycken negativt beslut/rekommendation, av dessa bedömdes:
 - 14 kunna uppfylla prevalensskriteriet
 - 10 hade mycket hög svårighetsgrad
 - 8 läkemedel uppfylla båda dessa kriterier (4 om enbart förmånsläkemedel beaktas).
- Inget läkemedel föll bort med en bred tolkning av patientnytta-kriteriet.
- Osäkerheten var hög till mycket hög i samtliga fall uppgiften framgick.

Antal mediciner som utifrån offentliga källor bedöms kunna uppfylla prevalens- och svårighetsgradskriteriet



- Uppfyller prevalens- och svårighetsgradskriteriet
- Uppfyller inte dessa båda kriterier

- Några läkemedel kommer troligen vissa patienter tillgodo trots avsaknad av nationella beslut/rekommendationer (t.ex. genom undantagshantering).
 - Av de 8 potentiella läkemedel som potentiellt skulle kunna uppfylla kriterierna uppskattade TLV själva ICER:n till...
 - ...mellan 1 MSEK – 2,5 MSEK: Två läkemedel
 - ...mellan 2,5 MSEK – 5 MSEK: Tre läkemedel
 - ...över 5 MSEK: Två läkemedel
 - ICER saknas/ej redovisat: Ett läkemedel
-  5 av 8 läkemedel har fått utvidgad indikation eller återkallats sedan TLV:s utredning publicerades: flera skulle troligen inte passera "prevalens"-kriteriet idag.
- TLV har själva räknat med att andelen läkemedel inom förmånerna vid sällsynta tillstånd skulle kunna öka från 55% till 90%.
 - Bygger på vissa antaganden tex. att företag ansöker om ett pris som ger acceptabel ICER eller som mest ger 60% återbäring (beräkningen är svår att replikera utifrån publika källor).
 - TLV har tillgång till mer underlag än vår analys som utgår från publik information.
 - Även kommissionen för innovativa sär läkemedel har undersökt hur beslut/rekommendationer för 20 icke-onkologiska sär läkemedel skulle påverkas av den nya hanteringen.
 - 5 av 20 utvärderade läkemedel uppskattas kunna få positiva beslut/rekommendationer
 - Liknande slutsatser som analysen som presenterats här trots olika angreppssätt.
 - TLV:s nya hantering kan leda till att fler sär läkemedel subventioneras, men hur övriga läkemedel påverkas är svårt att säga utifrån ambitionen om att inte påverka läkemedelsbudgeten i sin helhet.
 - ...och trots den ändrade hanteringen är det troligt att avtal som både hanterar osäkerhet i utfall samt pris kommer att krävas i många fall.



Kontaktuppgifter

Konstantin Macheridis

Sr Lead Analyst

konstantin.macheridis@quantifyresearch.com

+46 (0) 70 038 47 97

www.quantifyresearch.com

