

# Snabb utveckling av nya DYRA läkemedel

– Har vi råd?

Karin Lindgren,

Läkemedelsstrateg i Region Jämtland Härjedalen och leg Apotekare

| DN Debatt

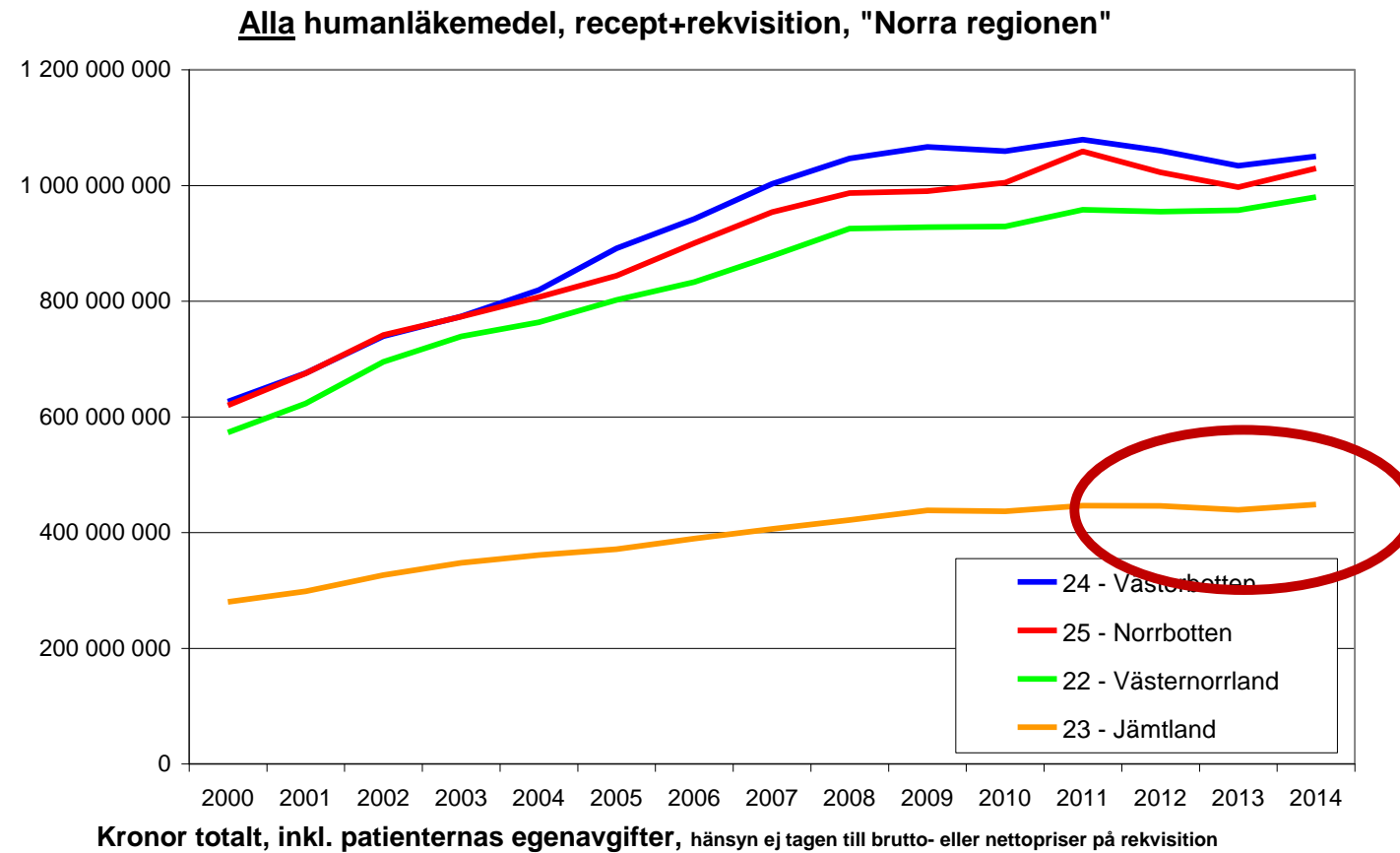
## *DN Debatt. ”Fattiga cancerpatienter nekas viktiga mediciner”*



PUBLICERAD 2012-10-19

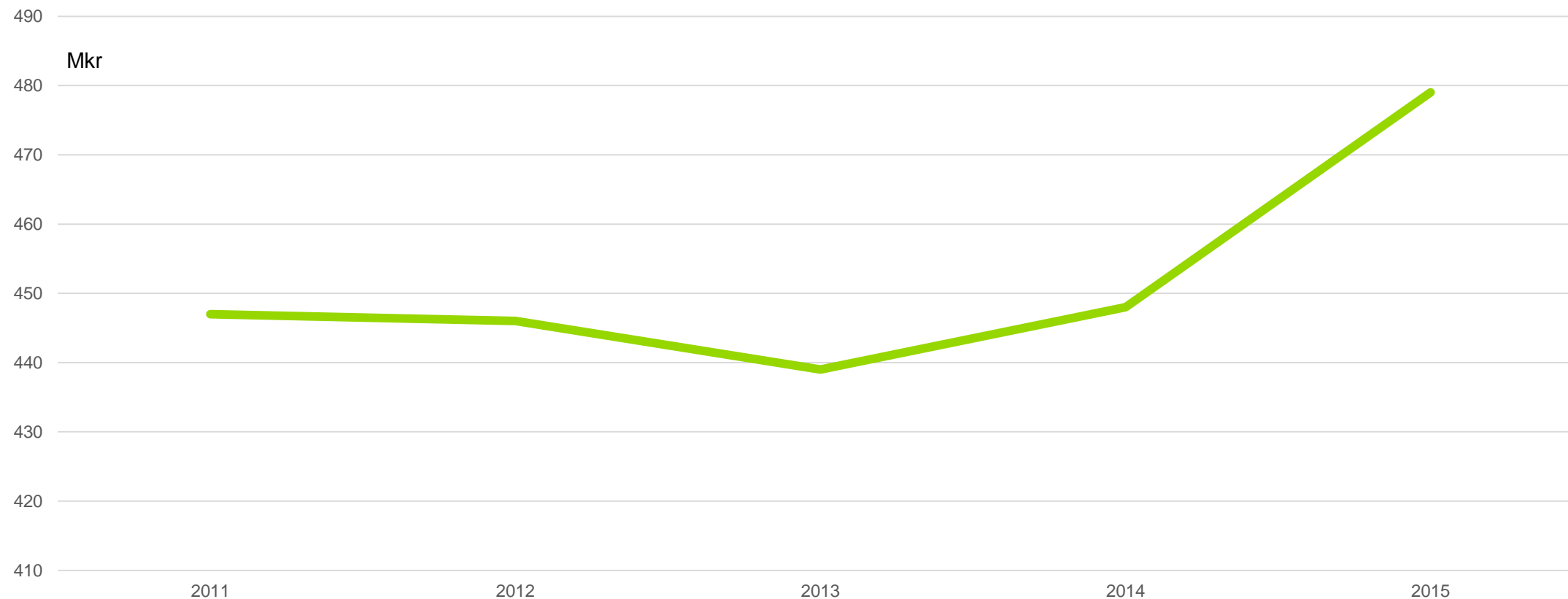
**Alarmerande utveckling. Svenska cancerpatienter nekas ofta tillgång till viktiga behandlingar. Ett läkemedel som förlänger livet för män med prostatacancer anses till exempel inte vara värt pengarna, 30.000 kronor i månaden. På vissa svenska sjukhus kan rika patienter köpa sin medicin, andra får vara utan, skriver läkare och företrädare för patientorganisationer.**

# Kostnadsutveckling 2000-2014 i norra regionen

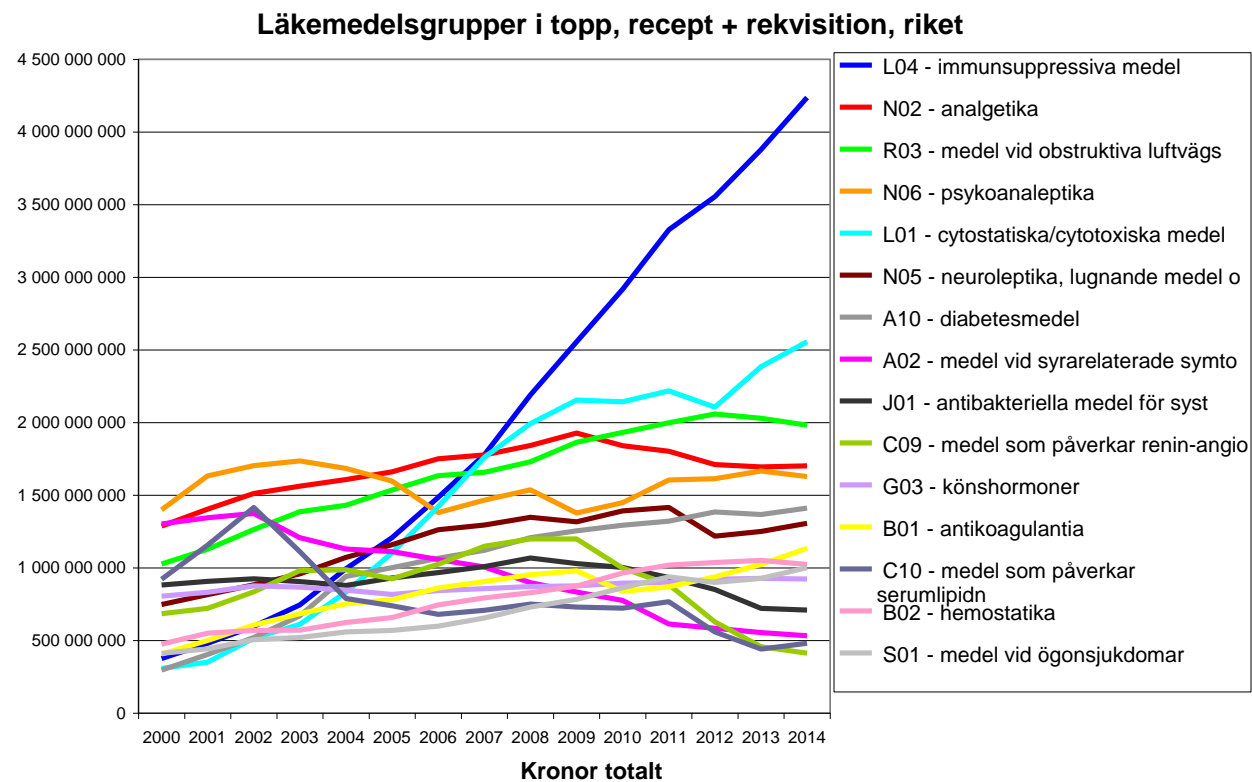


# Kostnadsutveckling senaste åren i Jämtland Härjedalen

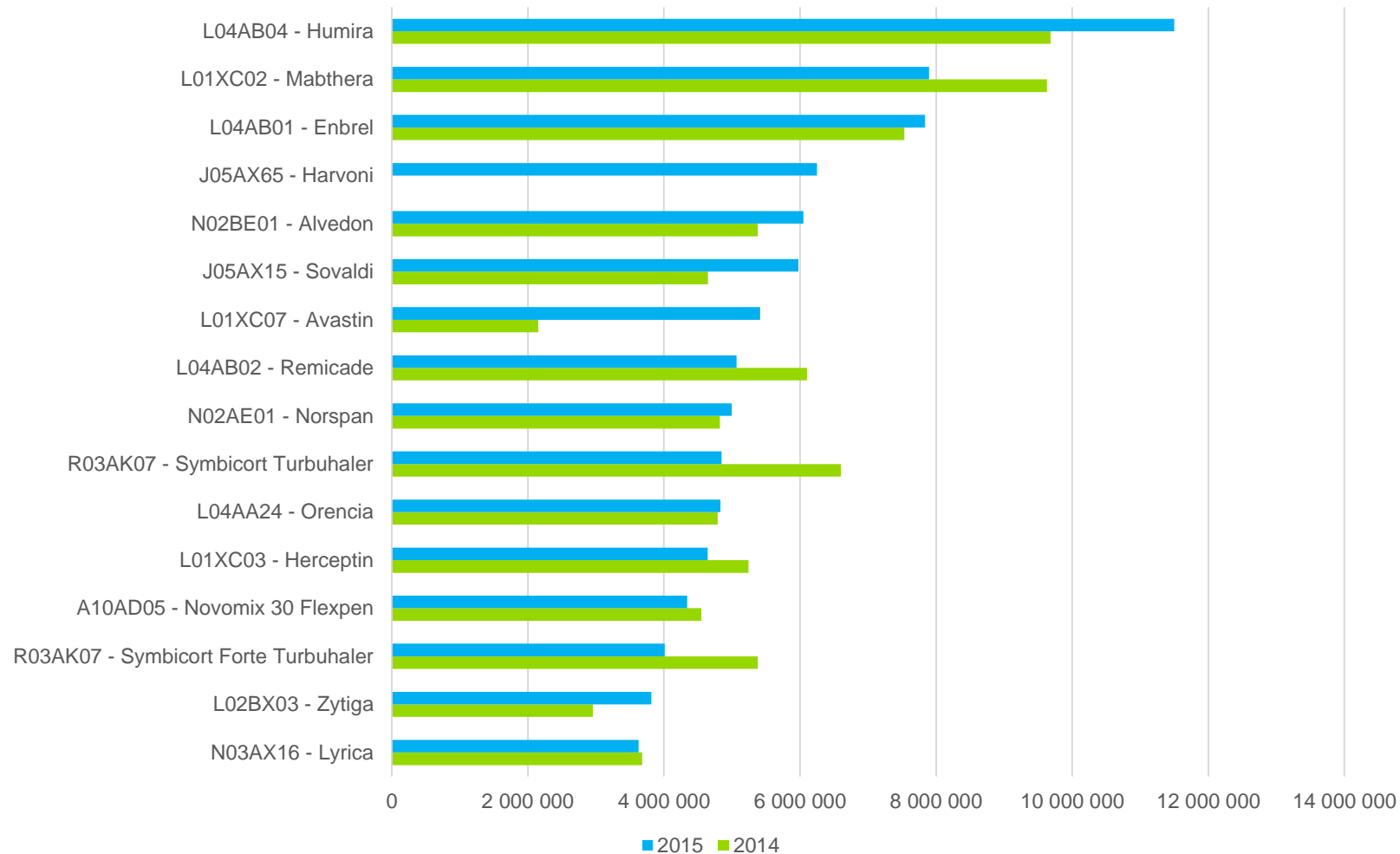
Utvecklingen av den totala läkemedelskostnaden i Jämtland Härjedalen 2011-2015



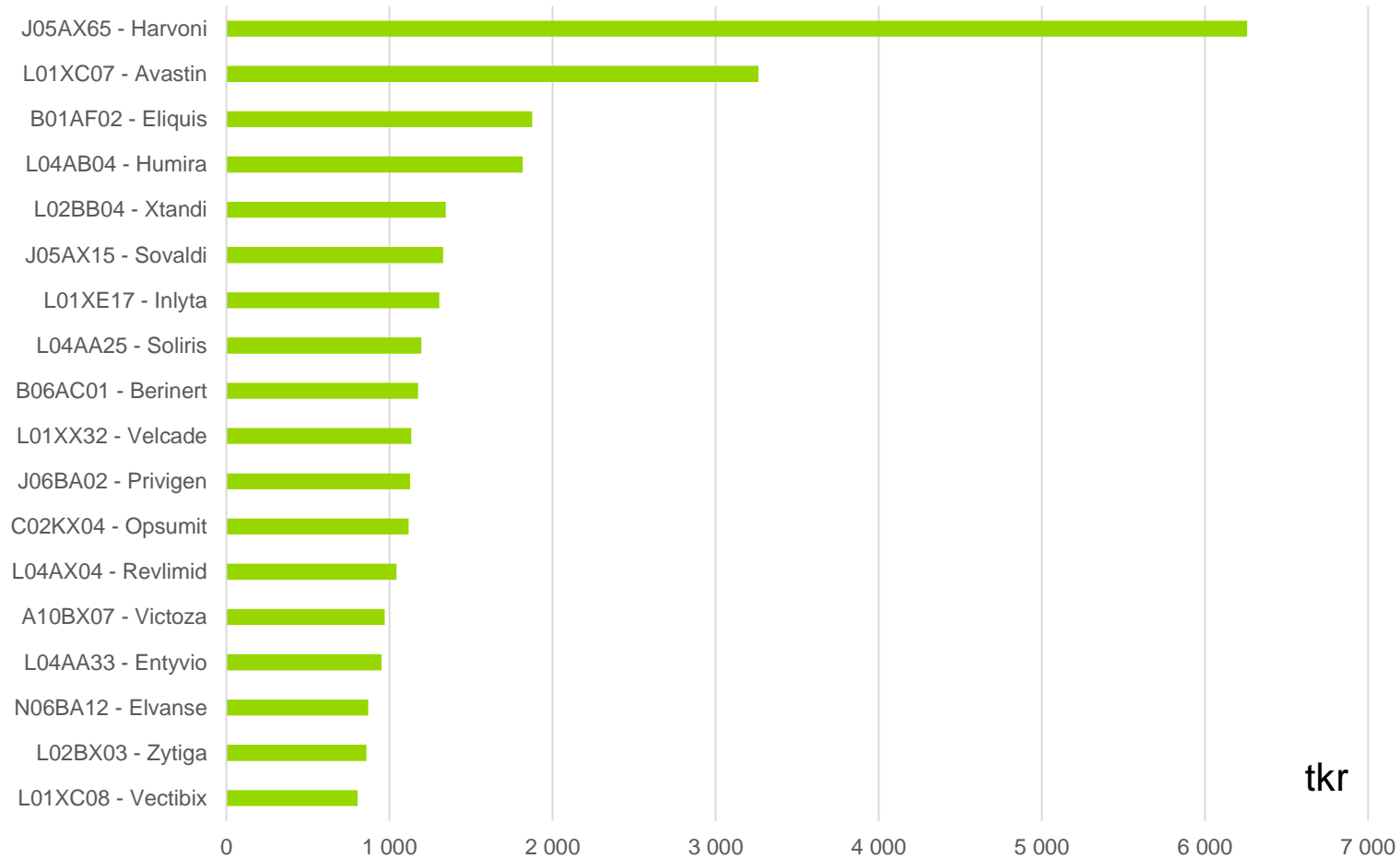
# Dyraste läkemedelsgrupperna och deras utveckling mellan 2000 - 2014



# Dyraste preparaten i Jämtland Härjedalen



# Preparat med störst ökad kostnad i JH 2015



# Varför är de nya läkemedlen så dyra?

De flesta nya är biologiska läkemedel.

*Definition av biologiskt läkemedel:* Ett preparat vars substans har producerats i, eller renats fram ut material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).

*Detta innebär t.ex. att:*

- substansen kan inte karakteriseras enbart genom testning av slutprodukten
- små strukturskillnader kan vara svåra att detektera



# Exempel på biologiska läkemedel:

- Vacciner
- Blodprodukter (t.ex. albumin, immunoglobuliner, koagulationsfaktorer)
- Antiserum
- Polyklonala och monoklonala antikroppar
- Enzymer
- Interferoner
- Peptidhormoner
- Peptider
- Vissa komplexa polysackarider (t.ex. heparin)
- Andra avancerade terapier (genterapi, cellterapi eller vävnadsteknisk produkt)

# Alla "biologiska läkemedel" är inte biologiska läkemedel!

- **Om substanserna trots biologiskt ursprung är enkla att karaktärisera** räknas de inte som biologiska läkemedel,  
*t.ex. gelatin, magnesiumstearat, dextraner, stärkelse, enkla polysackarider, aminosyror, vitaminer, antibiotika*
- **Om substanserna inte är av biologiskt ursprung**, räknas de inte som biologiska substanser, även om de råkar vara komplexa och svårkaraktäriserade  
*t.ex. syntetiska peptider och syntetiska oligonukleotider (RNA, DNA)*

# Vad är skillnaden?

**Parallellimport** – ett läkemedel köps upp i annat land, packas om till svenska förpackningar och säljs billigare i Sverige. Medicinskt likvärdig.

**Generika** – aktiv substans identisk med referenspreparatet. Den har samma beredningsform o samma innehåll som originalet. Detta bevisas oftast genom biotillgänglighetsstudier. Därmed förväntas den terapeutiska effekten vara likvärdig.

**Biosimilars** – unika läkemedel som inte är generiska kopior utan har jämförbar biologisk aktivitet som sina motsvarande biologiska referensläkemedel. Biosimilars och referensläkemedlet är både framställda med hjälp av levande celler. Stora och komplexa molekyler, så det går inte att säga att kopiorna är exakta.

	Generika	Biosimilar	Referens-läkemedel
Storlek o struktur på molekylen	Liten, enkel	Stor (x 100-1000 ggr). Komplex	Stor (x 100-1000 ggr). Komplex
Produktionsprocess	Kemisk, enkel	Syntes i levande celler, komplicerad	Syntes i levande celler, komplicerad
Stabilitet	Stabil	Instabil	Instabil
Utvecklingstid	Ca 3 år	Ca 6-9 år	Ca 10-15 år
Kliniska studier	Bioekvivalens	Fas I o III studier	Fas I – III studier
Registrerings procedur	Förkortad/förenklad	EMA, centralt	EMA, centralt
Säkerhetsuppföljning	Nej	Ja	Ja
Investering efter registrering	Låg	Medel	Hög
Besparingspotential	Hög	Hög	-

# Biosimilarer – inte samma, men inte heller olika

- Läkemedel med jämförbar biologisk aktivitet som motsvarande biologiska referenspreparat
- Godkännande proceduren kräver kliniska studier som visar likvärdig effekt
- 2006 registrerades Omnitrope (somatropin)

# Biosimilarer inom TNF-hämmare

- Inflectra och Remsima är biosimilarer till Remicade. Upphandlat läkemedel i norra regionen.
- Benepali biosimilar till Enbrel sedan mars 2016. "Hemliga avtal finns". Norges upphandling gav 47% sänkt pris Benepali och 42% Enbrel.
- Sverige ett referensland.

# Har vi råd?

## Har vi INTE råd?

# Vad säger patientlagen?

Vårdlandstingets regler gäller - Hemlandstinget betalar

# Nationellt samarbete

- Syftet med nationellt ordnat införande är att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet.
- För att uppnå detta så samarbetar alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretagen i en gemensam process för införande av nya läkemedel.



# Hur går det till?



Uppdaterad: 2014-09-23

# ARIL -

ARBETSUTSKOTTET FÖR REGIONALT INFÖRANDE AV NYA LÄKEMEDEL

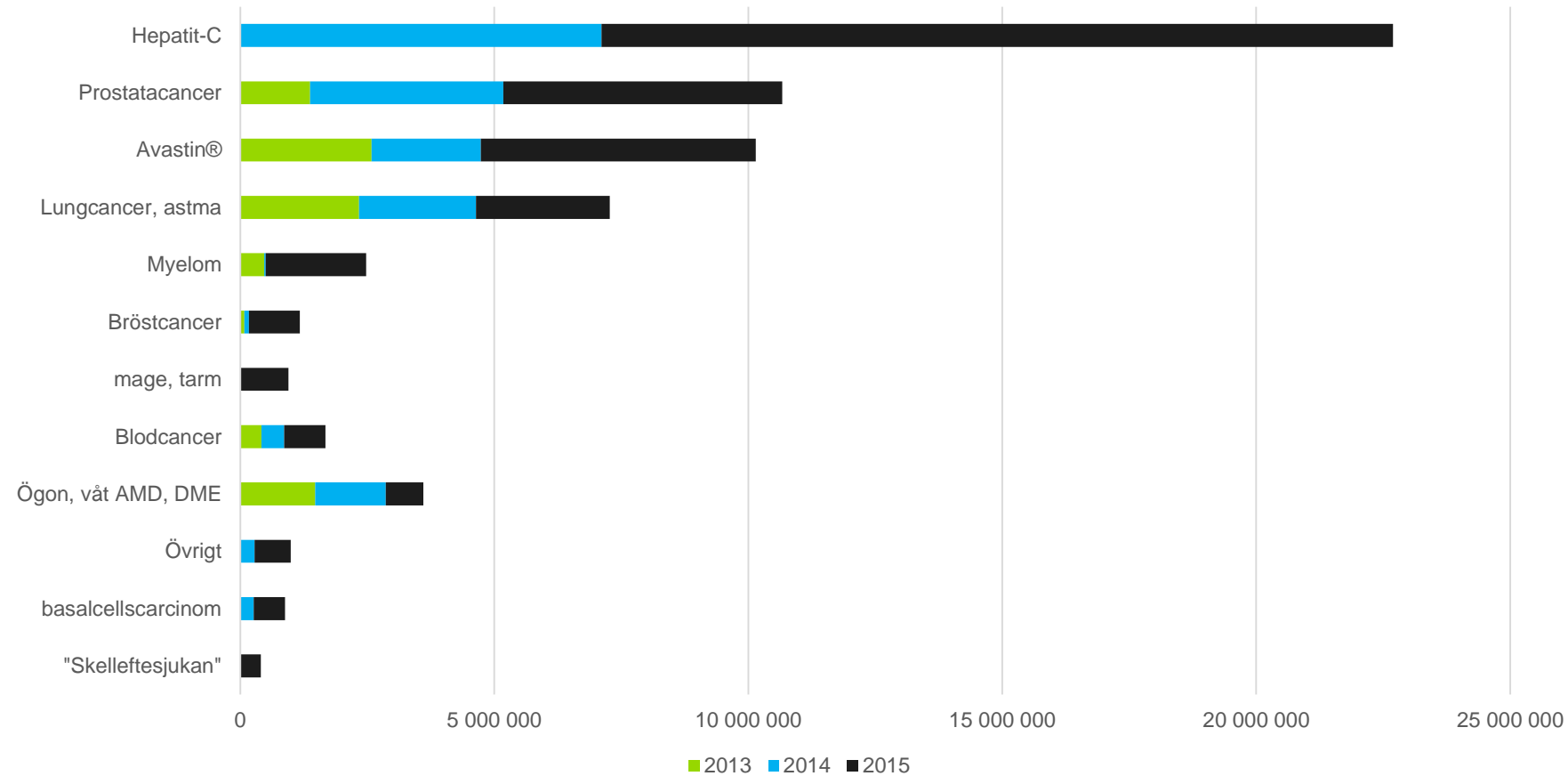
- Behov att använda ett nytt läkemedel eller läkemedel med ny indikation, **ska anmälas** till verksamhetschef och vidare till ARIL.
- Läkemedel aktuella för anmälan ska ha **godkänd indikation** för användning i Sverige.
- Läkemedelsbehandlingen ska förmodas ha **en större påverkan på norrlandstingens läkemedelsbudgetar**.
- Medlemmarna i ARIL tillsammans med representanter ur berört chefsamråd tar ställning utifrån vetenskapligt underlag, bedömning av chefsamråd samt NT-rådets rekommendationer.

# Exempel på ordnat införande

- Prostatacancerläkemedlen X och Z
  - Nationella avtal
- Hepatit-C
  - Statlig subvention
  - Snabbt införande
  - Nationella avtal

# Kostnadsutvecklingen för ARIL läkemedlen 2013-2015

TOTALT KOSTADE ARIL-LÄKEMEDLEN 37,6 MKR 2015



# Snabb utveckling av nya DYRA läkemedel

– Har vi råd?