

Tillgänglighet och användning av icke-onkologiska säräkemedel i svensk hälso- och sjukvård

Sveriges regioner verkar för att invånarna i Sverige ska ha bästa möjliga förutsättningar till ett liv i god hälsa, idag och i framtiden. Tillgången på effektiva, säkra och kostnadseffektiva läkemedel är en förutsättning för detta. Som ett resultat av framgångsrik forskning, vetenskapliga framsteg och ständig utveckling inom hälso- och sjukvården skapas nya behandlingsmöjligheter.

För läkemedel mot sällsynta och svåra sjukdomar – primärt för små patientpopulationer – introducerades för cirka två decennier sedan den europeiska säräkemedelslagstiftningen för att stimulera utvecklingen av läkemedel som annars antogs sakna marknadsmässig rational. Som incitament introducerades även en rad fördelar för företagen i samband med utvecklingen. Sedan dess har investeringar ökat och marknaden vuxit för de läkemedel som kommit att refereras till som "säräkemedel". Det är dock viktigt att kunna särskilja de verkligt innovativa säräkemedel som kräver stora forsknings- och utvecklingskostnader och risktagande bland investerarna och som adresserar ouppfyllda medicinska behov hos patienterna, från den "regulatoriska innovationen" som i vissa fall tillämpas för äldre läkemedel med utgången patent och som nischas mot avsevärt smalare indikationer, i syfte att åtnjuta säräkemedelsstatus och marknadsexklusivitet (det som kommit att refereras till som "salami slicing"). Inte sällan introduceras dessa säräkemedel med avsevärt högre priser från företagen.

I Sverige och Europa pågår en debatt om patienters tillgång till läkemedel, där säräkemedel och framför allt de icke-onkologiska säräkemedlen lyfts fram av svenska läkemedelsindustriföreningen, Lif, som ett område med särdeles dålig tillgänglighet. De jämförelser som den europeiska läkemedelsindustrin, EFPIA, årligen genomför, den så kallade WAIT-rapporten, har emellertid kritiserats. Detta kunskapsunderlag ger en mer nyanserad bild av verkligheten i den svenska kontexten. Den beskriver på ett översiktligt sätt den faktiska tillgängligheten och användningen av icke-onkologiska säräkemedel i Sverige, med aktuell statistik och konkreta exempel från de säräkemedel som godkänts för den europeiska marknaden. Det är det andra kunskapsunderlaget som Region Västerbotten och Region Örebro län har tagit initiativ till. Utgångspunkten är de processer som finns för införande och användning av läkemedel i Sverige.

I årets kunskapsunderlag presenteras fyra huvudbudskap. [LÄS HELA KUNSKAPSUNDERLAGET \(2022\) HÄR.](#)

Huvudbudskap

- 1. Tillgänglighet och faktisk användning av icke-onkologiska säräkemedel behöver förstås i en bredare kontext** av patientunderlag samt ett läkemedels kliniska nytta, relevans och tillgång till andra behandlingsalternativ.
- 2. För säräkemedel är det av betydelse att särskilja på de läkemedel som adresserar verkligt ouppfyllda medicinska behov och som medför vetenskapliga nyvinningar** i motsats till de läkemedel som är primärt "regulatoriskt innovativa", inte minst i de fall där godkännande av sistnämnda säräkemedel innebär risk för undanträngningseffekter av befintliga behandlingsalternativ.
- 3. Hundraprocentigt tillgängliggörande av godkända säräkemedel är inte en rimlig förväntan och inte alltid nödvändigt ur ett patientperspektiv.** Tillgängliggörande beror på en rad olika faktorer. Det är därför inte möjligt att – utifrån statistik – fastslå om det är rätt eller fel att använda eller inte använda ett specifikt läkemedel, eller avgöra en "rimlig nivå" på användning.
- 4. Svensk hälso- och sjukvård ska prioritera läkemedel som ger klinisk nytta och som representerar säkra och kostnadseffektiva behandlingsalternativ.** Läkemedel är en del av dessa. Stärkt samverkan och **konstruktiva partnerskap mellan nyckelaktörer är en förutsättning** för att utvecklingen och användandet av innovativa läkemedel ska vara långsiktigt hållbar för alla parter, inte minst för patienterna.

VILL DU VETA MER?

Örjan Norberg, chef, Innovation och forskningsanslag, Region Västerbotten, orjan.norberg@regionvasterbotten.se

© Region Västerbotten, Region Örebro län, 2022