

PALEMA 2022-09-28

Hur blir nya immunterapier godkända och rekommenderade för användning i Sverige?

Sigrid Klaar

Medical Advisor & NDA Advisory Board member
Onkolog, tidigare på Läkemedelsverket och TLV

NDA



Vad krävs för att ett nytt läkemedel ska få användas i Sverige?



Forskning av företag/universitet



Marknadsgodkännande



Behandlande läkare

TLV Hälsoekonomi och subvention

Recept-läkemedel



Slutenvårds-läkemedel

Rekommendation för användning baserat på kostnadseffektivitet



Nationella vårdprogram

Vad krävs för att ett nytt läkemedel ska få användas i Sverige?



Forskning av företag/universitet



TLV Hälsoekonomi och subvention

NT-RÅDET



Recept-läkemedel

Slutenvårds-läkemedel

Rekommendation för användning baserat på kostnadseffektivitet



Marknadsgodkännande



Behandlande läkare



Nationella vårdprogram

Olika avvägningar

- EMA/LV – nytta-riskbalansen
 - Är läkemedlet effektivt och säkert?
- TLV/NT – kostnadseffektivitet
 - Vad är läkemedlets värde jämfört med ett annat behandlingsalternativ?
- Bygger på samma kliniska studier!



Nytta-riskbalansen – för godkännande



Positiv nytta-riskbalans → Godkännande

*– Jämförs inte med
andra läkemedel,
bara "med sig själv"*

Godkännande – Utredningen består av många delar

- Farmaci/bioteknologi – själva läkemedlet
- Preklinik – studier i cellinjer och djur
- Farmakokinetik – vad kroppen "gör" med läkemedlet, upptag, utsöndring etc.,
- Farmakodynamik – vad läkemedlet "gör" med kroppen
- Klinisk effekt – studier i människa – hur stor är effekten?
- Klinisk säkerhet – studier i människa – hur mycket och vilken sorts biverkningar?
- Säkerhetsuppföljning – vilka risker ska bevakas extra noga efter godkännandet
- Produktinformation – produktresumé (FASS-text) och bipacksedel

Letar efter osäkerheter som kan påverka N/R balansen

1. Kan vi tro på resultaten? – Brister eller obalanser i studiedata
2. Generaliserbarhet? – Får "vanliga" patienter samma effekt och biverkningar som de utvalda studiepatienterna?

Andra osäkerheter, tex:

- Finns subgrupper med annan effekt eller biverkningar?
- Data som saknas

Vad krävs för att ett nytt läkemedel ska få användas i Sverige?



Forskning av företag/universitet



Rekommendation för användning baserat på kostnadseffektivitet



Marknadsgodkännande

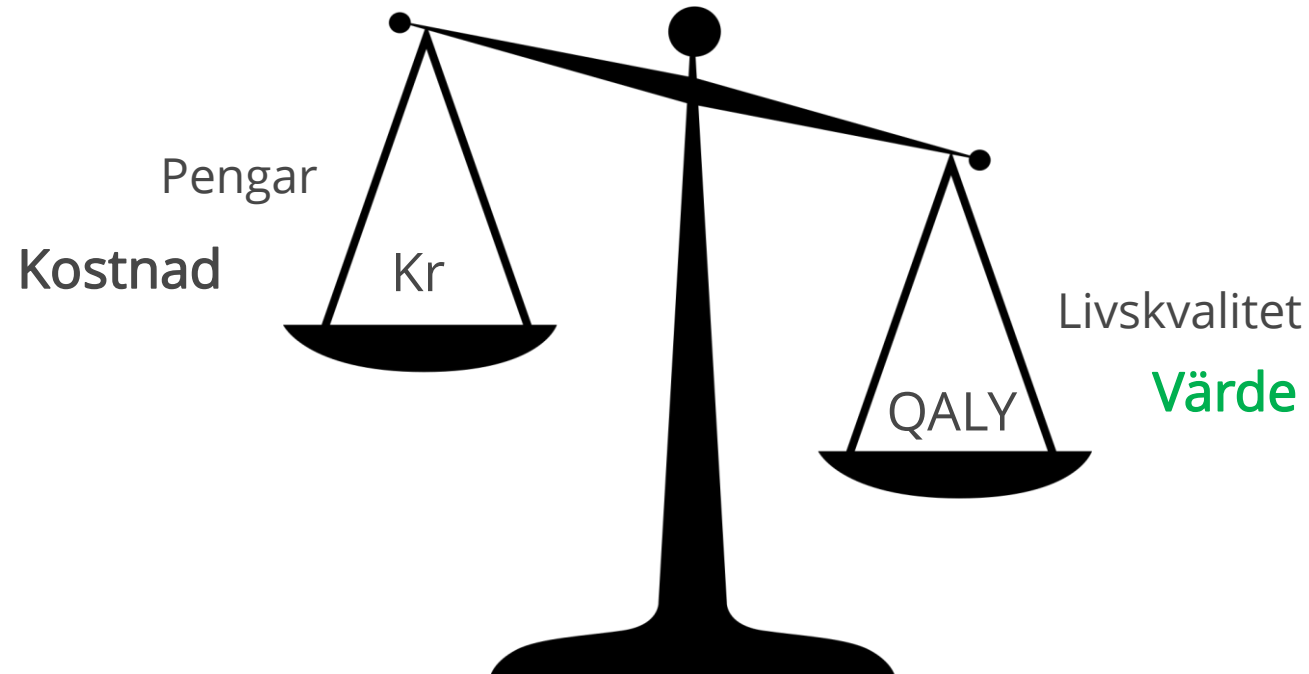


Behandlande läkare



Nationella vårdprogram

Kostnadseffektivitet – för subvention/rekommendation



Kostnad per QALY
(livskvalitetsjusterat levnadsår)

*– Jämförs med det
"relevanta
jämförelsealternativet"*

*Dvs: Hur mycket extra
kostar varje extra
vunnet
livskvalitetsjusterat
levnadsår som den nya
medicinen ger?*

TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar

Ligger till grund för :

- TLV:s beslut om statlig **subvention**, dvs vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ("högkostnadsskyddet")
- **Prisförhandlingar** mellan regioner och läkemedelsföretag
- NT-rådets **rekommendationer** för användning av slutenvårdsläkemedel och medicintekniska produkter till regionerna

Tack för uppmärksamheten!

Frågor?