

# Nästa talare

---

**Harald Borgeke**

Head of public affairs, BioArctic

**Att introducera avancerade terapier i Sverige**

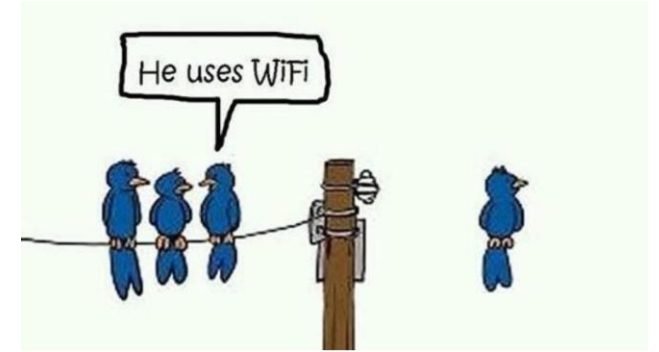
# Nya ATMP kommer sannolikt att introduceras inom kort

## Framtidsspaning ur ett NT-perspektiv

Vår prognosrapport visar att det inom de närmaste **tre åren** förväntas *ett stort antal läkemedel till den svenska läkemedelsmarknaden som kommer att innebära utmaningar för regionerna och behov av horisontella prioriteringar*

- Ett 20-tal ATMP, det vill säga gen- och cellterapi som innebär potentiellt botande engångsbehandlingar, kommer inom en rad olika diagnoser.
- Många nya, förväntat dyra, läkemedel mot sällsynta diagnoser
- Många kombinationsbehandlingar inom cancerområdet
- Läkemedel mot Alzheimers sjukdom

● REGIONERNAS SAMVERKANSMODELL  
FÖR LÄKEMEDEL



ATMP är inte en udda fågel (längre)

*SWOT: styrkor svagheter möjligheter hot*

**S**

**W**

**Internt  
perspektiv**

**O**

**T**

**Externt  
perspektiv**

# *ATMP SWOT: styrkor svagheter möjligheter hot*

**Internt  
perspektiv**

## Styrkor

- Behandlingsresultaten
- Engångsbehandling bra för patienten
- Vården en del av behandlingen
- Hög innovationsgrad
- Forskning pågår
- ...osv

## Svagheter

- Risk för allvarliga biverkningar
- Höga kostnader och risker att tillverka
- Logistiska utmaningar
- Engångsbehandling kräver uppföljning
- Relativt korta studier
- Utmanande hälsoekonomi
- ...osv

# ATMP SWOT: styrkor svagheter möjligheter hot

**Extern  
perspektiv**

## Möjligheter

- Världsledande kompetens i den svenska läkarkåren och vården
- Kliniska studier på ATMP i Sverige
- Nätverken: Swecarnet, ATMP Sweden, CAMP mfl
- Sverige vill vara ledande inom ATMP 2030
- Sverige vill vara ledande inom Life Science
- Kvalitetsregister finns ofta
- TLV och värdebaserad prissättning
- Nya betalningsmodeller diskuteras

## Hot

- Aktiva konkurrenter
- Data uppfattas som osäkra, både från studier och kvalitetsregister. Svårighet med datafångsten
- NT-rådsprocessen
  - Horisontell prioritering
  - Tidslinjen
  - TLV endast rådgivare
  - Finansieringen
  - Rekommendationen från NT-rådet
- Stor risk för moment 22 för data, dvs få patienter ger osäker data
- GDPR – utmaning vid få patienter

## *Slutsatser SWOT*

- ❖ S Behov finns för innovativa engångsbehandlingar med goda behandlingsresultat för patienterna
- ❖ W Engångsbehandling kan ge svårigheter för hälsoekonomin och uppföljning av resultat. Höga kostnader för tillverkning och logistik
- ❖ O Världsledande kompetens och forskning blir till världsledande behandling i klinik
- ❖ T Hur navigera genom införandeprocessen inom utsatt tid?

# Ordnat införande i Sverige idag skapar speciella utmaningar för ATMP

Väg för införande	Väg 1: Apoteksläkemedel, Högekostnadsskyddet	Väg 2: Klinikläkemedel, rekvisitionsläkemedel	Väg 2: ATMP
Reglerad i lag	Ja, EUs transparensdirektiv	Delvis, tex LOU	Nej
Typ av behandling	<b>Konventionell</b> , identisk för alla patienter,	<b>Konventionell</b> , identisk för alla patienter	<b>Individanpassad</b> , består av DNA, RNA och celler.
Beredningsform	Ofta små molekyler, tabletter och injektioner	Ofta stora molekyler, antikroppar, infusioner	Engångsbehandling
Väg för införande	TLV subventionsansökan	NT-rådsrekommendation	NT-rådsrekommendation
Datakällor uppföljning	Goda	Begränsade	Begränsade
Hälsoekonomi	Lång erfarenhet	Lång erfarenhet	Kort erfarenhet, utmanande
Kontraktslösningar	3 -parts avtal (i teorin)	Ja, om intresse finns rekvisition (upphandling)	Om intresse finns

# Eftersökes – mer nationell samordning samt andra datakällor

Ledare

Torsdag 20 oktober 2022



Om Dag Larsson

## Regionala ATMP-centrum viktiga för modern sjukvård

Den snabba uppbyggnaden av ATMP-centrum vid våra universitetssjukhus utgör verkligen rejäla kliv framåt för att möta en medicinsk utveckling med allt fler avancerade cell- och genterapier mot svåra sjukdomar. Men det krävs en god nationell samordning, både för att optimera vården för patienterna och för att Sverige ska kunna hävda sig internationellt.

### Brist på nationell styrning hindrar ATMP

De initiativ som skapats för implementering av avancerade läkemedelsterapier, ATMP, är bra – men aktörer på marknaden anser att det inte finns ett tydligt beslutsmandat på nationell nivå. Det framkommer av intervjuer som analys- och konsultbolaget Sirona gjort med representanter från läkemedelsindustrin, myndigheter, akademien och regioner. [Läs mer](#)

Dag Larsson

Senior sakkunnig policy Lif.

## TLV: Brist på hälsodata hämmar uppföljningar

Brist på hälsodata hindrar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, att med hälsoekonomiska utredningar följa upp kostnadseffektiviteten och spridningen av läkemedel och medicintekniska produkter. Det skriver myndigheten i en ny rapport och pekar – liksom Socialstyrelsen – framför allt på behovet av information om läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvården.

Publicerad: 6 oktober 2022, 12:15

Malin Jansson

Text

Det rapporterar LäkeMedelsmarknadens systempublikation [Digital Hälsa](#).

”Det finns i dag inga register över användningen av rekvisitionsläkemedel på nationell nivå. Det innebär att det inte går analysera hur detta läkemedelssegment används. Situationen är helt annorlunda när det gäller läkemedel som hämtas ut på recept, ett segment där det finns ett väl utvecklat läkemedelsregister”, säger Anders Viberg, senior analytiker på TLV, till nyhetstjänsten.



# Det är dags att bygga en tredje väg för introduktion av ATMP

## Riksdagsseminarium i april 2019

Tisdag 16 april 2019

■ Vårdkvalitet



### Avancerade läkemedel – kostnad eller investering?

Hur ska vi se på utvecklingen av nya cell- och genterapier – som ökade kostnader eller långsiktig investering? Det diskuterades under ett seminarium nyligen i riksdagen, arrangerat av Acko Ankarberg-Johansson, sjukvårdspolitisk talesperson för kristdemokraterna.

## 2022 i Riksdagen

Ebba Busch (KD) uppger att man vill utreda hur man delvis eller helt kan förstatliga vården.

– Det handlar om en nationell digital infrastruktur i hela vårdkedjan. Det handlar om nationella planer för kompetensförsörjning för vårdpersonal för att öka vårdplatser samt förlossningsvården, säger hon.

- ❑ Finns det möjlighet nu med ny regering?
  - ❖ Att bygga ATMP-vägen
- ❑ Regeringen kan ge Socialstyrelsen uppdrag att skapa en nationell plan för införande av ATMP i Sverige
- ❑ Regionerna får:
  - ❖ Kunskapsunderlag
  - ❖ Uppföljningsdirektiv
  - ❖ Finansiering

# Tack!

“Whatever you do,  
always give 100%.  
Unless you're  
donating blood.”

---

BILL MURRAY