



Biosimilarrapport

Biosimilarrapport

# **Regionala skillnader i användning av biosimilarer**

**Q3 2020**

**SANDOZ** A Novartis  
Division



# Inledning

Många med svåra sjukdomar som cancer och reumatism kan bli hjälpta av biologisk behandling. Men alla erbjuds den inte, eftersom behandlingen är dyr. Tack vare biosimilarer, som har likvärdig effekt, kvalitet och säkerhet som referensläkemedlet, öppnas nu möjligheten att kraftigt reducera kostnaderna för biologisk behandling – så att många fler kan bli hjälpta.<sup>1</sup>

Biosimilarindexet är framtaget av Sandoz och är ett mått på vilken roll biosimilarer spelar i den svenska hälso- och sjukvården. Ju större användning desto högre index.

Indexet speglar antalet definierade dygnsdoser (DDD) som kommer från biosimilarer dividerat med det totala antalet DDD för den aktuella substansen.<sup>2</sup> Kvoten beräknas separat för varje substans där det finns en eller flera biosimilarer som säljs i Sverige. Medelvärdet av dessa kvoter utgör det slutliga indexet. Ett lågt värde innebär att användningen av biosimilarer är låg. Värdet 100 betyder att biosimilarer har hela marknaden för alla substanser.

Indexet beräknas kvartalsvis, både för hela landet och för enskilda regioner.

Resultaten för det senaste kvartalet presenteras i denna rapport. Varje kvartalsrapport innehåller också en fördjupning kring ett specifikt tema. Detta kvartal handlar fördjupningen om regionala skillnader vid introduktion av biosimilarer.

Sandoz är en del av Novartis och var först i världen med att få en biosimilar godkänd när tillväxthormonet somatropin godkändes av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA 2006.<sup>3</sup> Senare blev Sandoz även först med att få en biosimilar godkänd i USA.

Vår vision är att alla ska ha tillgång till bästa tänkbara behandling. Med kloka råd och prisvärda läkemedel vill vi bidra till att utveckla svensk sjukvård och ge fler människor möjligheten till ett längre och bättre liv. För närvarande tillhandahåller Sandoz sju olika biosimilarer till svensk hälso- och sjukvård\*.

\* somatropin, filgrastim, etanercept, rituximab, adalimumab, infliximab, pegfilgrastim

1 Guiseppe D, et al. Expert Opinion on Biological Therapy, 2018;18:5, 499–504.

2 Försäljningsdata IQVIA, 2020. För några substanser, där DDD saknas, används enheten Standardized units i stället.

3 Schiestl M, et al. Drug Des Devel Ther 2017; 11:1509–1515.

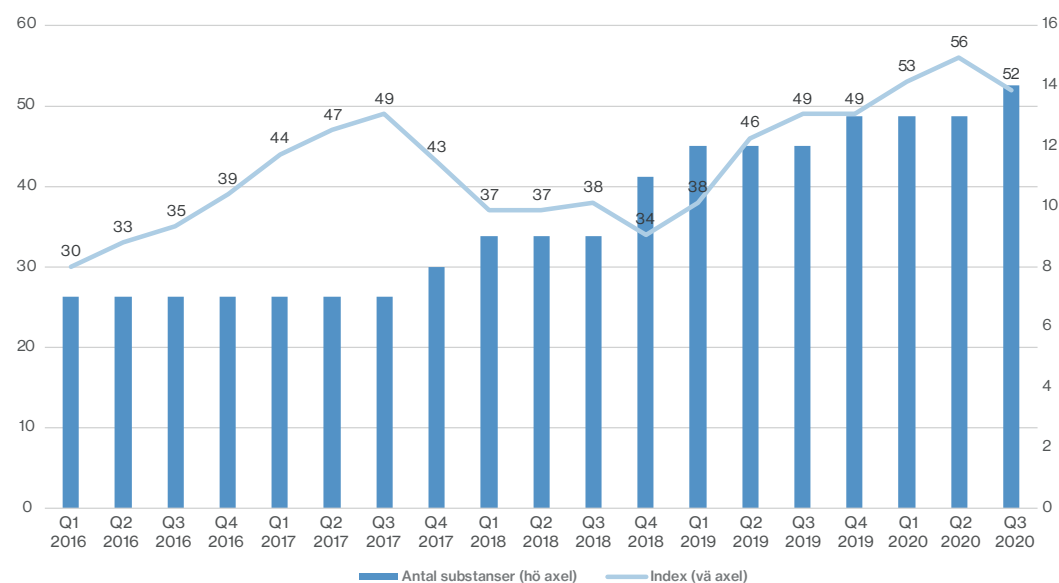
# Kvartalsuppdatering

## Sammanfattning

- **Insulin Aspart är en** ny substans i indexet, ännu med mycket liten bisomilارانvändning
- **Biosimilarindex faller till 52**, främst på grund av att det tillkommit en ny substans.
- **Små relevanta förändringar på** regionnivå.

Det nationella indexet faller från 56 till 52 för tredje kvartalet 2020.<sup>4</sup> Det är främst en effekt av att en ny substans har tillkommit. En annan påverkande faktor är att ökningstakten minskar för några av de substanser som under senare kvartal bidragit till att pressa upp indexet.

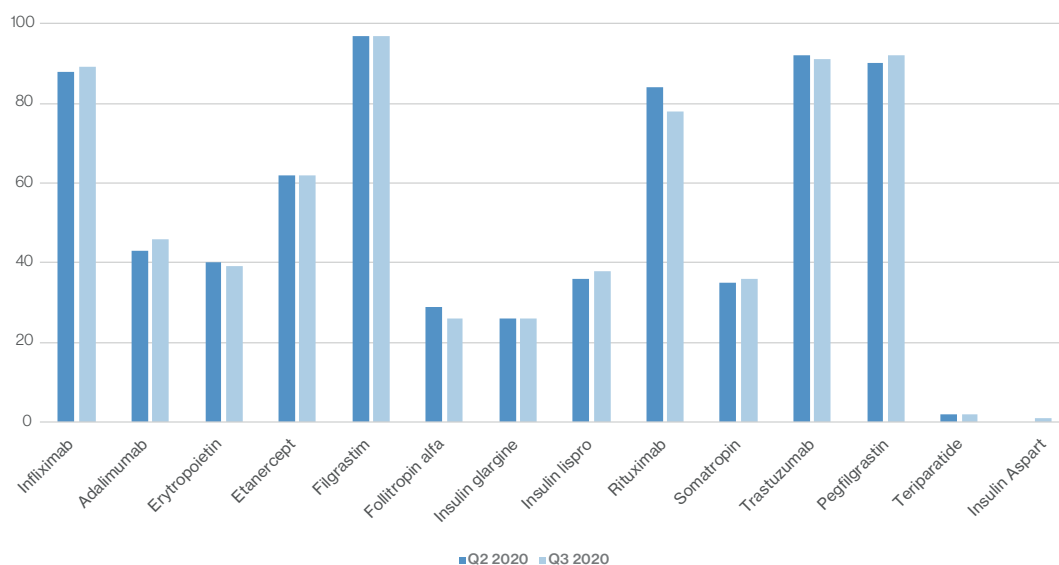
**Diagram 1.** Nationellt index.



Det finns biosimilarer för ytterligare två substanser men där det saknas användning i Sverige. Flera regioner använder inte ännu alla de fjorton biosimilarer som finns i Sverige. Antalet som används i regionerna varierar från 11 till 14.

På substansnivå fortsätter biosimilarer till molekylerna adalimumab och pegfilgrastim att öka. Båda är två relativt nya substanser, adalimumab har funnits i åtta kvartal och pegfilgrastim i sju. De ligger i dag på skilda nivåer där index för pegfilgrastim, trots ett kvartal mindre än adalimumab, har det dubbla värdet adalimumab. Båda fortsätter dock att öka om än i något avtagande takt. Rituximab faller tillbaka något efter många kvartal med stadig ökning. Utvecklingen för rituximab är blandad, med uppgångar i vissa regioner och nedgångar i andra. Index faller i de tre stora regionerna vilket driver ned rikets index.

**Diagram 2.** Nationellt index på substansnivå, aktuellt kvartal och föregående kvartal.

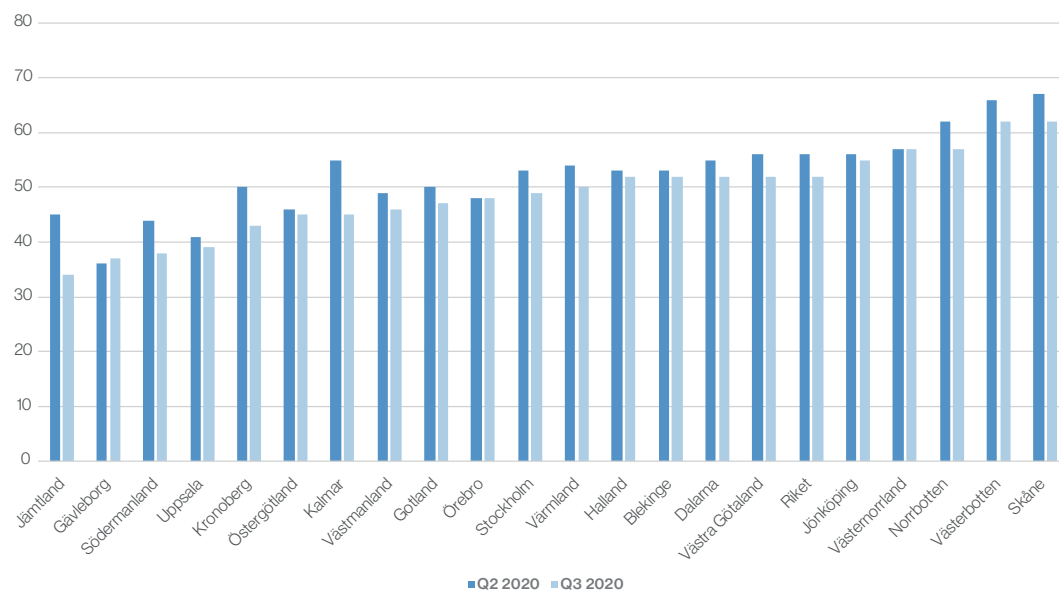


Biosimilarer till teriparatide ligger fortfarande på en mycket låg nivå trots att det är det fjärde kvartalet där det finns en användning.<sup>5</sup> När det gäller debutanten i indexet, insulin aspart, finns en mycket låg användning i sju regioner.

5 Under Q4 2019 och Q1 2020 var det bara i Skåne som det fanns en användning. För Q3 2020 finns det användning av biosimilarer i sex regioner.

Alla regioner utom tre sänkte sitt index mellan Q2 2020 och Q3 2020, två låg oförändrat och en region höjde sitt index. Den enda som ökade, om än lite, var Gävleborg som gick mot strömmen och fortsatte sin positiva trend. Index i de två regioner som tappade mest, Jämtland och Kalmar, drevs av mer slumpmässiga förändringar i en substans. Det är fortfarande stora skillnader mellan regionerna även om de minskat något. Index skiljer sig 28 punkter mellan regionerna med högst respektive lägst värde.

**Diagram 3.** Regionalt index. Aktuellt kvartal och föregående kvartal.



Jämfört med föregående kvartal är det små förändringar i regionernas inbördes ordning. Halland och Blekinge tar de största kliven uppåt genom att gå från delad plats 10 till att, tillsammans med två andra, dela sjätteplatsen. Halland har därmed på två kvartal gått från plats 16 till plats 6. Västerbotten återtar ledarpositionen tillsammans med Skåne. I botten är det Gävleborg, Södermanland och Uppsala som bildar något av en egen grupp.<sup>6</sup>

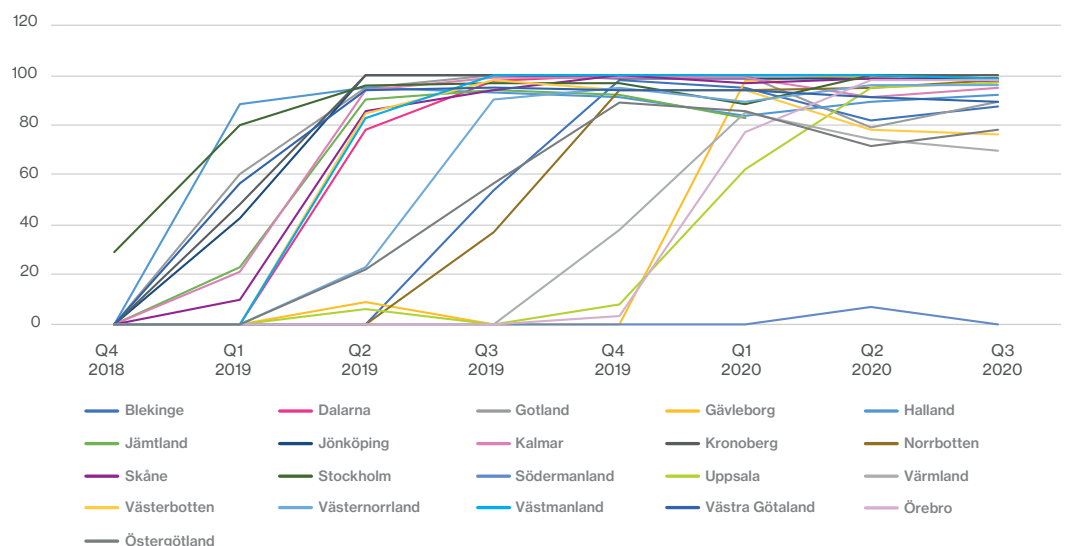
6 Jämtlands position beror delvis på att det saknas rapporterade data för läkemedel som används på rekvisition inom slutenvården.

# Stora regionala skillnader

Det finns betydande skillnader mellan regionerna när det gäller användningen av biosimilärer. Det gäller i vilken takt de introduceras och även vilken långsiktig nivå en region hamnar på. Det här innebär att regionerna i mycket varierad utsträckning drar nytta av de vinster som finns med användning av biosimilärer.

Regionala skillnader kan uppstå av flera skäl. När det gäller rekvisitionsläkemedel spelar det stor roll hur snabbt man är att upphandla de nya alternativen. Det är väldigt tydligt att användningen i regionerna påverkas av när produkterna faktiskt finns tillgängliga. Exemplet nedan gäller trastuzumab och visar tydligt hur regionerna påbörjar sin användning vid olika tider, vissa är ett år senare än de som är snabbast. När man väl börjat använda biosimilärer lägger sig dock de flesta regioner på ungefär samma nivå.

**Diagram 4.** Biosimilarindex för trastuzumab, per region

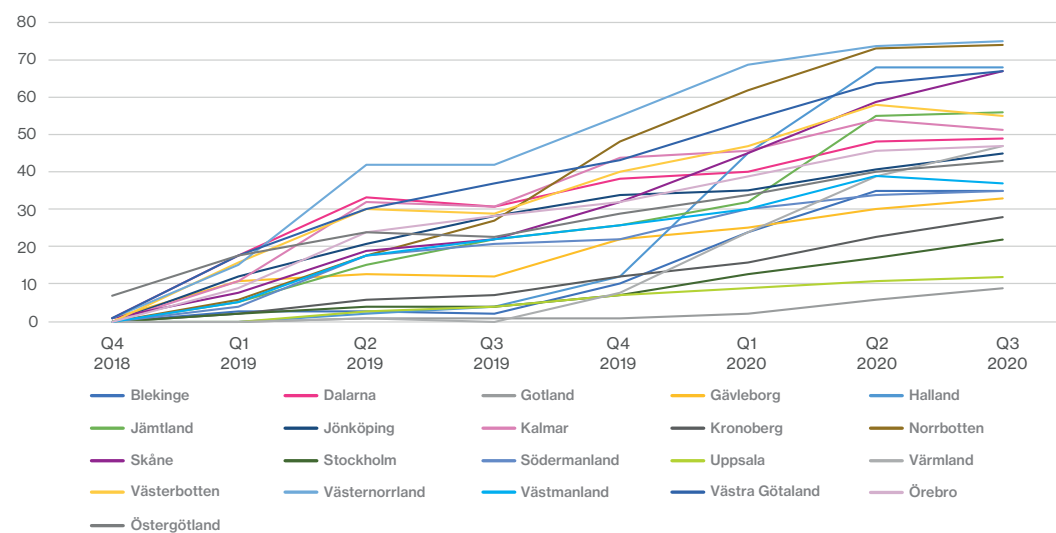


Det kan förstås finnas många skäl till att användning av biosimilärer skiljer sig åt mellan regioner. Olikheter i vilken takt de upphandlas och görs tillgängliga förefaller höra till de mer onödiga, även om de ibland kan vara oundvikliga följder av hur vissa kontrakt löper. Det gäller i synnerhet när användningen i slutänden blir mycket likartad. Det är viktigt att regionerna har en bra planering och i tid förbereder sig för de nya produkter som kommer.



Skillnader mellan regionerna kan också vara mer uthålliga och kopplas till annat än när biosimilarer blir tillgängliga. Exemplet adalimumab nedan illustrerar hur regionerna, under en tvåårsperiod, i väldigt olika takt har introducerat och använt de tillgängliga biosimilarna. Eftersom det rör sig om ett förmånsläkemedel finns inte det typiska mönstret med upphandlingar vid olika tidpunkter.

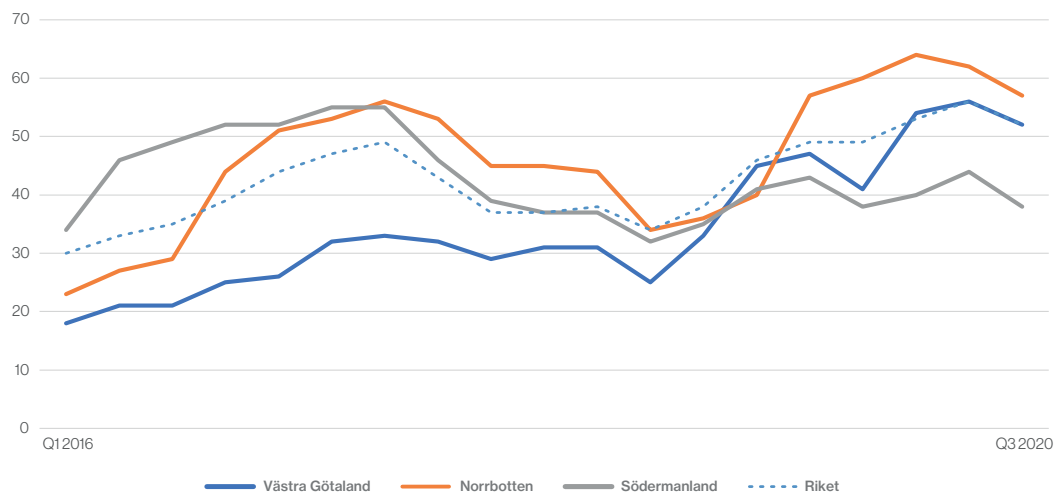
**Diagram 5.** Biosimilarindex för adalimumab, per region



Det finns vissa mönster i diagrammet ovan som kan kopplas till prisförändringar och trepartsöverläggningar. Halland (röd linje) är den region där index tydligast följer de förändringar i relativa priser som skett under perioden. För många andra regioner har prisförändringarna satt anmärkningsvärt små spår i användningen. Det illustrerar sannolikt att det finns många olika faktorer som driver användningen, men också att en tydligare styrning från regional nivå skulle kunna spela en roll.

De allra flesta regioner, oavsett nivå på index, rör sig på likartat sätt över tid. Både de som ligger högt och lågt följer den nationella trenden. Skillnaderna mellan regionerna har dock minskat något under den tid som indexet följer. Det finns dock några regioner som sticker ut och har gått mot trenden över tid. Diagrammet nedan följer tre av dessa och rikssnittet över hela perioden. Både Norrbotten och Västra Götaland har gått från att ligga klart under snittet till att ligga tydligt över respektive på snittet. Södermanland har gjort den motsatta resan.

**Diagram 6.** Biosimilarindex, alla substanser, tre regioner och riket (Q1 2016-Q3 2020)



Biologiska läkemedel svarar idag för drygt en fjärdedel av den totala läkemedelsmarknaden i Sverige<sup>7</sup> och utvecklingen går fort framåt. När ett patent på ett biologiskt läkemedel löper ut finns möjlighet att använda biosimilarer. Det är godkända läkemedel som har likvärdig effekt, kvalitet och säkerhet som referensläkemedlet men till lägre pris.<sup>8</sup> Exemplet i detta fördjupningsavsnitt visar på betydande regionala skillnader men också att det finns regioner som tydligt stärkt sin relativa position över tid. Skillnader uppkommer av många orsaker men förutseende upphandling och en tydlig regional styrning verkar spela en viktig roll. Det är fullt möjligt för en region att påverka sitt index.

7 LV, Producentoberoende information om biosimilarer, 2017.

8 Läkemedelsindustriföreningen, LIF. [https://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyrrer/biosimilarer\\_vadardet.pdf](https://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyrrer/biosimilarer_vadardet.pdf)