

Prinsipper for verdifastsettelse - legemidler med flere indikasjoner

- LMI ønsker å sikre norske pasienter likeverdig og rask tilgang til ny, god og kostnadseffektiv behandling med legemidler. Fleksible og gjennomgående løsninger for verddivurdering er viktige for å kunne nå målsetningene.
- For legemidler med flere indikasjoner, må - som i dag - verdien fastsettes på en måte som reflekterer legemiddelets verdi ved hver enkelt indikasjon.
- Fordi verdien av et legemiddel varierer mellom legemiddelets indikasjoner må det også kunne avtales priser for hver indikasjon.
- Avtalene må fortsatt være resultat av en forhandling mellom leverandør og legemiddelmyndigheter.
- Effektive systemer må etableres for å sikre at klinisk bruk er i samsvar med legemiddelets indikasjon og de inngåtte avtaler. Dette medfører behov for tilrettelegging av og tilgang til data fra ulike helseregistre.

Den medisinske utviklingen og indikasjonenes betydning

Tradisjonelt har et legemiddel blitt utviklet for å kunne behandle én medisinsk tilstand eller indikasjon. Den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) definerer en indikasjon som «den medisinske tilstanden som et legemiddel blir brukt for. Dette omfatter behandling, forebygging og diagnostisering av sykdom».

I løpet av de siste tiårene har det vært en rivende utvikling i vår forståelse av sykdommers biologi og behandling. Vi har også sett en utvikling i retning av at det samme legemiddelet kan inngå i behandlingen av en rekke ulike indikasjoner. På kreftområdet, som et eksempel, er det anslått at mer enn 50 prosent av legemidlene (virkestoffene) er godkjent for behandling av mer enn én indikasjon. Fram mot 2020 forventes det at dette vil være tilfellet for omtrent 80 prosent av nye legemidler.

Indikasjonen er sentral gjennom hele legemiddelets livssyklus; fra forskning- og utvikling, søknad om patent, produksjon, distribusjon, metodevurdering og i klinisk pasientbehandling. Det er bred enighet om at både den behandlingmessige verdien (effekten) av et legemiddel, og kostnadene forbundet med alternativ behandling, vil variere mellom godkjente indikasjoner. En naturlig konsekvens er at vurderingen av et legemiddels verdi også må kunne variere mellom indikasjonene.

Ved fastsettelse av maksimalpris og ved offentlige anskaffelser gjennom anbud legges imidlertid ikke dette forholdet til grunn. Dermed tillegges heller ikke forholdet som legemidlets bruk i ulike indikasjoner, ulik dosering, behov for kombinasjon med andre legemidler, i hvilken behandlingslinje det benyttes, størrelse på pasientgruppen, eller dagens behandlingstilbud selvstendig vekt.

Verdifastsettelse per indikasjon

LMI mener at en indikasjonsbasert vurdering av legemiddelets behandlingmessige verdi og kostnader i forbindelse med offentlige anskaffelser er hensiktsmessig, for å understøtte de legemiddelpolitiske målene om rask og likeverdig tilgang til legemidler. En erkjennelse av at legemidler har varierende kostnadseffektivitet (klinisk verdi og behandlingstkostnader) for ulike indikasjoner må også reflekteres i ulik pris.

En differensiert pris på bakgrunn av indikasjon vil kunne stimulere til innovasjon ved at det blir mulig å tilby behandling og dermed generere helseeffekter hos nye pasientgrupper etter hvert som nye indikasjoner godkjennes. Dagens lite fleksible og ikke gjennomgående ordninger for prisfastsettelse har da også vist seg å være til hinder for at pasientgrupper får rask og likeverdig tilgang til ny og innovativ behandling.

LMI mener at det er viktig å bringe inn større fleksibilitet, samtidig som man ivaretar forholdet mellom et legemiddel og dets ulike indikasjoner. En konkret måte å gjøre dette på vil, ved forskjeller i verdi, være å åpne for avtaler om ulike priser for ulike indikasjoner.

Forhandling og monitorering

Fastsettelse av den endelige prisen og andre forhold knyttet til legemiddelet skjer i dag gjennom forhandlinger mellom leverandør og legemiddelmyndighetene. Denne praksisen bør ligge fast.

LMI mener at det både på kort og lang sikt må arbeides for at det skal være mulig å monitorere bruken av et legemiddel i relasjon til de ulike indikasjonene det er godkjent for. Det er derfor behov for at myndighetene sørger for effektiv tilrettelegging av og rask tilgang til relevante data fra helseregistre. Dette vil gjøre det mulig å fastsette legemiddelets pris i relasjon til den behandlingmessige verdien det har i de ulike indikasjonene.

LMI er opptatt av at man baserer seg på etablerte løsninger som Resept- og andre helseregistre. Dersom Reseptregisteret utvides til også å omfatte bruk på sykehus vil det kunne dekke de fleste behovene for informasjon om legemidlers bruk ved ulike indikasjoner. På områder hvor det per i dag ikke finnes gode datakilder er det viktig at slike raskt etableres.