

Nye pris- og betalingsløsninger

Legemiddelindustrien (LMI) mener:

- Myndighetenes hovedregel om kun flat rabatt kan hindre pasienters tilgang til legemidler. Nye betalingsmodeller vil kunne gjøre det lettere for myndigheter og leverandører å komme til enighet. Dette vil være i tråd med the politiske målet om rask tilgang til nye legemidler.
- Det finnes en rekke løsninger som ivaretar kravet til kostnads-effektivitet, samtidig som risikoen fordeles best mulig mellom forhandlingspartene.
- Legemiddelindustrien (LMI) ønsker mer og bedre dialog med beslutningstagerne, for å diskutere mulighetene som ligger i nye pris- og betalingsløsninger.

Det er etter hvert mange eksempler på at norske pasienter ikke får tilgang til nye legemidler. Alle parter taper på det - aller mest pasientene som blir stående uten behandlingen. Ett av hindrene for tilgang er at myndighetene som regel bare aksepterer flate rabatter. Det finnes alternative prismodeller som på en bedre måte løser utfordringer med usikkerhet og risikodeling mellom myndighet og leverandør. Alternative prismodeller vil også være bedre tilpasset en virkelighet med mer persontilpasset behandling og situasjoner der samme legemiddel har ulik anvendelse og nytte ved ulike indikasjoner, med påfølgende variasjon i helseøkonomisk verdi og rabatt-behov. Om alternative løsninger aksepteres, vil flere pasienter få tilgang til ny behandling, og samfunnet vil dra nytte av flere kostnadseffektive legemidler.

Resultatbasert verddivurdering

I Norge regulerer myndighetene legemiddelprisen gjennom referansepris og fastsetter om betalingsviljen er i tråd med legemiddelprisen gjennom en helseøkonomisk analyse. Avgjørelser om hva som er akseptabel pris vurderes blant annet på bakgrunn av hvor stor helsegevinsten av legemiddelet er. Beregninger av helsegevinst kan være usikre, ettersom de gjerne strekker seg utover den tidshorizonten legemiddelet har empiriske data for. I vurderingen av et legemiddels sannsynlige effekt, oppstår det i mange tilfeller uenighet mellom myndighet og leverandør.

Usikkerhet gjør at myndighetene kan velge en konservativ vurdering og på den måten kan helsegevinsten underestimeres. For å oppnå offentlig finansiering må leverandøren imøtekomme myndighetenes vurdering av helsegevinst og i dag er flate rabatter i praksis eneste virkemiddel leverandøren har for dette. Leverandører som er uenige i myndighetene vurdering av helsegevinst, vil ofte ikke etterkomme kravet om rabatt, og dermed blir ikke legemiddelet innført. Pasient og helsepersonell får da ikke tilgang til behandlingen.

Det finnes imidlertid alternativer til flat rabatt som på en bedre måte fordeler risikoen og håndterer usikkerhet ved innføring av nye legemidler. Et alternativ er resultatbasert prising (Pay for Performance) der myndigheter og leverandør gjennom avtale, enes om at myndighetene betaler for den faktiske helsegevinsten oppnådd med behandlingen. Hva som defineres som oppnådd helsegevinst vil avgjøres av avtalen. Forhold som respons, varighet av respons, progresjonsfri overlevelse, behandlingstid osv. kan typisk være resultater man vektlegger i en slik avtale.

Et annet alternativ er avtaler der offentlig finansiering innvilges, men betinges av at ny dokumentasjon fremskaffes på et senere tidspunkt. Denne typen avtale kan kalles betinget refusjon. På engelsk kalles slik avtaler ofte Coverage with evidence development eller Conditional reimbursement. Denne typen avtaler praktiseres sjeldent i Norge. Utgangspunktet for en avtale om betinget refusjon er en forventning om at legemiddelet gir en bestemt helsegevinst basert på dokumentasjonen man har på innføringspunktet. Dersom det skulle vise seg, med ny oppdatert dokumentasjon, at helsegevinsten avviker fra det man forventet på innføringspunktet, vil en avtale om betinget refusjon diktere at det må en prisendring til for å justere for endret helsegevinst.

Gevinstene med resultatbasert prising og betinget refusjon vil være at myndighetene sikrer kostnadseffektiv bruk av et legemiddel ved at de kun betaler for den helsegevinsten legemiddelet gir. For pasientene vil løsningene gi tilgang til ny behandling. For klinikere vil det kunne gi en bredere verktøykasse med flere behandlingsvalg. For betalere vil løsningene være bærekraftige, siden man kun betaler for pasienter som har dokumentert nytte av behandlingen.

Det er en viktig forutsetning for resultatbasert prising at man har tilgang til nødvendig helsedata. I Norge har vi allerede gode helseregistre og LMI ønsker å bidra til at infrastruktur og tilgang til helsedata forbedres slik at man enda bedre kan tilrettelegge for resultatbaserte avtaler i fremtiden.

Verdivurdering for legemidler med flere indikasjoner

Oftest viser nye legemidler god effekt innenfor flere ulike indikasjoner. Det er bl.a. estimert at omlag halvparten av alle kreftlegemidler er godkjent for mer enn én indikasjon. Dagens system, der flat rabatt er hovedregel hensyntar ikke at legemidlene vil ha ulik helseøkonomisk verdi i de ulike indikasjonene. Det er mange årsaker til ulikheter i verdi, for eks. ulikheter i effekt, sikkerhet, dosering, alternativ behandling og at produktet vil gis i ulike kombinasjoner. Det kan også skyldes ulik betalingsvillighet, der sykdommenes alvorlighet varierer betydelig, for eks. som følge av pasientsgruppens ulike alder. Uansett er det slik i dag at legemiddelprisen i Norge må følge produktet og ikke den indikasjonen legemidlet skal brukes i. Dette gir ikke leverandørene mulighet til å tilby de indikasjonsspesifikke rabattene som kreves for at legemidlene kan bli tatt i bruk. Leverandørene henvises i stedet ofte til en situasjon der man må ta et tap, gjennom en betydelig samlet rabatt, for at legemiddelet skal kunne tas i bruk av en ny pasientgruppe.

En direkte konsekvens av kravet om flate rabatter er at myndighetene går glipp av de indikasjonsspesifikke rabattene som leverandørene i mange tilfeller faktisk er villige å tilby, og selvfølgelig at pasienter og behandlende leger ikke får tilgang. Denne situasjonen

rammer skjevt, og det er særlig små pasientgrupper som blir skadelidende når legemidler ikke blir godkjent som følge av dette. Det er behov for løsninger som gjenspeiler at legemidler har ulik verdi i ulike indikasjoner. Indikasjonsbasert prising er i ulik grad innført i andre europeiske land.

Det finnes flere måter å løse dette på. En måte er å legge til rette for at prisene faktisk kan variere etter hvilken indikasjon legemiddelet brukes. Dette vil kreve at man har tilgang til data som gir informasjon om faktisk bruk innenfor ulike indikasjoner. En slik løsning kan være mulig i Norge ettersom vi har gode helseregistre. Det finnes imidlertid også andre gode løsninger som er mer pragmatiske og som kan innføres potensielt raskere uten krav til større endringer i systemet. Dette er for eksempel vektet gjennomsnittspris, der samlet rabatt vektet i hht. indikasjonenes størrelse og behov for rabatt, eller volumrabatt der rabatten varierer med de ulike indikasjonenes volum.

Legemidler i kombinasjoner

Legemidler som kombineres med ett eller flere andre legemidler, eller andre behandlinger, gir spesielle utfordringer når rabatter kreves. Ofte eies legemidler i kombinasjon av ulike leverandører, og det kan være krevende å finne frem til en felles rabatt for kombinasjonen. Legemiddelindustrien (LMI) ønsker nærmere dialog med beslutningstagerne for å finne frem til løsninger i slike situasjoner.

Oppsummert

Legemiddelindustrien (LMI) ønsker at flere pris- og betalingsløsninger kan tas i bruk for bedre å balansere usikkerheten som forhandlingspartene opplever. Nye løsninger er avgjørende for å imøtekomme en legemiddelutvikling som fremover vil være preget av persontilpasset behandling (presisjonsmedisin), raskere regulatorisk godkjenning med tilhørende økt usikkerhet i beslutningsgrunnlaget, og en økende tendens til at legemidler blir godkjent for flere indikasjoner med varierende helseøkonomisk verdi.

For å sikre at vi oppnår de legemiddelpolitiske målsetningene om at vi i Norge skal ha god kvalitet ved behandling med legemidler, lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang, samt tilrettelegge for forskning og innovasjon, er vi nødt til å finne nye løsninger.