

Tilgang og prioriteringer

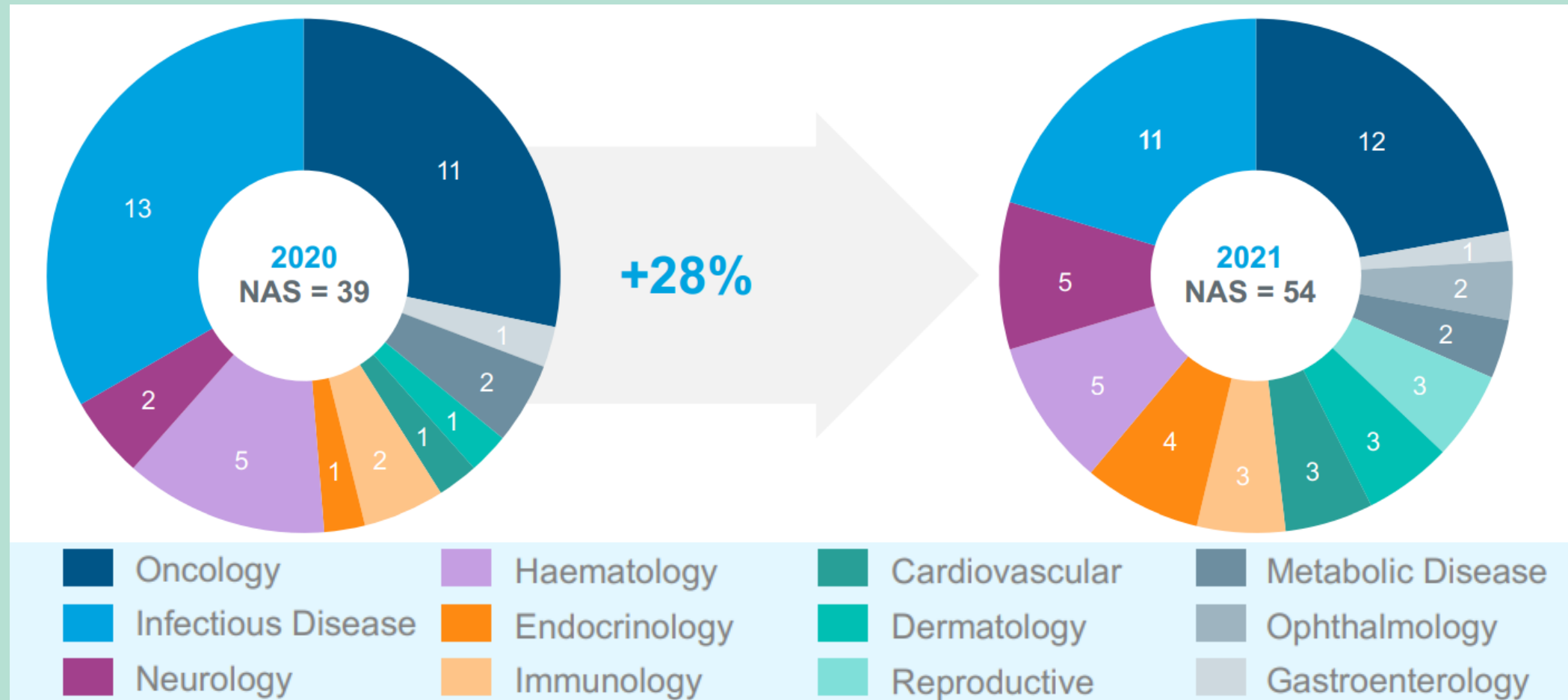
Karoline Knutsen

Katrine Bryne

Fredrik Holmboe

LMI

Antall nye produkter godkjent i EMA i 2021 har økt med 28 % fra 2020



Når kreftsykdommer kan deles inn i undersykdommer blir alle sjeldne



NYE BEHANDLINGER: – Dette kommer til å ri beslutningssystemet som en mare, sier UIB-professor Bjørn Tore Gjertsen.

Foto: Vidar Sandnes

“Dette kommer til å ri beslutningssystemet som en mare”

Dagens prioriteringsmelding er ikke i tråd med medisinsk utvikling

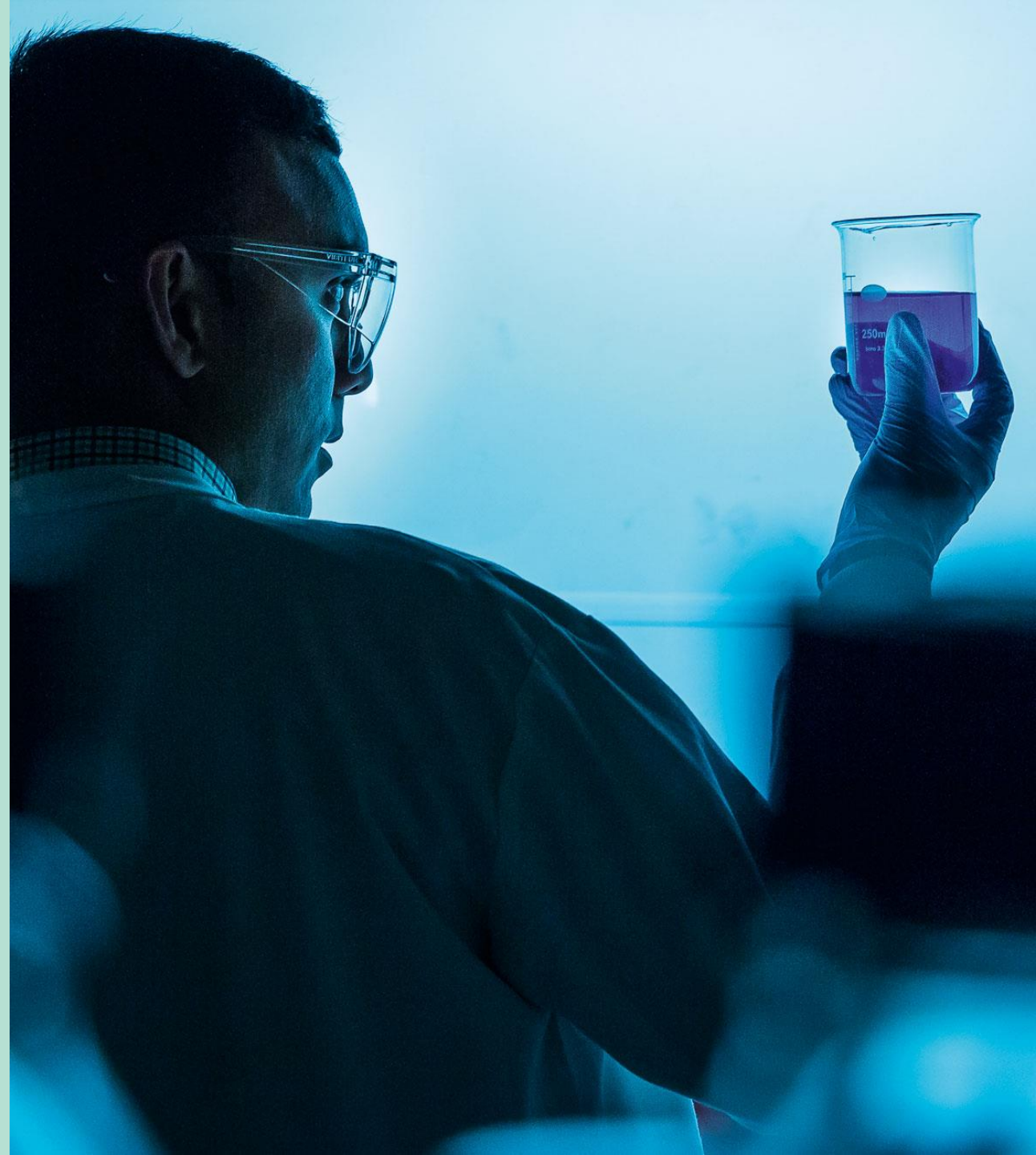
I hovedsak to sentrale punkter som bør vurderes i dagens prioriteringsmelding:

1 Stor usikkerhet i dokumentasjon skal alt annet likt gi lavere prioritet

2 Ingen føringer eller veileder for håndtering av usikkerhet

Problemstilling 1

Hvorvidt og hvordan den medisinske utviklingen innen persontilpasset medisin vil påvirke forholdet beslutninger om prioriteringer på gruppenivå og individnivå. Dette inkluderer usikkerhet i beslutningsgrunnlag og forholdet mellom etablert og utprøvende behandling og prioriteringsbeslutninger



Ulike vurderinger svarer på ulike spørsmål

Europeisk beslutning:

Er legemiddelet trygt og effektivt for pasienten?

Europeiske
legemiddelmyndigheter
(EMA)

Medisinsk / etisk vurdering
Nytte / risiko

Nasjonal beslutning:

Er finansiering av legemiddelet god bruk av samfunnets ressurser?

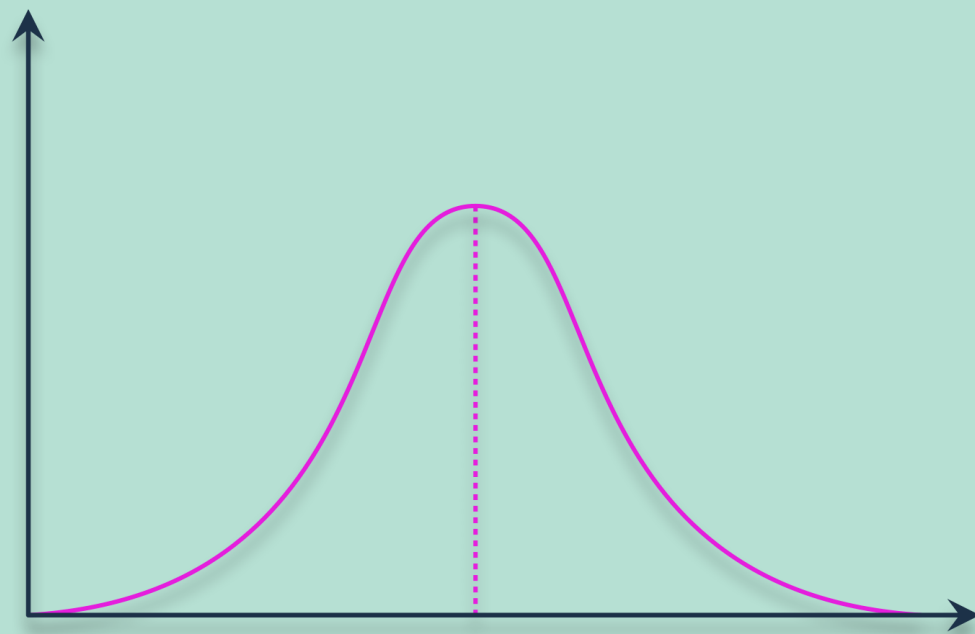
Nasjonale
legemiddelmyndigheter
(SLV / FHI / Nye Metoder)

Økonomisk evaluering
Beslutningsteori
Nytte / ressurs

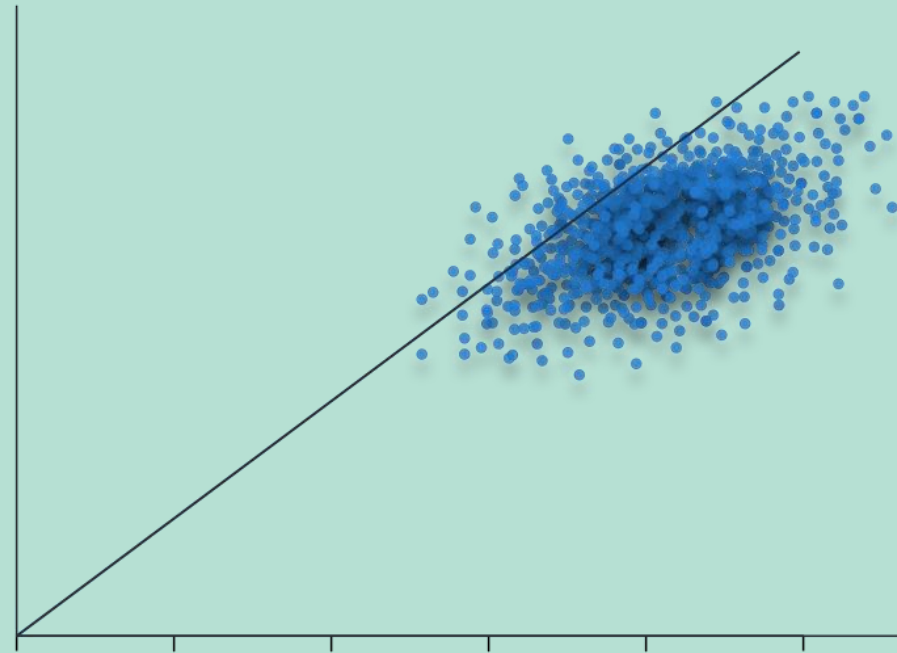
Økonomisk beslutningsteori

- To helt sentrale konsepter

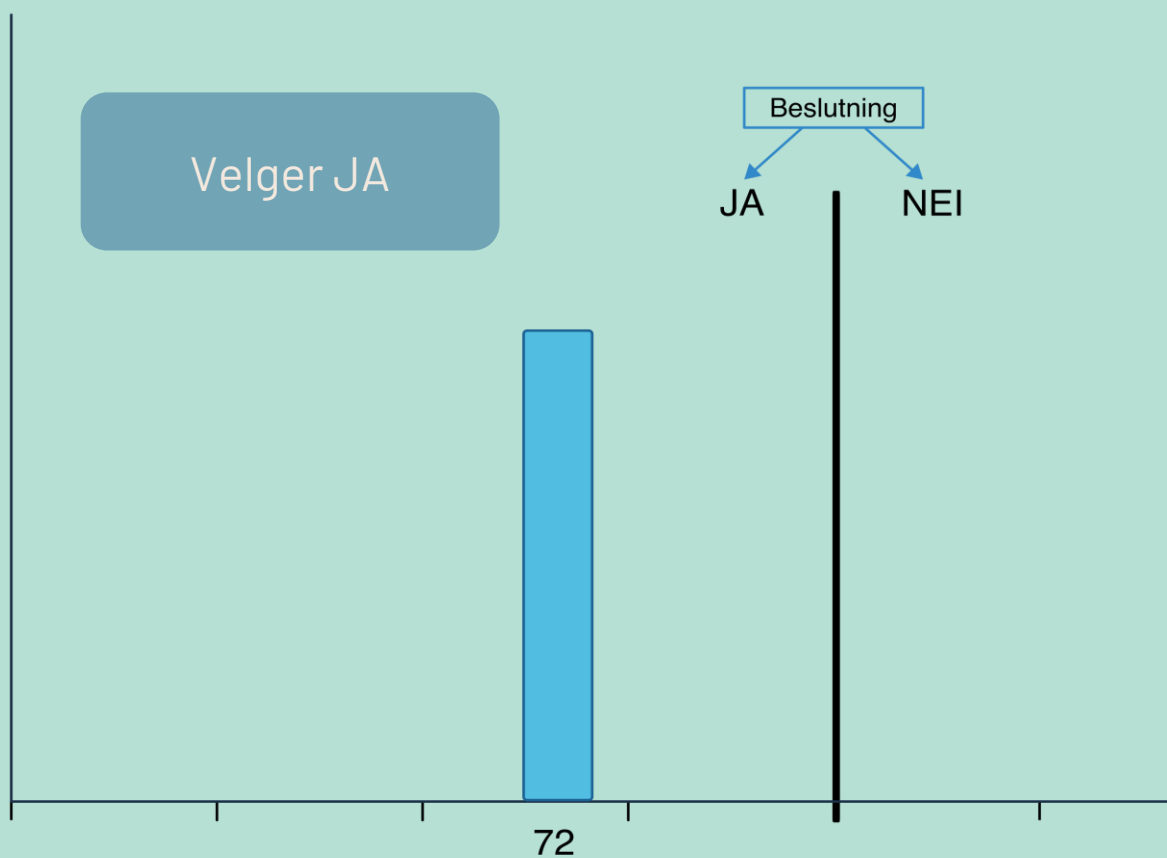
Forventningsverdier



Opsjonsverdien av mer informasjon

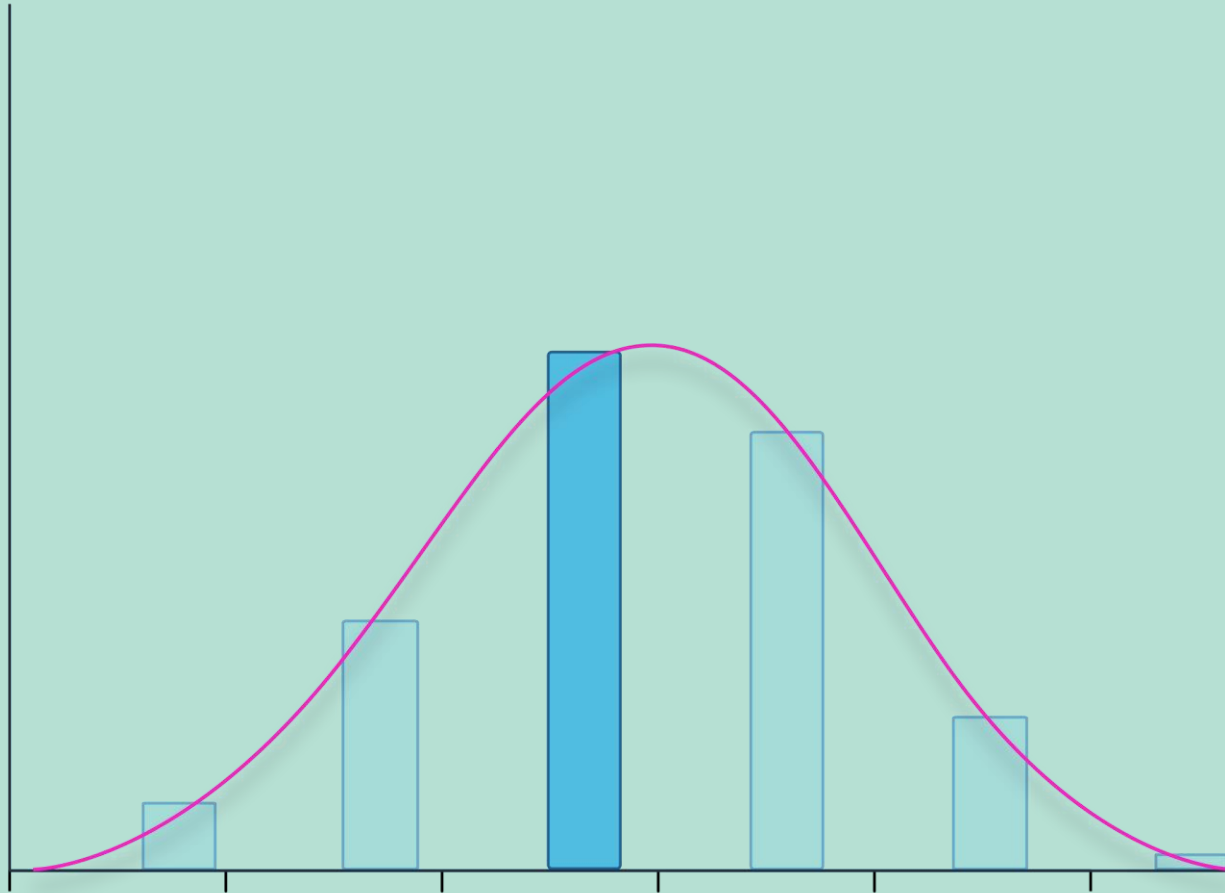


Hvis vi kjenner fremtiden vet vi beslutningen



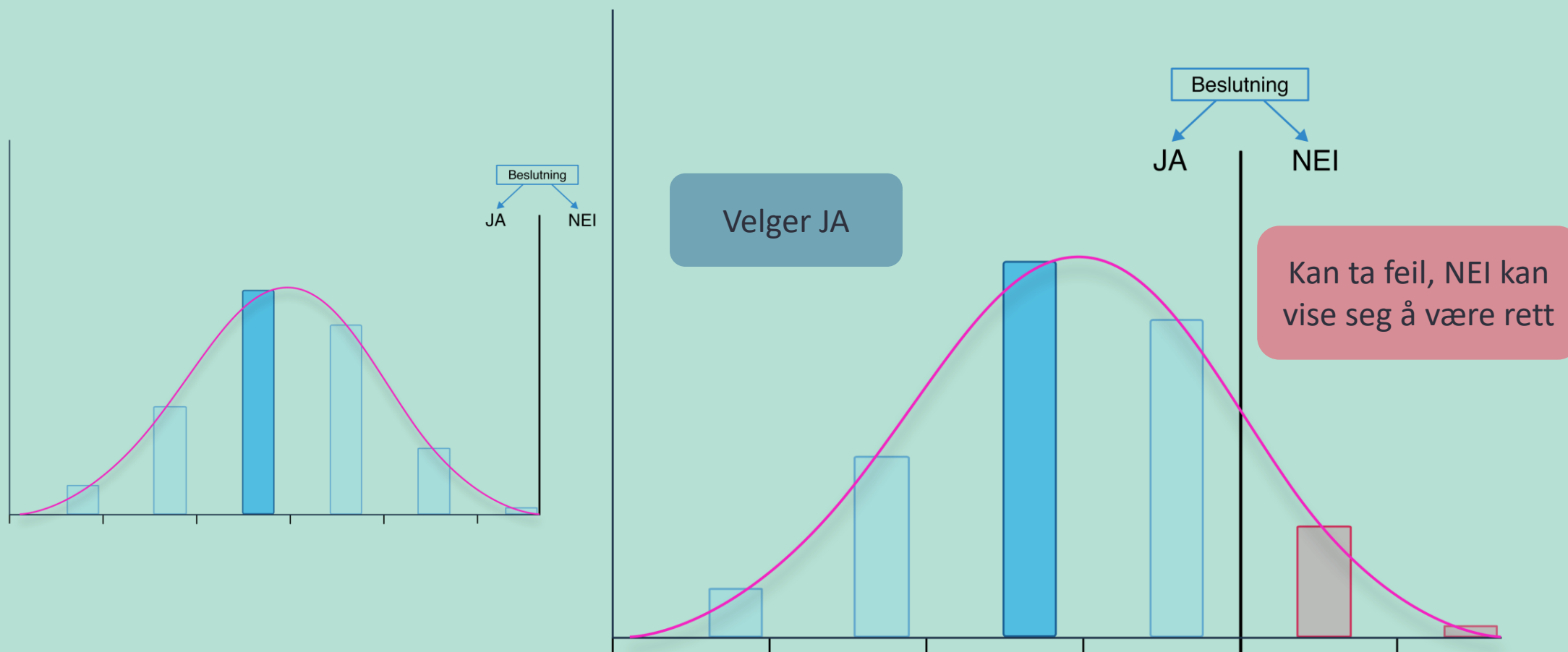
- Informasjonsgrunnlaget er garantert
- Beslutningen er gitt
- Veldig lettvindt – ikke realistisk

Det vil alltid være usikkerhet i data



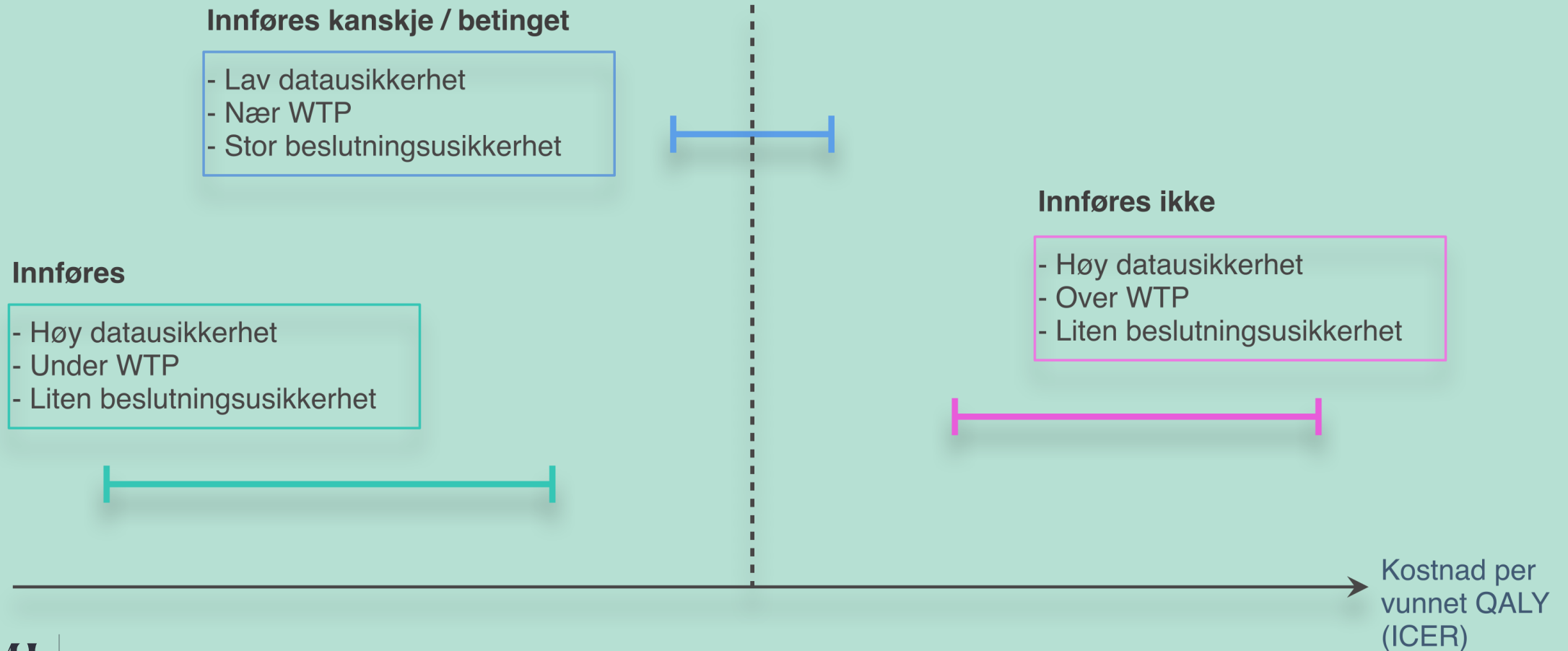
- Det er aldri en sann og garantert verdi for fremtiden
- I beslutningsteorien kan man bare sannsynliggjøre informasjonsgrunnlaget i større eller mindre grad

Men er det usikkerhet i beslutningen?



Datausikkerhet vs. Beslutningsusikkerhet

Betalingsvillighetsgrense (WTP)



Beslutningsforum la en forventning til grunn - legemiddelet ble innført



The screenshot shows the top of a Dagens Medisin article. The header includes the logo 'Dagens Medisin' and navigation links for 'DM Debatt', 'DM Arena', 'DM Jobb', 'DM +', and 'Min side'. Below the header is a photograph of Terje Rootwelt, the director of Helse Sør-Øst. The article title is 'Lymfekreftbehandling innføres: – Vanskelig å vurdere effekten sammenlignet med standardbehandling'. The sub-headline reads: 'Blant de åtte metodene som ble innført i Beslutningsforums møte 27. august, er axicabtagene ciloleucel (Yescarta) som celleterapi for lymfekreft. Administrerende direktør i Helse Sør-Øst Terje Rootwelt, poengterer imidlertid at dokumentasjonen for legemiddelet spriker.'

Dagens Medisin DM Debatt DM Arena DM Jobb DM + Min side



BARE OUS: Til å begynne med, blir det bare OUS som får bruke til axicabtagene ciloleucel (Yescarta) i tråd med dagens vedtak fra Nye Metoder. På sikt kan det imidlertid bli aktuelt å åpne for behandlingsmetoden ved flere sykehus, sier leder av Beslutningsforum Terje Rootwelt. **Foto:** Vidar Sandnes

Lymfekreftbehandling innføres: – Vanskelig å vurdere effekten sammenlignet med standardbehandling

Blant de åtte metodene som ble innført i Beslutningsforums møte 27. august, er axicabtagene ciloleucel (Yescarta) som celleterapi for lymfekreft. Administrerende direktør i Helse Sør-Øst Terje Rootwelt, poengterer imidlertid at dokumentasjonen for legemiddelet spriker.

Eksempel #1

Beslutningsforum august
2023

To scenarioer presentert, ett
optimistisk og ett
pessimistisk

Beslutningsforum la da sin
forventning et sted mellom
to og kunne beslutte

Beslutningsforum la **ikke** en forventning til grunn - legemiddelet ble **ikke** innført

Eksempel #2

Beslutningsforum august
2023

Det ble ikke gjort noen
økonomisk evaluering

Beslutningsforum hadde da
ikke grunnlag for å vurdere
forventningen eller verdien
av mer informasjon

Rapporten gir ikke grunnlag for å kunne vurdere om nytten
står i et rimelig forhold til prisen

Saken ble utsatt til 2028 uten at verdien av å vente, dvs.
nytte eller kostnad (helsetap) av dette, ble vurdert

Breakdown of availability (% , 2018-2021)

The **breakdown of availability** is the composition of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2023 (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†]). This includes all medicine's status to provide a complete picture of the availability of the cohort studied.

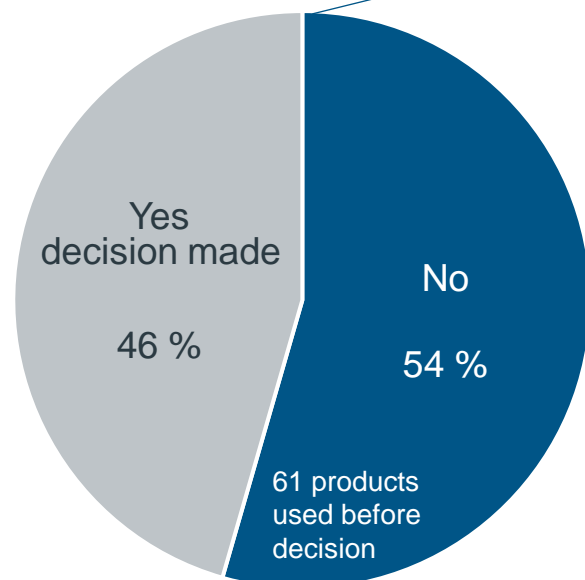


European Union average: 76 products available (45%), Limited availability (14% of all products). Netherlands did not submit complete information on restrictions to available medicines meaning LA* is not captured in these countries. [†]In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, LU, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations

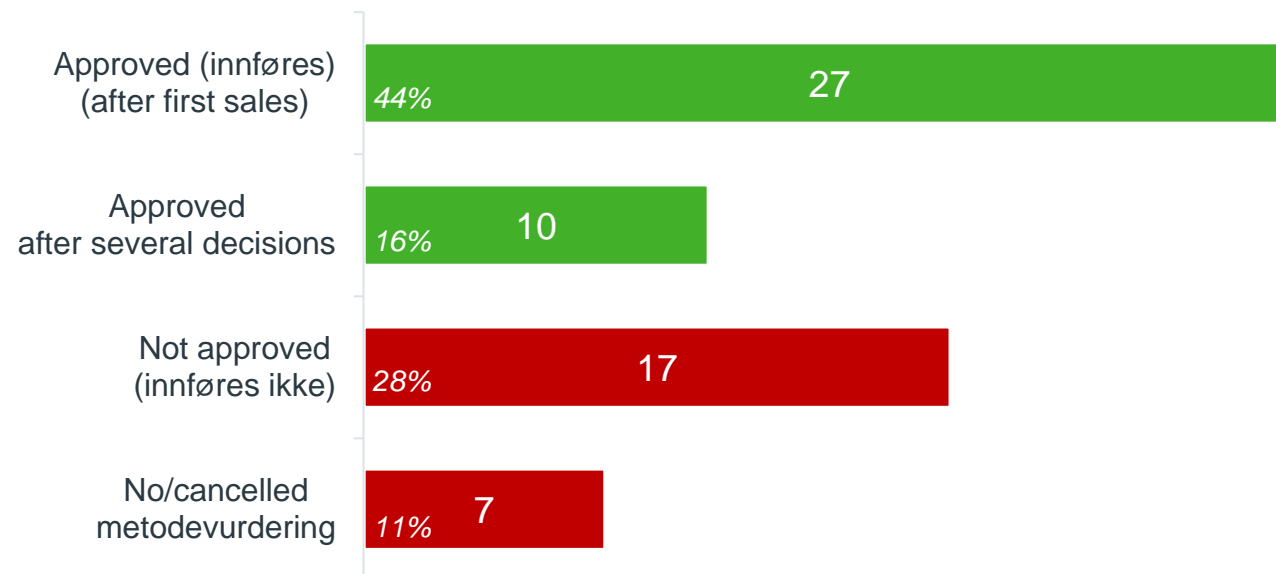
54% of the hospital products hadn't received a reimbursement decision in Decision Forum at the time of first sale in Norway

60% of products used before approval were eventually approved, 40%

Decision-status by Decision Forum
at the time of first observed sales in Norway
(112 products)



Current (May 2023) Decision Forum status of the 61 products
that had first observed sales before decision



No further analysis of group or individual exceptions have been done.
Decision Forum is the final instance of the HTA evaluation process. See Appendix for detailed overview of the HTA evaluation process in Norway

Source: IQVIA MIDAS®, IQVIA Flexview®. Verdict from DF was collected from nyemetoder.no: Date for data collection: 26.05.2023

Konsekvenser av dagens system - har vi egentlig et likeverdig behandlingstilbud i dag?

2 Nyheter [→ TV 2 Play](#) [Logg inn](#)



PASIENTOPPROPET: Elleve organisasjonar samlar seg utanfor Stortinget for å rette fokus mot pasientopporet. Del vil ha fortgang i innføringa av nye medisinske behandlingar. Foto: Sveinung Kyte / TV 2

Krev endring: – Folk døyr medan dei ventar



LMI har konkrete forslag til løsninger

LMI

Kunne saken vært løst ved bruk av forventningsrette estimater?

Kreftpasienter mistet dyrebare leveår

Vi må få vite hvorfor Legemiddelverkets feil ikke ble korrigert, og hvilke konsekvenser dette har hatt for pasientene. Videre er det ingen grunn til å vente med å få på plass en kvalitetssikringsmekanisme. En tragedie som denne må aldri skje igjen.

Ingrid Stenstadvold Ross og medforfattere

Publisert: 2022-01-27 — 14.00



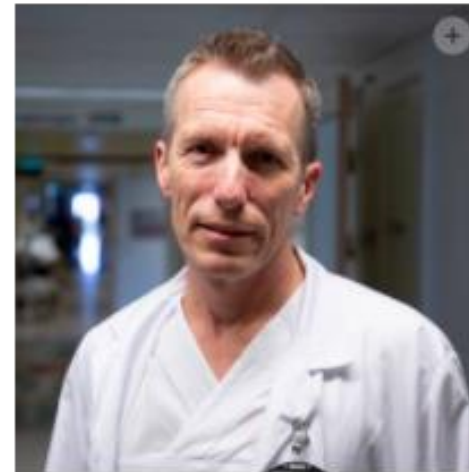
VISER TIL KONSENSUS: – Under møtet

Kunne saken vært løst gjennom en alternativ avtale for å innhente mer dokumentasjon?

Men måndag denne veka blei det tommel ned frå Beslutningsforum. Det er dei som bestemmer kva medisinar som ska bli tatt i bruk her til lands.

Norsk Brystcancer Gruppe (NBCG) er blant dei som reagerer sterkt. Bruppa består av Noregs fremste behandlarar av brystkreft.

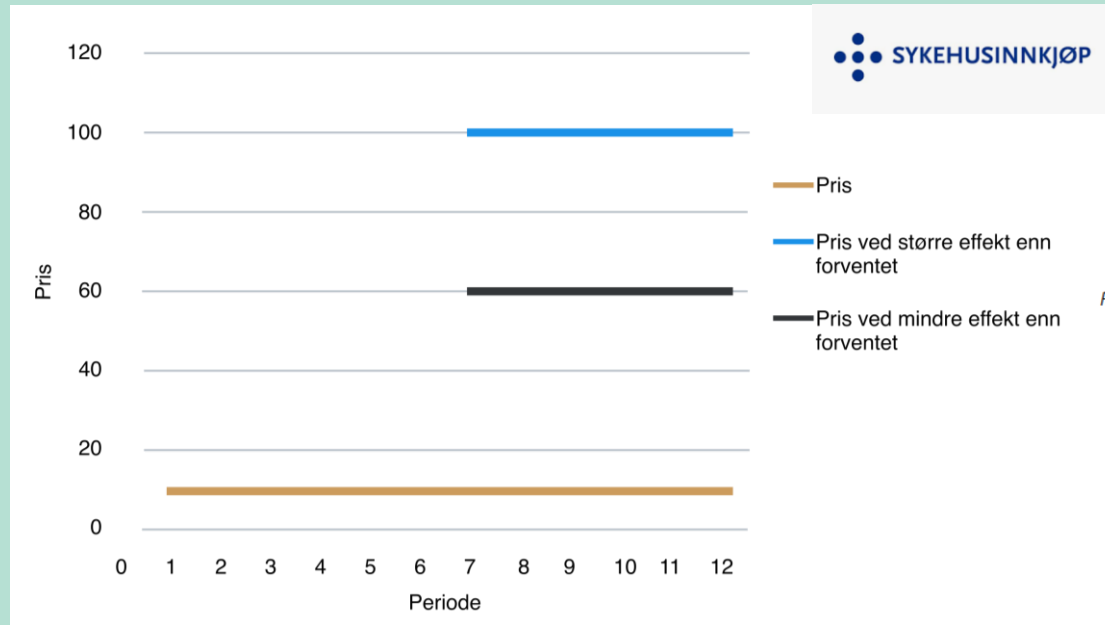
– Det er beklageleg. Me veit at dette er eit svært godt medikament. Det er mykje betre enn det me i dag nyttar ved HER2-positiv brystkreft, seier leiar av gruppa, Bjørn Naume.



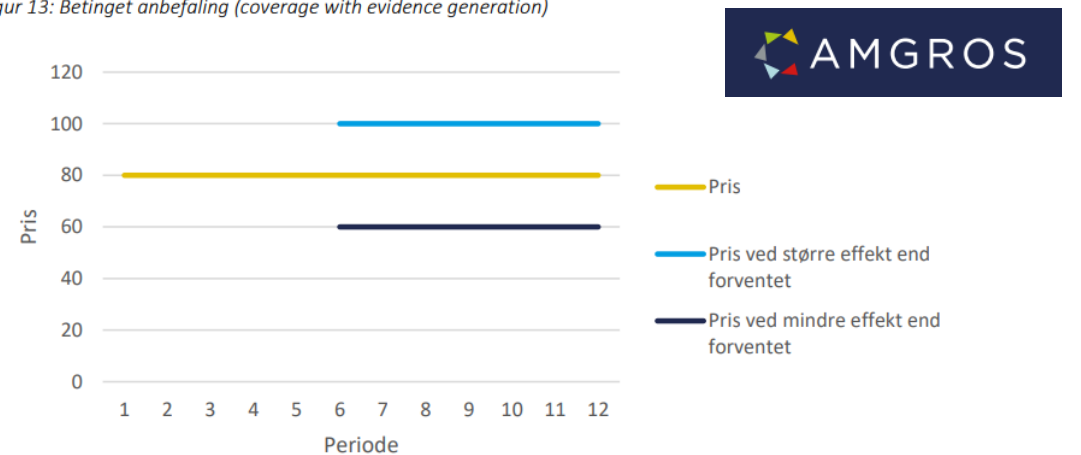
Leiar Norsk Brystcancer Gruppe (NBCG), Bjørn Naume.

FOTO: OLA S. HANA

Tilgangsavtaler er enklere med et forventningsrett utgangspunkt



Figur 13: Betinget anbefaling (coverage with evidence generation)



Modellen er designet til å håndtere et sparsomt evidensgrunnlag og usikkerhet om effekt, ved at man gir mulighet for, at legemidlet kan anvendes i en forudbestemt periode til en aftalt pris.

En ny melding bør peke tydelig retning

- Det er viktig å redusere behovet for unntaksordninger

1

Dagens negative vekting av usikkerhet bør fjernes

2

Ny melding bør legge føringer for samfunnsøkonomiske prinsipper

- Forventningsrette estimer og opsjonsverdien av å innhente mer informasjon

3

Tilrettelegge for alternative prisavtaler i tilfeller hvor beslutningsusikkerheten er stor

4

Systemet Nye Metoder bør etablere unntaksordning for legemidler som er besluttet ikke innført for å harmonisere med Folketrygden