

Advanced Therapy Medical Products (ATMP) – värde, pris och betalning?

Ulf Persson

Senior Advisor IHE

Hälsoekonomers nätverksmöte

2018-05-21, Stockholm



Nya utmaningar för sjukvårdens finansiering

Advanced Therapy Medical Products (ATMP) är en ny klass av läkemedel i EU som använder genterapi, cellterapi och vävnadsteknik.

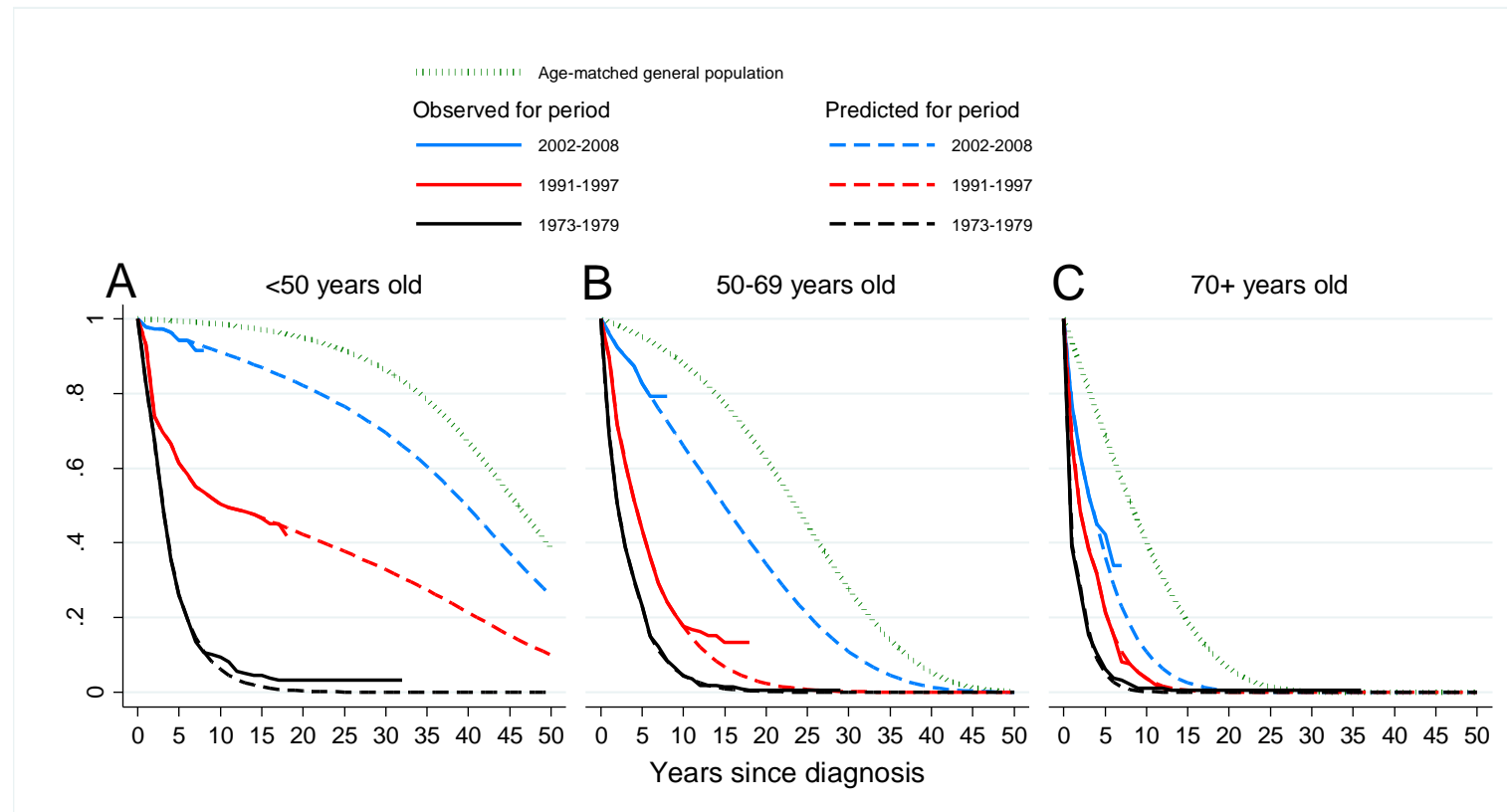
- En av de stora utmaningarna är att dessa terapier kan förväntas leda till "bot" eller avsaknad av symptom eller sjukdomsaktivitet.
- Behandling under kort tid men med mycket långvariga bestående positiva hälsoeffekter.
- Behandlingarna är ofta kostnadseffektiva eller t o m kostnadsbesparande men.....

Kostnadseffektivitet och budgetpåverkan

1. Värde – för att demonstrera säkerhet & effekt, krävs vanligen information om sjukdomens naturalförlopp, nuvarande behandlingspraxis och information om hur den nya behandlingen påverkar detta.....t ex med hjälp av resultat från RCT
2. Kostnadseffektivitet beror på värde, pris, sjukvårdens organisation...
3. Betalning /Finansiering – har att göra med budget, DRG, andra betalningsmodeller.....

Stem cell transplantation and imatinib treatment of Chronic Myeloic Leucemia (CML) patients in Sweden

- Observed and predicted absolute survival of persons with CML and the age-matched general population



Source: Ohm et al 2014

When a proportion of patients may be long-term survivors, using cure models may reduce bias in OS estimates and provide more accurate estimates of health economic measures, including OALYs and ICERs.

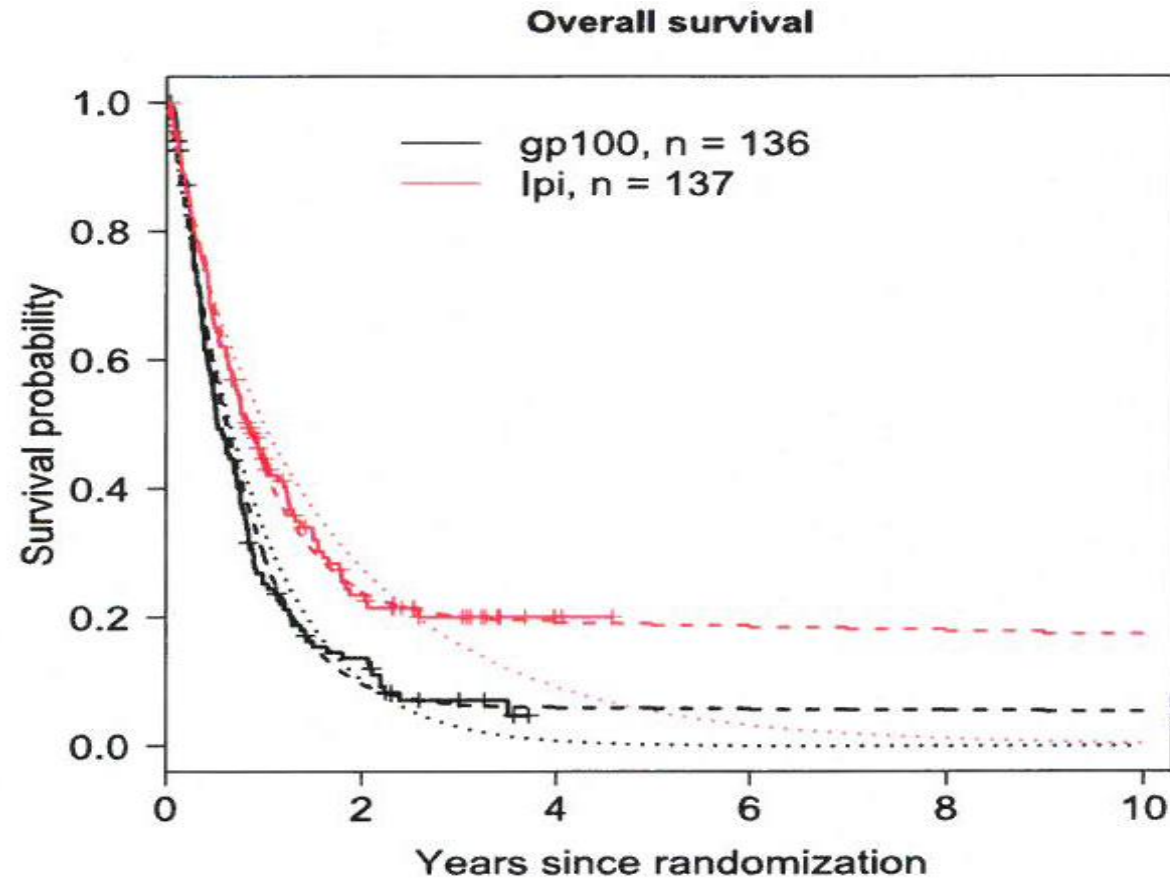


Fig. 1 – Overall survival. Kaplan-Meier curves are shown as solid lines, Weibull mixture cure model curves are shown as dashed lines, and curves for the Weibull model without a cure proportion are shown as dotted lines.

Source: Othus et al Value in Health 2017 (20) 705-709

ATMP och andra nya "botande" terapier kräver nya metoder för:

1. Värde – Hur demonstrera säkerhet & effekt?

-Endpoints? PFS, OS, ORR, CR, sCR (stringent CR), VGPR (Very Good PR), MRD (Minimal Residual Disease)

-Modellering? Parametric cure/mixture models, Response-based models (inte tillräckligt med traditionella parametric survival models såsom Weibull, Exponentiell, Log-logistisk, Gompertz...)

-Verksam 3 eller 30 år?

2. Pris och kostnadseffektivitet – VBP (inte cost-plus och IRP)

3. Betalning/finansiering – andra betalningsmodeller, nya processer involverar vården mer (inte DRG)

Exempel på nya kostnadseffektiva behandlingar som utmanar finansieringssystemen

- Botande behandling för hepatit C
- Korttidsbehandling av MS och därefter ett fåtal återbehandlingar
- CAR-T en genterapi (T-celler tas ut ur kroppen och modifieras för att sedan föras tillbaka till patienten och då attackera tumörceller). Kymriah för Akut Lymfatisk Leukemi (ALL) 475 000 US\$ per behandling.
- En ”botande” engångsbehandling för hemofili.

Behandling till bot: 1^{sta} exemplet Sverige

- Nya läkemedel för behandling av **hepatit C** är exempel på behandling till bot och de betraktas som kostnadseffektiva
- Budgetbarriärer - läkemedelsbudgeten skulle dubblerats om vi behandlat alla till eliminering (eradication) av hepatit C.
- Staten tillsammans med landstingen kom överens om extra resurser till läkemedel för att reducera budgetbarriären (1 500 Mkr varje år).
- NT-rådet och TLV ingick överenskommelser med industrin om betalningsmodeller.

Behandling till “bot”: 2^{ndra} exemplet från Sverige

- Alemtuzumab (Lemtrada) vid MS behandling –“en korttids behandling som ger en långtidseffekt”
- Budget barriär för korttidsbehandlingen
- Lemtradas första års behandling är prissatt tre gånger så högt som första linjens behandling för MS och 50 % högre än Natalizumab som är jämförelsebehandling i andra linjen.

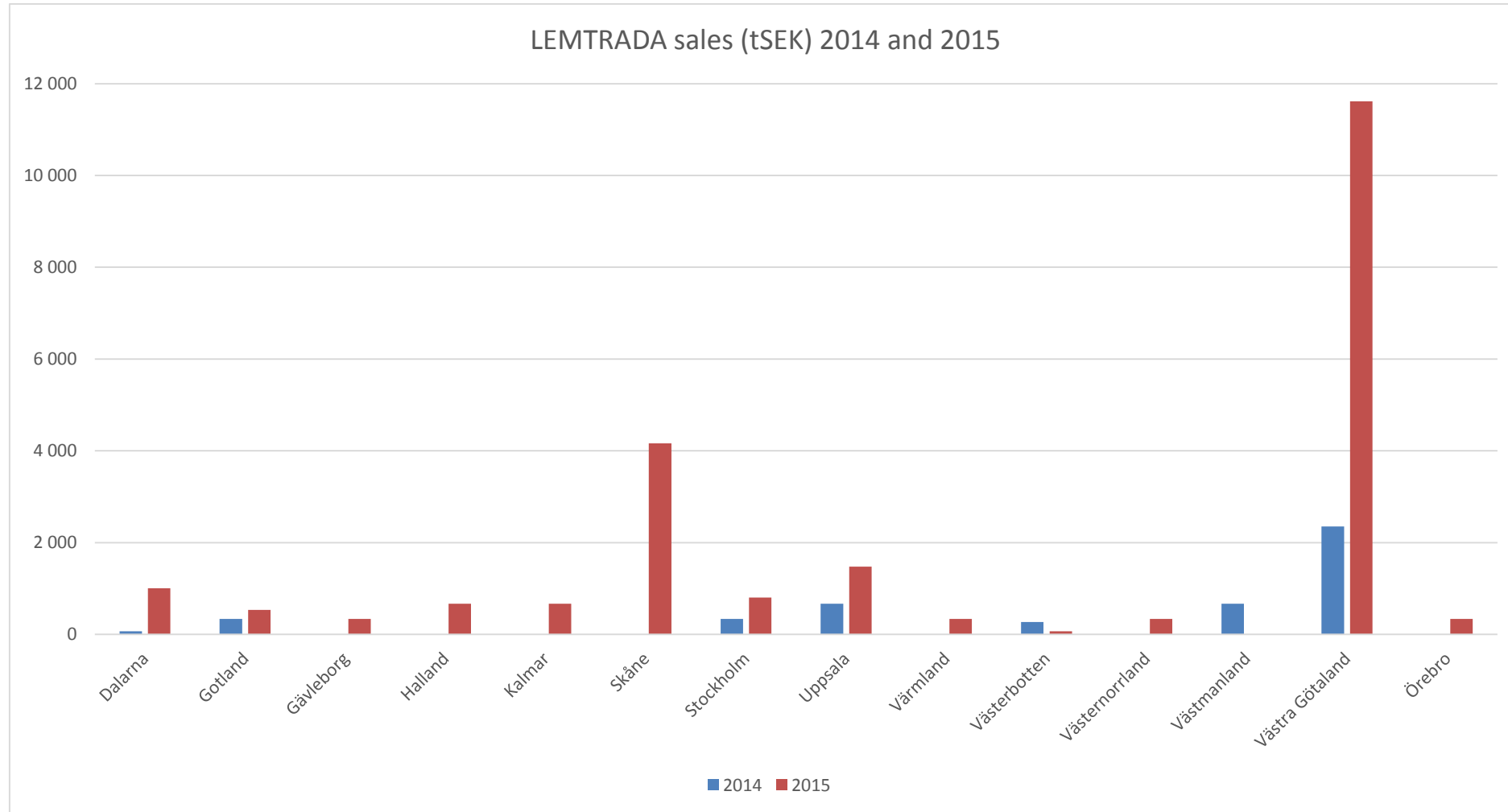
Nuvarande betalningsmodell

Läkemedelskostnad (SEK) per patient och år för natalizumab, fingolimod och alemtuzumab

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Natalizumab	204 000	204 000	204 000	204 000	204 000	1 020 000
Fingolimod	204 000	204 000	204 000	204 000	204 000	1 020 000
Alemtuzumab	337 000	202 000	36 000*	36 000*	36 000*	647 000 < 1 020 000

* Enligt socialstyrelsens riktlinjearbete

Lemtrada sales in different regions in Sweden, years 2014 and 2015



A. Nuvarande betalningsmodell

- Hög initial kostnad skapar budget barriär för landsting/regioner
- Lemtrada är restriktivt använd i Sverige utom i Västra Götaland som använder ett "flexibelt" budgetsystem där man kan tillåta en temporär budgetförstärkning för nya innovativa läkemedel givet att de kan visa att de är kostnadseffektiva över längre tid

Alternativ B.

Amorteringsmodell med mätning av hälsoutfall

”Coverage with evidence payment”

Risken för återbehandlingar delas genom rabatt på återbehandlingar

Hel betalning endast vid full effekt

Ex. sjukvården betalar 50% vid återbehandling

Hälsoutfallsdata behövs och dessa behöver länkas till faktisk utbetalning

Två variabler att variera i ett avtal

- Längden på kontraktstiden
- Priset på ev. återbehandling

Alternativ C.

Amorteringsmodell utan mätning av hälsoutfall

- Betalaren får Lemtrada men...
- Betalar istället *årligen* samma pris (a) (eller eventuellt rabatterat pris (b)) som det relevanta alternativet på marknaden
- Betalning även efter år 2 (andra Lemtrada infusionen) så länge som inte byte sker

Amorteringsmodell utan mätning av hälsoutfall

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Natalizumab	204 000	204 000	204 000	204 000	204 000	1 020 000
Alemtuzumab	337 000	202 000	?	?	?	< 1 020 000
<i>Alemtuzumab (a)</i>	204 000	204 000	204 000	204 000	204 000	1 020 000
<i>Alemtuzumab (b)</i>	180 000	180 000	180 000	180 000	180 000	900 000

Hur finansiera nya kostnadseffektiva läkemedel?

1. Separata budgetar, exempel för nya innovativa cancerläkemedel (England)
 2. Flexibla budgetsystem, möjligheter till extra finansiering, exempel:
 - Staten & SKLs överenskommelse för Hepatit C läkemedlen 1,5 miljarder per år
 - Statens tilläggsfinansiering för cancerbehandling 300 Mkr
 - Västra Götalands “introduktionsfinansiering” av prioriterade läkemedel, utvecklingsanslag
 - Tysklands “Zusatzengelte” för speciellt dyr behandling
 - US, Egenfinansierad tilläggsfinansiering & privat försäkring
-
1. Betalningsmodeller t ex licens eller abonnemang

Ulf Persson

Telefon: 046-32 91 00

E-post: up@ihe.se

www.ihe.se