

Hur värderar vi och betalar vi för bot? Affordability, den nya barriären

Ulf Persson

Senior Advisor IHE

IHE Forum

2018-09-07, Lund



Value Based Pricing (VBP) av ATMP – Utmaningar för pris och subventionssystemet i Sverige

Advanced Therapy Medical Products (ATMP) är en ny klass läkemedel som använder genterapi, cellterapi och vävnadsterapi

- ATMP kan leda till bot.
- Behandlingen kan ske under kort tid men ge långvariga positiva hälsoeffekter.
- Paradoxen: "Cost-effective but unaffordable"

Genterapi

- Genterapi är en experimentell teknik som använder gener för att behandla eller förebygga
- Sjukdomar som kan var intressanta för genterapi är: ALS, ALD (adrenoleukodystrophy), cancer, cystisk fibros, epilepsi, hemofili, muskulär dystrofi, Parkinson, transfusionsberoende β -thalassemia (TDT), inherited retinal disease, etc.
- Det är ofta sällsynta sjukdomar (orphan diseases) eller så är målpopulationen en delmängd av de som lider av sjukdomen
- Om genterapin fungerar så kan den leda till "bot" för de som svarar på behandlingen och det är ofta en kort behandlingstid.
- FDA hanterar 700 genterapier, förra året godkändes endast tre, (New England journal of medicine, 2018)

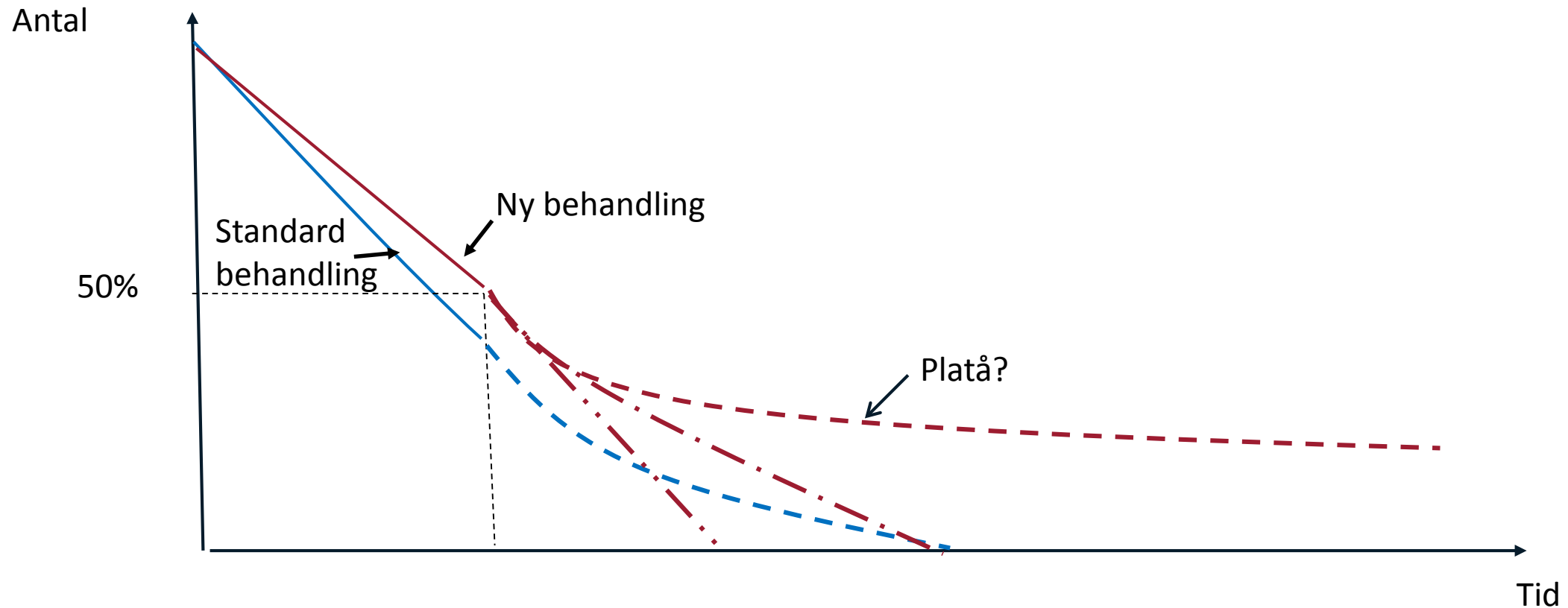
Kostnadseffektivitet och budgetpåverkan

1. Värde – för att demonstrera säkerhet & effekt, krävs vanligen information om sjukdomens naturförlopp, 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.....

Det fungerar men vad är värdet?

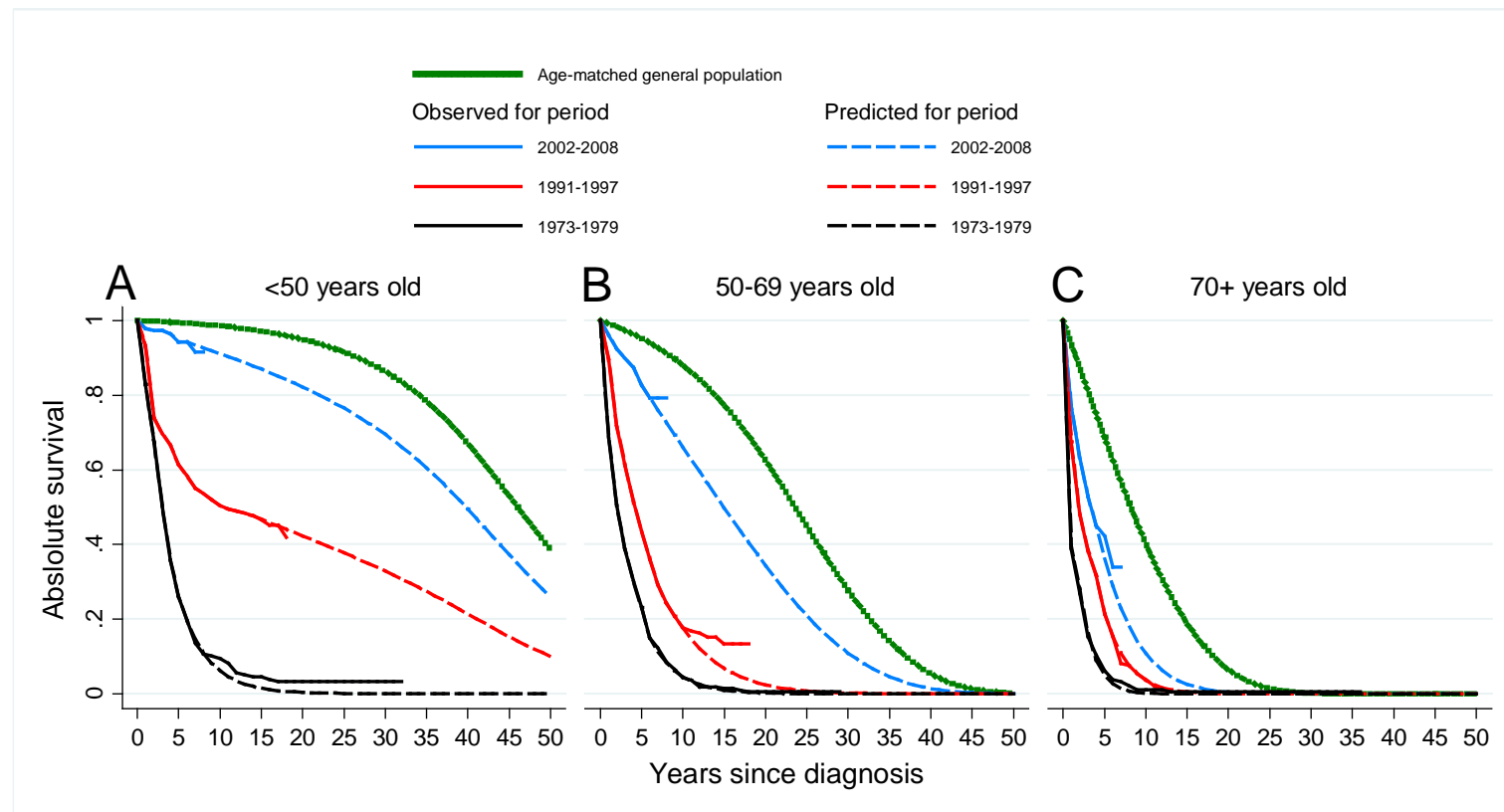
Signifikant skillnad i medianen mellan ny behandling (ny b) och standardbehandling (sb) räcker för att visa att behandlingen fungerar och är bättre än sb.

För att beräkna värdet krävs en skillnad i medelvärdet. Medelvärdet är ytan under överlevnadskurvan för behandlingsarmen respektive kontrollarmen.



Stamcellstransplantation och imatinib behandling av Kronisk Myeloisk Leukemi (KML) patienter i Sverige

- Observerad och skattad absolut överlevnad för personer med KML och ålders-matchad normal befolkning



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.

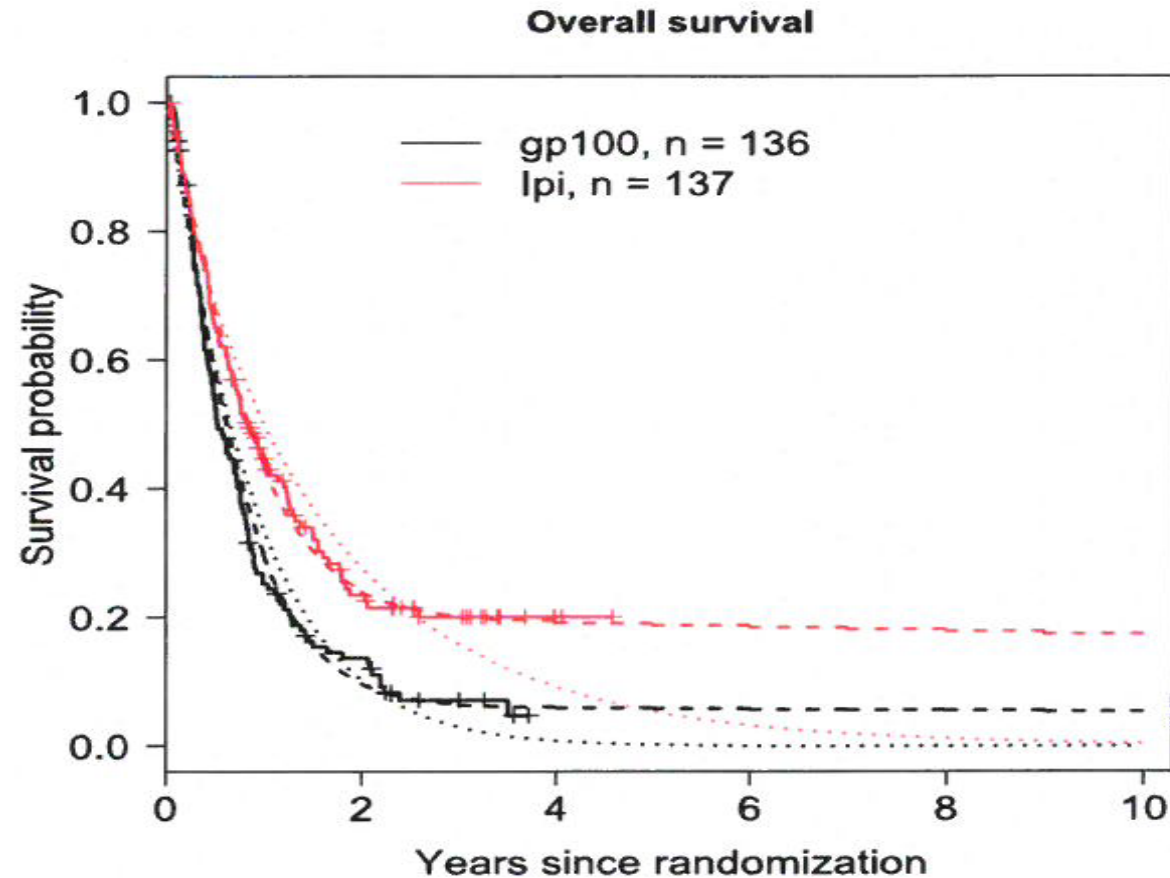


Fig. 1 – Overall survival. Kaplan-Meier curves are shown as solid lines, Weibull mixture cure model curves are shown as dashed lines, and curves for the Weibull model without a cure proportion are shown as dotted lines.

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

ATMP

- Osäkerhet om långtidseffekt, återbehandling, kostnadseffektivitet
- Kort tids behandling, hög ”uppsfront-payment”
- Regulators (EMA, FDA) adaptive pathways, conditional approvals. HTA bygger upp sin erfarenhet
- Glybera, Provenge, Chondrocelect, MACI är fyra av sju ATMP som tagits bort från marknaden av kommersiella anledningar *Källa: Celltrials.info 2016.08.19*
- Is cell therapy failing commercialization in Europe? *Källa: Celltrials.info, Febr. 3, 2017?*

Värde

Osäkerhet om framtidens effekt och säkerhet

Hur ska framtidens kostnadsinbesparing och hälsa räknas om till nuvärde?
d v s hur göra diskontering?

Inkludera andra aspekter av värde? Svårighetsgrad, ålder, bot,
innovationens ”spill-over”, budget etc?

Kostnadseffektivitet och betalning

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 prissänkningar och 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.

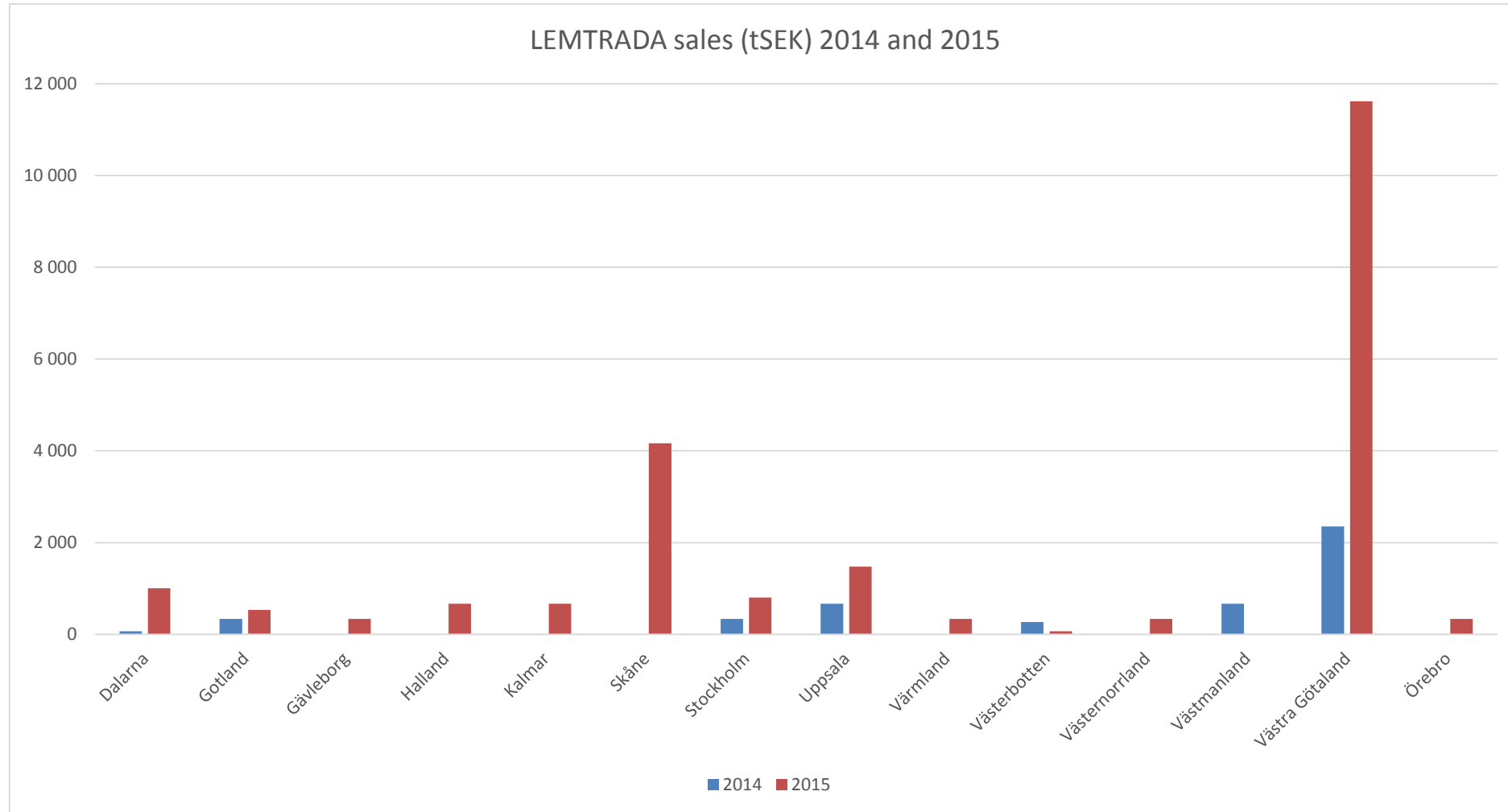
Nuvarande betalningsmodell

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



Nuvarande betalningsmodell

- Hög initial kostnad skapar budget barriär för landsting/regioner
- Lemtrada blev 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

Innovativ betalningsmodell. 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

Är sjukvården redo för nya betalningsmodeller – Flexibla budgetar, betalning med annuitet och riskdelning?

Annuiteter:

1. Reducerar den initiala finansiella utbetalningen
2. Ger predikterbara årliga budgetimplikationer
3. Speglar det årliga värdet av genterapin

Men:

“Annuitet är teoretiskt attraktivt men omöjligt att implementera i amerikansk sjukvård”
Människor byter ofta health plan.

“Transferring annuity contracts from one plan to another without an associated provision of services is currently not considered possible” ... “Considered highly artificial and unjustifiable”, (Editorial, Nature Biotechnology, September 2015)

Paradoxen: "Cost-effective but unaffordable"

1. Integrera kostnadseffektivitet och budget i utvärderingen så att behandlingar inte kan bli kostnadseffektiva utan att det finns budget? D v s tröskelvärdet kan anpassas (sänkas) till att passa budgetens storlek. NICE tröskelvärde anpassas till NHS budget i England.

2. Separata budgetar, Separat budget för ATMP?

Exempelvis cancerbudget för nya innovativa cancerläkemedel (England),

3. Ska vi ha ett mer flexibelt budgetsystem så att budget inte är fix?

Medel kan tillskjutas om nya kostnadseffektiva behandlingar tillkommer? Exempelvis:

- Staten/SKL om Hepatit C,
- Västra Götaland om MS.
- Tysklands "Zusatzengelte" för speciellt dyr behandling
- US, Schweiz, Israel; Egenfinansierad tilläggsfinansiering & privata försäkringar

Paradoxen: "Cost-effective but unaffordable" (forts.)

4. Ska vi justera budget över tid så den täcker mer än ett år?

Kostnadseffektivitet och budget hänger ihop. Utnyttja kreditmarknaden?

5. Ska vi utveckla nya innovativa betalningsmodeller så vi betalar för effekt och inte för behandling? Krävs då data på patientnivå för uppföljning eller räcker det med nuvarande återbesök och läkarbedömning?

Ett QALY är värt mer än två Mkr

Befolkningens betalningsvilja (samhällsekonomiskt perspektiv):

Trafikverket höjde nyligen sitt värde på ett statistiskt liv från 24 till 40,5 Mkr. Det motsvarar ett värde på ett QALY av 2,4 Mkr.

Detta bör vara den nya referensen för värdet av hälsa i svensk sjukvård.

Källa: Persson & Olofsson, Läkartidningen 2018-08-20

Diskussion

”Cost effective” differs widely from ”affordable”

Kan vi finna metoder att **värdera** de nya terapierna med långvariga eller definitiva effekter ? – Sverige kan bli attraktivt för klinisk forskning.

Kan våra sjukvårdssystem finna metoder för att **finansiera** de nya terapierna med långvariga eller definitiva effekter ? – snabbt och lika upptag kräver det.

Is cell therapy failing commercialization in Europe? Sju EMA godkända ATMP varav 4 ”withdrawn from market by commercial reasons.”

Ulf Persson

Telefon: 046-32 91 00

E-post: up@ihe.se

www.ihe.se