

Betalningsmodeller för ATMP

ATMP Sweden 2020-11-18

Sofie Alverlind, SKR, innovationsmiljön ATMP Sweden

Anna Alassaad, TLV

Mikael Svensson, SKR



Ingår i Vinnovas satsning Visionsdriven hälsa

- Långsiktiga visionsdrivna **innovationsmiljöer**
 - Lösa komplexa **systemutmaningar**
 - **Samarbete** mellan relevanta aktörer
- ”Sverige ledande inom avancerade terapier 2030”

Delmål 3:

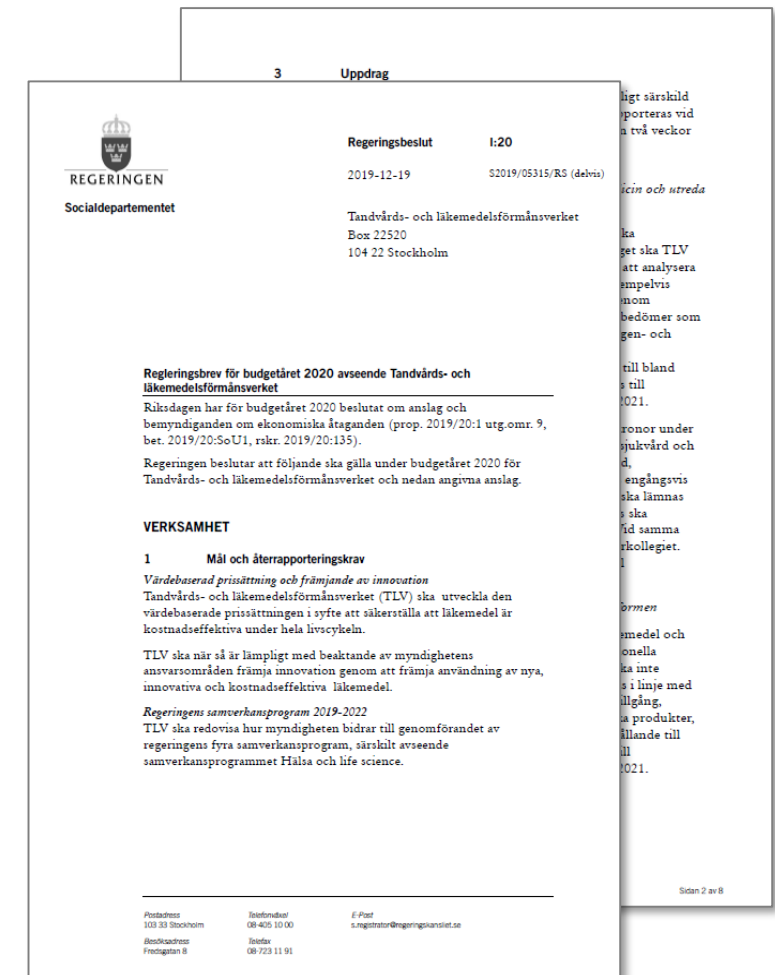
Effektiva processer för forskning och tillgängliggörande av kostnadseffektiva ATMP inom svensk sjukvård

Uppdrag att utveckla hälsoekonomiska bedömningar och utreda betalningsmodeller

TLV har fått ett regeringsuppdrag att utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för gen- och cellterapi (ATMP)

- TLV ska analysera och lämna förslag på hur hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin kan utformas
 - I uppdraget ska TLV beakta hela behandlingskedjan
 - Särskilt fokus ska läggas på att analysera hur en hälsoekonomisk bedömning kan genomföras för exempelvis diagnostiska tester, genetisk testning och mjukvara, t.ex. genom Bayesiansk analys, simulering eller annan metod som TLV bedömer som relevant
- TLV ska också utreda hur betalningsmodeller för ATMP kan utvecklas för att hantera de stora behandlingkostnader och de osäkerheter som är kopplade till bland annat långtidseffekterna av ATMP

Uppdraget ska redovisas senast den 1 maj 2021



Uppdrag SKR:s styrelse

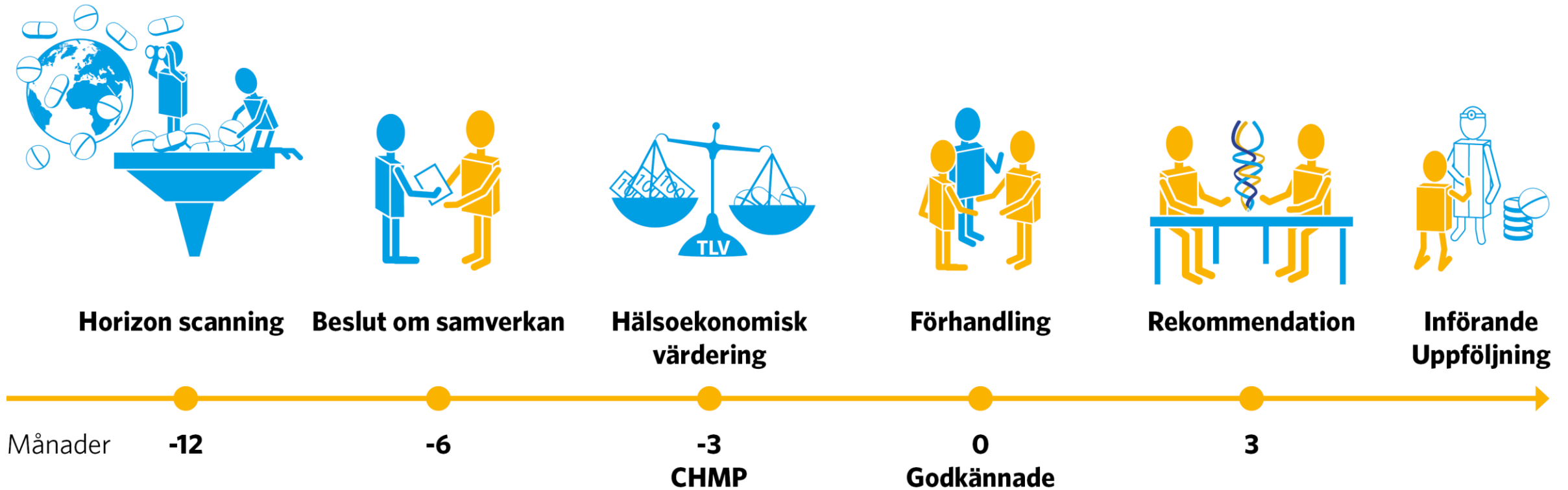
Politisk motion på kongress 2019 ”*Innovativa läkemedel kräver omgående innovativa finansierings- och betalningsmodeller*”

- **Beslut:** Styrelsen ges i uppdrag att i enlighet med motionens intentioner initiera ett arbete för att utveckla nya betalningsmodeller för innovativa läkemedel.
- Lösningar ska vara ekonomiskt, praktiskt och långsiktigt hållbara för svenska förhållanden.
- Arbetet sker huvudsakligen inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Löpande rapportering sker till sjukvårdsdelegationen.

Regionernas samverkansmodell för läkemedel

- Etablerad 2015 efter projekt inom ramen för Nationella läkemedelstrategin.
- Alla regioner står bakom modellen och finansierar – fyra regioner samt SKR har definierade uppdrag för att stötta gemensamma arbetet.
- NT-rådet är en funktion i samverkansmodellen som har mandat att fatta beslut om nationell samverkan samt utfärda rekommendationer för nya läkemedel.
- 2020 etablerades en samverkansmodell även för medicinteknik med NT-rådets motsvarighet MTP-rådet.

Ordnat införande av nya läkemedel



Målsättningen med arbetet är att nå ökade kunskaper som kan omsättas till praktisk användning

Målsättning med arbetet

Att, i samverkan med andra aktörer, nå ökad kunskap om hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för behandlingar inom precisionsmedicin och ATMP som kan omsättas till praktisk användning i en svensk kontext. Detta kan i sin tur leda till att hälso- och sjukvården ges möjlighet att erbjuda patienter tillgång till behandlingarna – jämlikt över landet – till en rimlig kostnad för det offentliga.

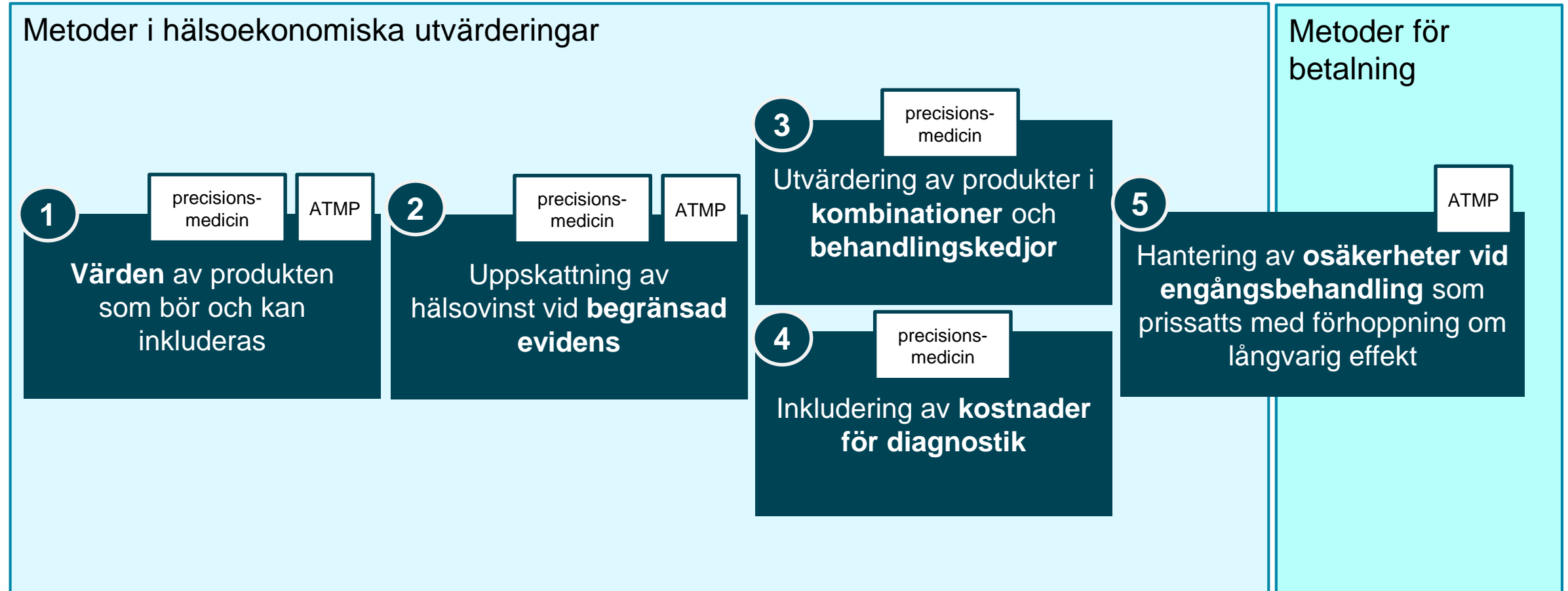
Metoder i hälsoekonomiska utvärderingar

Analysera och lämna förslag på hur HTA-bedömningar av precisionsmedicin och ATMP-läkemedel bör utformas

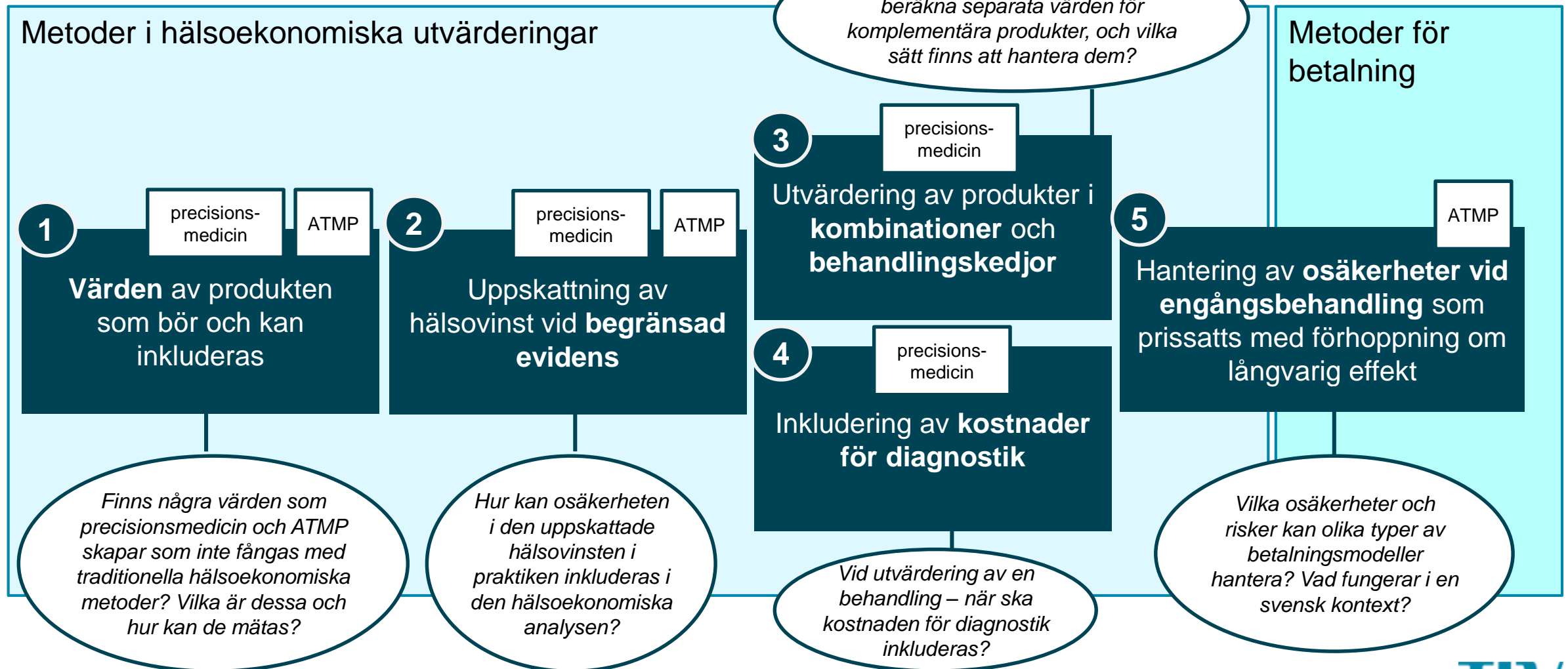
Metoder för betalning

Utreda hur nya betalningsmodeller, för i synnerhet ATMP, kan utvecklas för att hantera stora behandlingarkostnader och osäkerheter om långtidseffekter

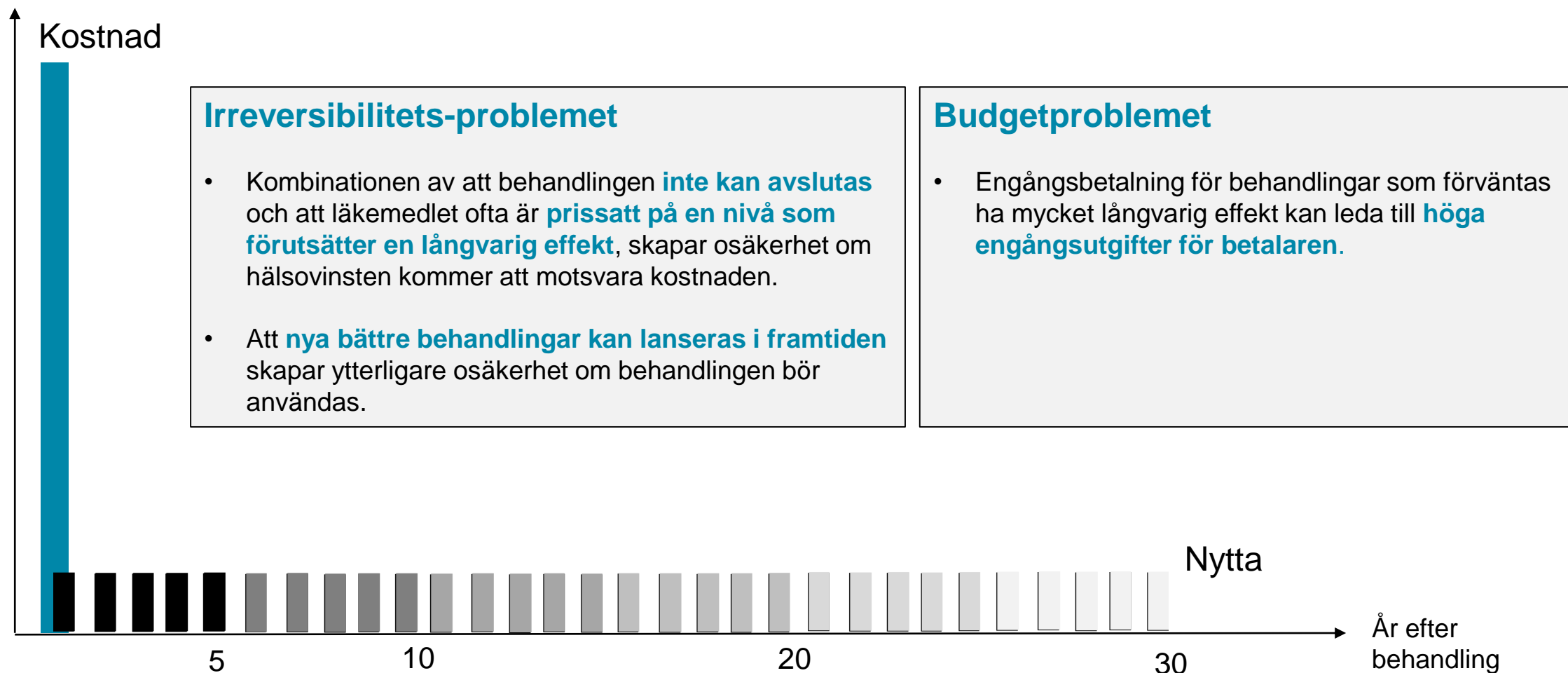
Temat för det vi vill undersöka i arbetet



Inom varje tema besvaras ett antal frågeställningar, exempelvis...



Vilka är betalarens huvudsakliga utmaningar med ATMP?



Arbetet är organiserat i ett antal delprojekt – ett av dessa sker i samverkan med regionerna

Målsättning med arbetet

Att, i samverkan med andra aktörer, nå ökad kunskap om hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för behandlingar inom precisionsmedicin och ATMP som kan omsättas till praktisk användning i en svensk kontext. Detta kan i sin tur leda till att hälso- och sjukvården ges möjlighet att erbjuda patienter tillgång till behandlingarna – jämnt över landet – till en rimlig kostnad för det offentliga.

Metoder i hälsoekonomiska utvärderingar

Analysera och lämna förslag på hur HTA-bedömningar av precisionsmedicin och ATMP-läkemedel bör utformas

Metoder för betalning

Utreda hur nya betalningsmodeller, för i synnerhet ATMP, kan utvecklas för att hantera stora behandlingarkostnader och osäkerheter om långtidseffekter

Pilotprojekt i samverkan med regionerna (SKR, Region Stockholm, Region Västerbotten): Utveckling av betalningsmodeller för ATMP

Syfte

Förbättra dagens prissättning-, värdering-, avtals- och uppföljningsmodeller för nya ATMP-läkemedel och motsvarande typ av innovativa behandlingar

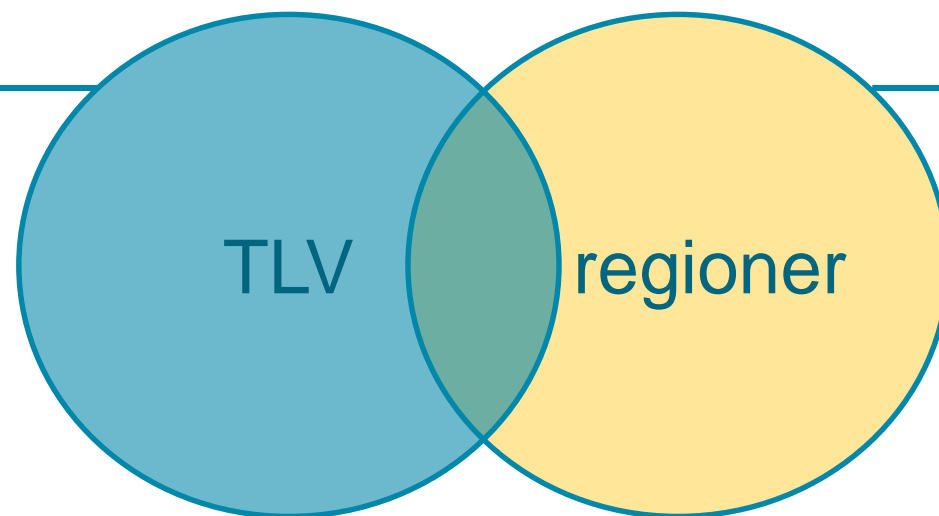
Finansiering, avtalskonstruktioner och betalningsmodeller

- Förändrad finansiering kräver överenskommelse mellan stat och regioner
- Läkemedelsutredningen (SOU 2018:28) förslag för finansiering och ny modell för solidarisk finansiering – om/när kommer förändringar?
- Avtal idag: cirka 30 avtal för rekvisitionsläkemedel framtagna via samverkansmodellen
- Avtalspris eller rak återbäring – inga betalningsmodeller – gäller även för de ATMP som hanterats
- Stor utmaning att utveckla, förankra och få acceptans för nya avtalskonstruktioner/betalningsmodeller som ska fungera för 21 regioner

Roller och ansvar inom ramen för pilottestprojektet

Roll och ansvar

- Beskriva olika betalningsmodeller och vilka osäkerheter som de kan hantera
- Genomföra **hälsoekonomisk analys och utvärdering** av behandlingar som ingår i piloten
- Utifrån hälsoekonomisk analys, utreda möjliga **betalningsmodell(er)**. I detta ingår analys av effekter och konsekvenser för relevanta nyckelintressenter och samhället som helhet
- Ge stöd vid organisering och strukturering av **uppföljning** av patienter och avtal
- ...

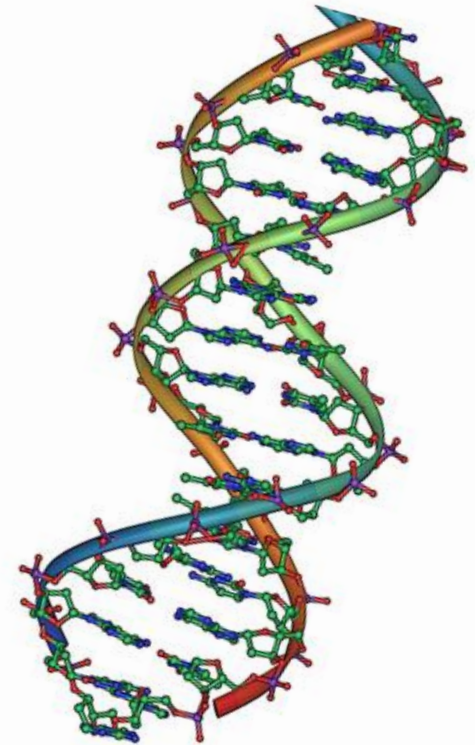


Roll och ansvar

- **Prioritera och välja** ut läkemedel aktuella för förhandling inom ramen för pilotprojektet (via NT-rådet)
- **Värdera potentiella betalningsmodeller**– inklusive teoretisk relevans/validitet, juridisk och praktisk genomförbarhet samt värdering av kort- och långsiktig hållbarhet
- Genomföra intensifierad **dialog och möten med bolag**.
- Delta som stöd i och genomföra **förhandling** som sker i utvalda piloter
- **Teckna avtal**
- Organisera och strukturera **uppföljning av patienter och avtal**
- (Samordna **administrering av avtal** och återkoppla till företagen)
- (Genomföra **uppföljning**)

Generellt kring ATMP och process för nationellt ordnat införande

- Ordinarie processen gäller bl.a. med hälsoekonomisk utvärdering från TLV
- Förstärkt dialog med kliniska experter och företag inför nytt ärende
- Värdering av betalningsvilja en utmaning: potentiellt stort terapeutiskt värde men begränsade kliniska data och stora osäkerheter
- Avtalskonstruktioner och betalningsmodeller kan bidra till att lösa delar av problematiken men inte allt



Avtalskonstruktioner och betalningsmodeller ATMP mm.

- Flera av de grundläggande kraven på avtal kommer gälla även för alternativa avtalskonstruktioner som t.ex. Läkemedelsförsäkringen, full transparens på avtalskonstruktion, avtal på svenska
- Inte "bara" ATMP kan behöva alternativ hantering
- Avtal måste kunna följas upp med 100% trygghet – utfallsbaserade avtal kan vara intressanta men mycket utmanande
- Betalningsmodeller måste fungera för både behandlande och remitterande region

Nordisk samverkan

Danmark, Island, Finland, Norge och Sverige har genomfört en gemensam förhandling:

Zynteglo mot beta thalassemi

Förhandling baserad på gemensam hälsoekonomisk utvärdering via FINOSE

Alternativa betalningsmodeller har diskuterats i förhandlingen

