

Bilaga D. Vad menas med värdebaserad prissättning – Value Based Pricing (VBP)?

För att kunna få finansiering för en FoU-satsning och för att få avsättning på en läkemedelsmarknad är det väsentligt att visa hur värdefull en ny sorts terapi, såsom behandling med ATMP, är. Läkemedelsbehandlingens värde beror på utfallet i kliniskt bruk. Värdet beror alltså inte på kostnaden för att utveckla eller producera den nya behandlingen. Priset som kan motiveras beror på värdet och inte på kostnaden för att utveckla och producera läkemedlet. Warren Buffett, en av världens mest kända investerare, sa en gång att ”priset är vad du betalar – värdet är vad du får” (price is what you pay – value is what you get). Det uttalandet fångar i korthet principen bakom VBP. Vi ska här nedanför försöka ge en förklaring till vad som menas med VBP i sjukvården. Vi kommer göra det genom att låta en individ (kan vara en beslutsfattare (BF)) ställa frågor till en annan individ (kanske en hälsoekonom (HE)) som besvarar frågorna. Dialogen är inspirerad av ett arbete av Professor Mike Drummond vid York University i Storbritannien.

BF: Jag har hört en del om VBP för läkemedel och andra tekniker inom sjukvården. Jag har förstått det som att priserna skulle återspegla värdet i någon mening, men vad betyder det egentligen?

HE: Enkelt uttryckt betyder det att priset för en ny teknik ska sättas i relation till det värde som tekniken tillför utöver den nuvarande behandlingen.

BF: Vem sätter detta värde?

HE: Det beror på. Det är vanligt att värdet bestäms av betalaren eller en annan organisation som skapats speciellt för detta ändamål. I USA kan värdet bestämmas av ”Health Plan’s P&T (Pharmaceutical and Therapeutic) Committee” (Enskilda individer erbjuds en ”health plan”, och de kan sedan välja vilken health plan man vill tillhöra och de olika aktörerna som erbjuder health plans väljer vilken vård man vill erbjuda). I Europa är det ofta en offentlig Health Technology Assessment (HTA)-organisation som t.ex. TLV i Sverige eller NICE i England som bestämmer värdet.

BF: Men patienterna då? Har inte de något att säga till om?

HE: Man får hoppas att betalaren eller HTA-organisationen har patienternas intresse i åtanke när de gör sina bedömningar. De gör bedömningen utifrån

den kliniska och ekonomiska dokumentation som de har till sitt förfogande. Betalaren eller HTA-organisationen gör sin bedömning utifrån den befolkning eller den organisation de är underställda. För privata "health plans" är det personerna som tecknat sin försäkring där och som betalar en medlemspremie. I nationella sjukvårdssystem är det nationella försäkringstagare eller skattebetalare. För regionala sjukvårdssystem är det skattebetalarna i de regioner som bor där.

BF: Varför dessa organisationer? Borde det inte vara patienterna som bestämmer?

HE: Betalare har inte bara ansvar för en patientgrupp, utan för flera patientgrupper och måste därför fatta beslut om sina begränsade resurser med hänsyn till inte bara för en behandling, utan för flera behandlingar. Detta är anledningen till att värdet som tillkommer för en ny behandling måste jämföras med kostnaden för de resurser som annars skulle kunna använts för en annan behandling.

BF: Innan vi går vidare till kostnader, kan du förklara hur värden beräknas?

HE: Bedömning av värdet börjar alltid med beaktande klinisk dokumentation. Här sker en bedömning av effekten av den nya behandlingen i jämförelse med nuvarande standardbehandling. Standardbehandling kan skilja sig åt mellan länder och regioner. Därför är det viktigt att kunskap finns om nuvarande behandlingspraxis. Värdebedömningen sker också med hänsyn till oönskade konsekvenser och risker. I vissa länder som t.ex. Sverige omvandlar man förväntade effekter på livslängd och livskvalitet till s.k. "QALYs" (kvalitetsjusterade levnadsår) för att lättare kunna bedömma hälsoeffekterna, som kan ta sig många olika uttryck.

BF: Ja, men att enbart fokusera på hälsoeffekterna betyder ju att andra värdefulla effekter inte kommer med i beräkningarna, t.ex. huruvida patienter värderar botande, om man kan återgå i arbete eller att anhöriga blir fria att nyttja sin tid som de vill och inte behöver ta hand om sjuka.

HE: Detta har diskuterats mycket. Det finns undersökningar som tyder på att befolkningen värderar att risk för återfall ska elimineras (vilket kan tolkas som ett botande) högre än en motsvarande stor riskminskning där återfallsrisken finns kvar. Det är också uppenbart att det finns ett värde i att anhöriga får välja hur de vill nyttja sin tid själva och att det finns ett värde i att de sjuka kan gå tillbaka till jobbet. Här görs det dock health plans och HTA-organisationer olika tolkningar om vad som ska inkluderas i värderingen. Det som avgör är hur beroende eller självständig en HTA-organisation är till den organisation de är underställda. I England är NICE underställda National Health Service

(NHS) och då ser de det utifrån de kostnader som NHS ansvarar för. Där ingår öppen och slutna sjukvård, läkemedel och vissa sjukhem. Däremot ingår inte saker såsom kommunal hemhjälp/personliga assistenter eller produktionsbortfall till följd av uteblivet arbete. I Sverige säger riksdagen och regeringen att TLV ska ha ett samhällsekonomiskt perspektiv, vilket i princip innebär att man ska ta hänsyn till värdet av alla konsekvenser som samhällets individer värderar oavsett vem som betalar för dem. I praktiken är det dock inte alltid utifrån detta synsätt som TLV eller NT-rådet fattar sina beslut. Förklaringen ligger i att det finns begränsade resurser hos huvudmännen och att regionerna har ansvaret för kostnadsutvecklingen för hälso- och sjukvården. Där ingår inte de ekonomiska konsekvenser som kan uppstå för andra finansörer t.ex. för hemhjälp/assistens, försäkringskassans utgifter. Det finns också aspekter för hur kostnaderna är fördelade mellan åldersgrupper, där det kan finnas etiska aspekter för hur inbesparade kostnader för produktionsbortfall inte uppnås för barn eller äldre i samma utsträckning som för förvärvsarbetande, vilket kan leda till att man väljer att bortse från den kostnaden.

BF: Borde vi inte sträva efter att alla nya behandlingar ska betala för sig själva?

HE: Det är orealistiskt att förvänta sig att alla nya behandlingar ska leda till kostnadsbesparingar som överstiger deras kostnadsökningen. Det skulle t.ex. innebära att det endast är vissa typer av behandlingar som kan accepteras, såsom genterapi för hemofili som i våra tidigare hypotetiska exempel. Där finns det en potential för minskade kostnader för FVIII som lätt kan finansiera en ny genterapi. Många av de andra terapierna som förlänger livslängden och -kvaliteten skulle inte komma till stånd. Syftet med att tillhandahålla god vård är inte att staten och regionerna ska tjäna pengar på det, utan att vi ska ge befolkningen den vård de efterfrågar.

BF: Behandlingar såsom genterapi för hemofili som förväntas betala sig själv kan väl inte vara problematisk att finansiera. Varför säger vi att den sortens ATMP är ett problem?

HE: Det beror på att en tillämpning av VBP-principen uppenbart visar att en genterapi kan rättfärdiga ett relativt högt pris, men att det samtidigt finns budgetar inom sjukvården där det helt enkelt inte finns utrymme för en sådan behandling. Det uppstår en konflikt mellan principen om cost-effectiveness, vilket motsvarar rationellt läkemedelsval, och principen om kostnadskontroll. På kort sikt kan det vara svårt att förbereda sig på innovationer och anpassa budgeten så att kommande innovationer ges utrymme, och vi kan behålla kostnadskontrollen. Ett exempel på detta var när de nya Hepatit-C-läkemedlen introducerades. Läkemedlen bedömdes vara kostnadseffektiva

men där det inte fanns tillräckligt stora budgetar för att kunna täcka kostnaderna för behandling av mer än en liten andel patienter. I det fallet kom staten och landstingen överens och tillsatte medel motsvarande ca 1,5 Mkr per år för att minska budgetbarriären.

BF: Hepatit C var väl ändå ett undantag som genomfördes i Sverige. Hur gör man i andra länder? Finns det sådan flexibilitet i andra länder när det gäller möjligheterna att ändra budgetar, flytta resurser från andra sektorer i samhället och undvika s.k. stuprör (silos)?

HE: Några länder som Italien har skapat en speciell nationell fond för cancerläkemedel och en annan fond för andra dyra läkemedel som ska kunna utnyttjas för sådana fall när det uppstår en konflikt mellan kostnadseffektivitet och ekonomisk överkomlighet. England har en speciell budgetbegränsning som anger att om läkemedelskostnaderna överstiger 20 miljoner £ så begränsas användningen upp till detta tröskelvärde även om behandlingarna räknas som kostnadseffektiva. Nederländerna använder sig av traditionella metoder för kostnadsbegränsning som t.ex. start- och stoppregler för behandling, pris-/volymöverenskommelser och prispförhandlingar med företagen. Det finns alltså inte en gemensam europeisk metod utan många olika försök att hantera konflikten mellan kostnadseffektivitet och budgetbegränsningar. I länder där det finns konkurrens mellan försäkringsbolagen och där försäkringarna fritt kan variera vad gäller premier kan det vara möjligt att skicka frågan om ekonomisk överkomlighet över till försäkringstagarna. En "health plan" kan inkludera möjligheten att ge försäkringstagarna tillgång till vissa typer av läkemedel om behandling skulle bli aktuell mot en högre premie. En annan "health plan" kan följa en annan strategi och kanske inkludera en annan typ av vård eller att sälja försäkringen mot en lägre premie.

BF: Låt oss se om jag förstod de viktigaste punkterna:

Värdebaserad prissättning i sjukvården är i princip inte annorlunda än när en köpare ska fatta beslut om att köpa en bil eller ett hus.

Den väsentliga skillnaden ligger i att vi vanligen inte gör inköpen i sjukvården som enskilda konsumenter utan låter någon annan beslutsfattare göra det på våra vägnar, såsom en HTA organisation i offentliga sjukvårdssystem eller en tillhandahavare av "health plans", läkemedelskommitté i privata sjukvårdssystem, göra värderingarna och fatta pris- och subventionsbesluten.

Att bestämma värde i sjukvården innebär flera utmaningar såsom att besluta om vilka värdedrivare (attribut) som ska tilldelas värden och hur de ska kvantifieras. De grundläggande elementen är kliniska behandlingseffekter och

biverkningar. Dessa ger konsekvenser för förväntad överlevnad och förväntad livskvalitet men också förväntade kostnadsbesparingar i sjukvården eller de sektorer som HTA-organisationen eller kommitteen är ansvarig för att beakta.

Ekonomisk överkomlighet är en viktig aspekt som kan krocka med principen om kostnadseffektivitet och därmed principen bakom värdebaserad prissättning. Denna konflikt kan hanteras på många olika sätt men det finns ännu inte någon riktig konsensus bland offentliga sjukvårdssystem om hur detta ska hanteras och denna konflikt kommer att bli än mer accentuerad nu när vi får fler och fler ATMP:er till marknaden inom en nära framtid.