

For 100 år siden kunne en rift i hånden være dødelig. En halsbetennelse kunne ta livet av et menneske.

Slik er det ikke lenger.

## **Behov for et godt rammeverk for forhandlinger og Managed Entry Agreements**

---

**Karianne Johansen, LMI**  
**1. februar 2016**

# Hva gjør vi når det er usikkerhet?



## ...omkring den nytten medisinen har for pasientene eller for helsetjenesten

- ❖ Om klinisk effekt og/eller kostnadseffektivitet
- ❖ Om bruk
- ❖ Om budsjettmessige konsekvenser

## Metodevurderingsystemet mangler et godt rammeverk for forhandlinger/Managed Entry Agreements

- ❖ Mål: Bedre og raskere tilgang til nye medisiner
- ❖ Hvordan: Diskusjon med betalere om behov for mer fleksible og innovative pris- og finansieringsmodeller

# Behov for videreutvikling i metodevurderingsystemet



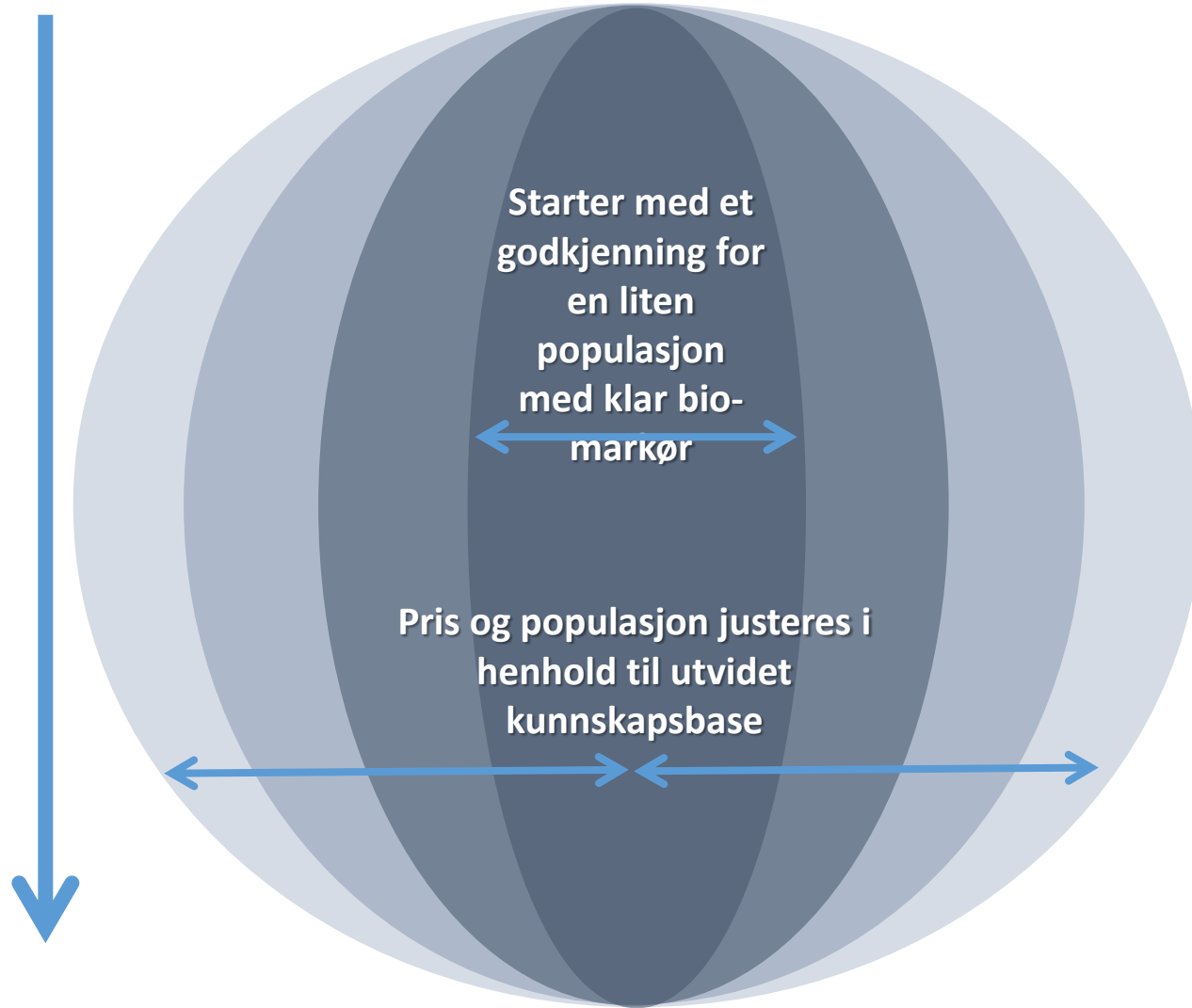
## ...viktig å koordinere metodevurderingsystemet med innkjøpsprosesser og organer i RHFene

- ❖ Avklaringer mellom fullstendig og hurtig HTA
- ❖ Tydelighet mellom forskjell i fremforhandlet HTA pris, og priser oppnådd gjennom konkurranseutsetting
- ❖ Diskutere muligheter for pasienttilgangsavtaler

## LIS/HINAS – mandat til prisforhandlinger

- ❖ Når det er nødvendig med en lavere pris for å oppnå en akseptabel kost pr. QALY
- ❖ Når innføring av et nytt legemiddel med akseptabel kost pr. QALY får store budsjettkonsekvenser
- ❖ Når et nytt legemiddel har en indikasjon som faller innenfor etablerte LIS-anbud

# Økt behov ved nye regulatoriske modeller for utvikling av legemidler??



## Håndtering av usikkerhet

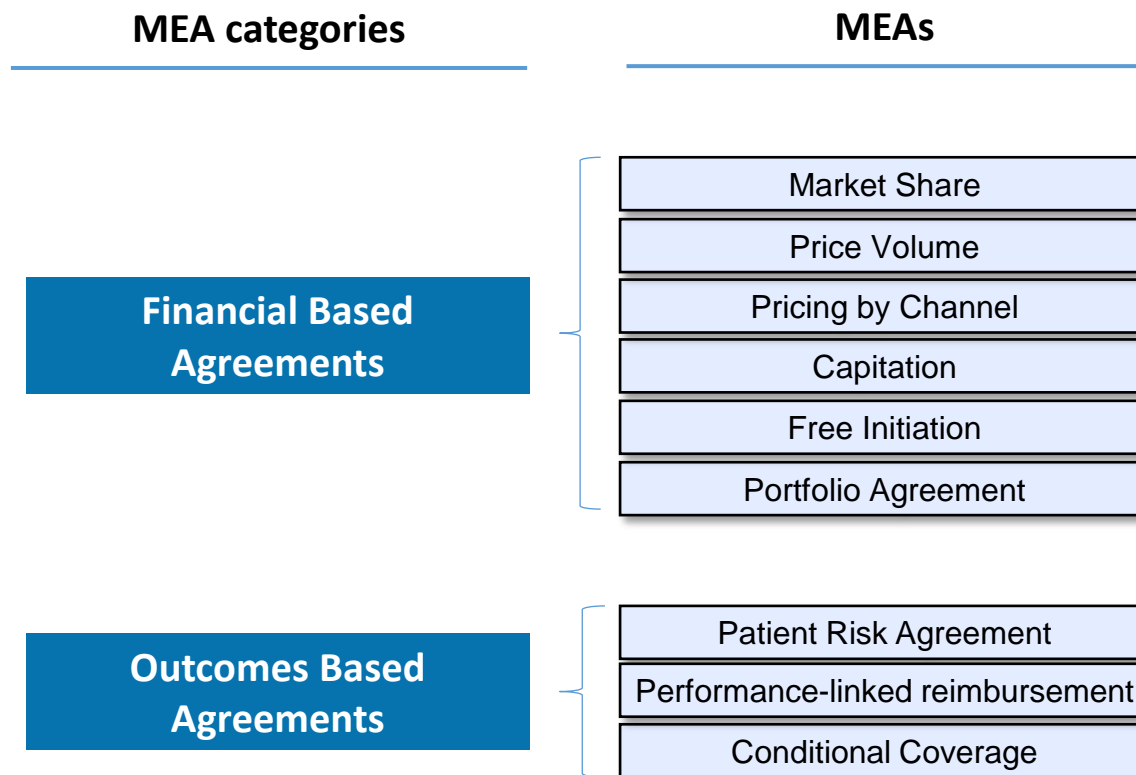
1. Robust RWE datafangst
2. Alle stakeholdere er med på å designe og diskuterer prosessen (pasienter, regulatoriske myndigheter, klinikere, industri)
3. Målpopulasjonen justeres i henhold til utvidet kunnskapsbase
4. Pris i forhold til evidens og data, kan da gå opp eller ned

# Noen prinsipper for tilgangsavtaler

**Noen generelle forhold vil trolig øke sannsynligheten for å lykkes:**

1. *Fleksibilitet i* og *klarhet om* hvorfor en avtale er nødvendig
2. Innkjøpere og helsetjenesten må arbeide for bedre tilgang til data og samarbeide med industrien i å utvikle og vedlikeholde datainnsamling og systemer for dette
3. Klare *avtaler* om hva som måles og hvem som har ansvar for hva
4. Avtalen skal ikke øke byrden ved å demonstrere verdien eller fremskaffe data
5. Innkjøpere bør akseptere data fra ulike kilder, og fra andre land
6. Innkjøpere bør sikre tilstrekkelig infrastruktur og ekspertise slik at MEA kan utføres og evalueres
7. Avtalen skal ikke benyttes som en "ad hoc" mekanisme for å kutte kostnader

# Bruke utgangspunkt i internasjonalt arbeid og kategorier – “Managed Entry Agreements”



# Ulike former for avtaler kan løse ulike utfordringer

Choose the appropriate types of MEA: In reality, both financial and outcome based contracts can address clinical uncertainty.

	Budget Certainty	Value Certainty	Clinical Certainty
● Fully address uncertainty			
○ Does not address uncertainty			
Price Volume	●	◐	◑
Capitation	●	◐	◑
Free Initiation	●	◑	◐
Portfolio Agreement	◑	◑	◑
Performance-linked reimbursement	◑	●	●
Conditional Coverage	◑	●	●

# Viktig i oppfølging av Legemiddelmeldingen og Prioriteringsmeldingen



## På hvilket nivå?

- ❖ Overordnede politiske prioriteringer
- ❖ Teknologiske prioriteringer
- ❖ Kliniske prioriteringer

## Hvordan setter vi det i et system?

- ❖ Kriterier for prioriteringer
- ❖ Virkemidler for prioriteringer
- ❖ Implementering av prioriteringer



# Veien videre – viktige områder

- Vi må ha et tilgangs- og finansieringssystem som er tilpasset fremtidens innovasjoner
- Vi behøver innovative offentlige innkjøp
- Kliniske miljøer og pasienter må få anledning til å delta i kliniske studier
- Vi må bruke helseregistrene våre til å følge resultater av nye medisiner og behandling
- ***Legemiddelmeldingen - Komiteen vil her særlig trekke fram mer transparens, åpenhet og brukermedvirkning i systemet, videre behovet for å koordinere det nasjonale systemet med innkjøpsprosesser i de regionale helseforetakene.***

