
ALTERNATIVE AFTALEMODELLER

August 2022



Indhold

Alternative aftalemodeller	3
Rabatmodel	4
Pris-volumen model	5
Budgetloftmodel (capping)	6
Abonnementsmodel	7
Markedsandel-model	8
Merværdi-model	9
Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel	10
Indikationsbaseret prismodel	11
(Gratis) patientiniteringsmodel	12
Vedligeholdelsesmodel	13
Betaling ved effekt	14
Ratebetalingsmodel	15
Betinget anbefaling (coverage with evidence generation)	16

Vores afsæt

Der findes forskellige måder at beskrive alternative aftalemodeller på.

OECD har udviklet en af de mest anvendte, og senest har Videncenter for Life Science (Lægemiddelindustriforeningen) i Danmark udarbejdet rapporten "Sundhedsdata som fundament for effektbaserede aftaler" med en anden kategorisering.

Da både Amgros og flere af vores samarbejdspartnere er blevet introduceret til rapporten fra Videncenter for Life Science, har vi i Amgros besluttet at anvende denne rapport som afsæt i vores arbejde.

Overordnet set findes der to typer af aftalemodeller: økonomisk baserede aftalemodeller og effektbaserede aftalemodeller.

Økonomisk baserede aftalemodeller bygger på observerede, økonomiske konsekvenser, herunder elementer i relation til antal patienter, pris, samlede udgifter/budgetkonsekvenser eller udgifter pr. patient. Disse aftaler omtales ofte som mere simple og mindre administrativt tunge end effektbaserede aftaler. De kan være lettere at monitorere, da der typisk forudsættes færre data til monitoreringen. I visse tilfælde kan aggregerede salgsdata være tilstrækkelige.

I forhold til hvor nemt de kan implementeres i praksis, er der dog en meget stor variation imellem de forskellige aftalemodeller. Det skyldes, at der er en lang række forhold vedrørende understøttelse af data og Amgros' administration, som kan gøre det besværligt at bruge aftalerne.

I denne oversigt beskriver vi følgende økonomisk baserede modeller:

- Rabatmodel
- Pris-volumen model
- Budgetloftmodel (capping)
- Abonnementsmodel
- Markedsandel-model
- Merværdi-model
- Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel
- Indikationsbaseret prismodel
- (Gratis) patientinitieringsmodel
- Vedligeholdelsesmodel

Effektbaserede aftaler er baseret på en defineret klinisk effekt hos den enkelte patient eller gruppe af patienter eller på indhentning af ny evidens om effekt.

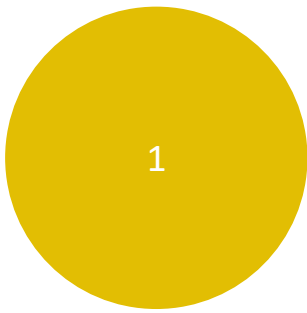
Disse aftaler er typisk mere komplekse og ofte administrativt tunge og komplekse at monitorere. Aftalerne forudsætter valide kliniske data - i hvert fald valide nok til at både Amgros og leverandør kan acceptere kvaliteten. Og de bygger på objektive kliniske effektkriterier, der skal defineres på forhånd.

Erfaringen med denne type aftale er yderst begrænset.

I denne oversigt beskriver vi følgende effektbaserede modeller:

- Betaling ved effekt
- Ratebetalingsmodel (er i sig selv økonomisk baseret, men vi forestiller os, at den altid vil kobles til en opsamling af effekt)
- Betinget anbefaling (coverage with evidence generation)

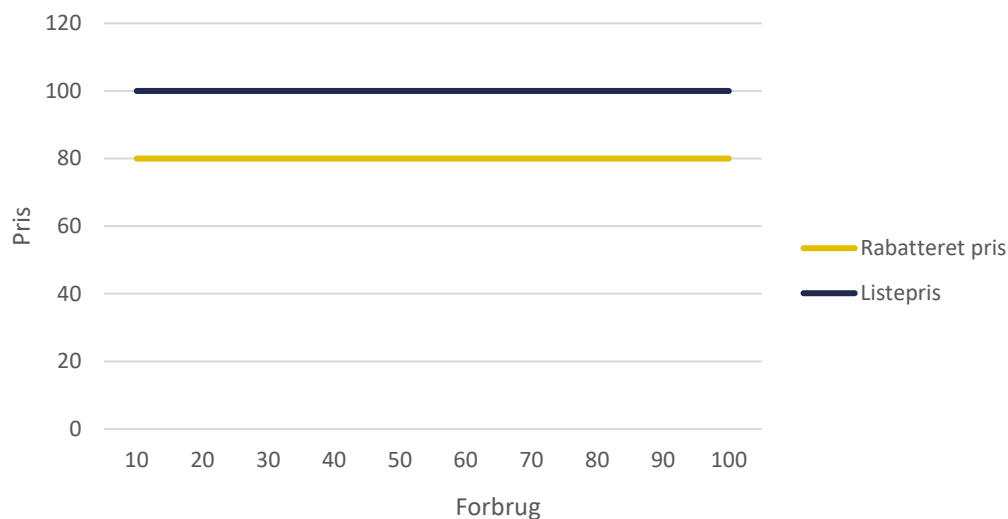
I det følgende beskriver vi, hvad hver enkelt model går ud på, hvilket problem modellen potentielt kan løse eller afhjælpe i forhold til en flad rabat, samt hvilken dataunderstøttelse modellen kræver.



Rabatmodel

Rabatmodellen kan betragtes som standarden hos Amgros. Amgros aftaler en fast rabatteret pris med lægemiddelleverandørerne. Aftaleprisen er fast og ændres ikke, når leverandøren justerer listeprisen. Aftaleprisen kan dog aldrig overstige listeprisen.

Figur 1: Rabatmodel



Modellen er simpel, kræver ikke yderligere opfølgning og kan være attraktiv for leverandørerne, da de kan opretholde en højere listepris. Listeprisen kan danne fundament for leverandørens priser i en række andre markeder via referenceprissystemer i andre lande.

Dataunderstøttelse

Det er ikke nødvendigt med yderligere dataunderstøttelse.

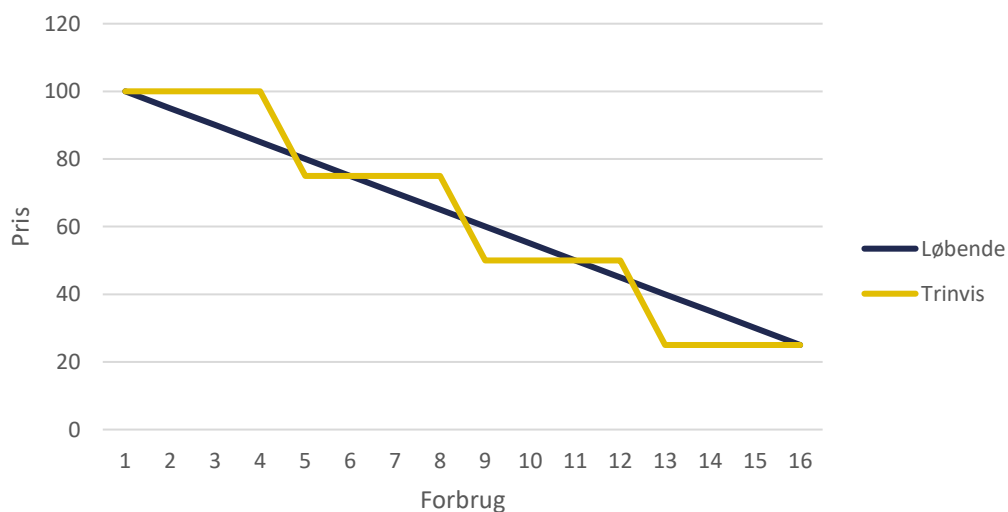
Kommentarer

Rabatmodellen kan betragtes som basismodellen - som vores nuværende system er bygget op efter. Modellen er relativ transparent.

Pris-volumen model

Pris-volumen modellen kobler forbrug med pris, så prisen for eksempel falder med øget forbrug. Det kan eventuelt lægges ind som aftalte trin.

Figur 2: Pris-volumen model



Modellen giver incitament til leverandører, hvis det er usikkert, hvor stort det faktiske marked er, eller hvis leverandøren vil forberede de næste introduktioner af nye indikationer. Modellen kan give incitament til at vælge et produkt frem for et andet for at nå til næste trin.

Dataunderstøttelse

Styres gennem Amgros' salgsdata. Tilstrækkelige data er fuldt tilgængelige.

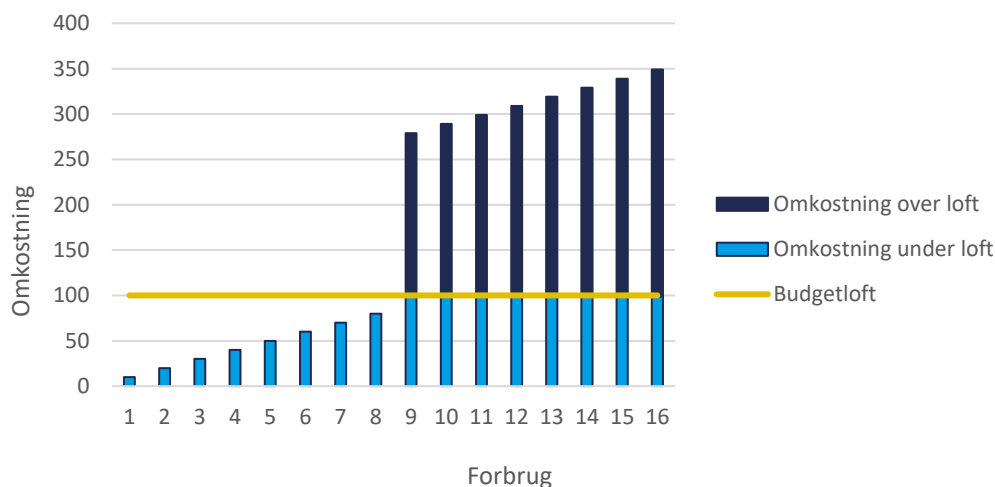
Kommentarer

Aftalens struktur kan udfordre indkøbsmønstre. Det er afgørende, at aftalen klart specificerer hvilket trin, Medicinrådet skal basere sin vurdering på.

Budgetloftmodel (capping)

Budgetmodellen kan kobles sammen med pris-volumen-modellen. Her betaler man ikke for forbruget af lægemidler ud over loftet. Alternativt kan man aftale refusion for forbruget over loftet. Loftet kan både kobles til den enkelte patient eller det samlede forbrug/budget.

Figur 3: Pris-volumen model



Modellen løser situationer, hvor der er usikkerhed om den faktiske patientpopulation. Modellen sikrer, at omkostningerne holdes i ro, såfremt forbruget stiger uventet.

Dataunderstøttelse

Modellen beror på Amgros' egne salgsdata. Hvis loftet kobles til den enkelte patient eller bestemte indikationer med videre, kræver det dataunderstøttelse i form af patientdata/indikationsdata. Disse data vil vi på sigt kunne få via Sygehusmedicinregistret.

Aftalemodellen kræver særlig administration med hensyn til refusion, lagerføring og regnskab. En model som denne, der indeholder tilbagebetaling, håndterer regionerne forskelligt, da de har forskellige finansieringsmodeller. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen helt ud på afdelingsniveau. Det kan derfor være usikkert, om et givent incitament reelt slår igennem.

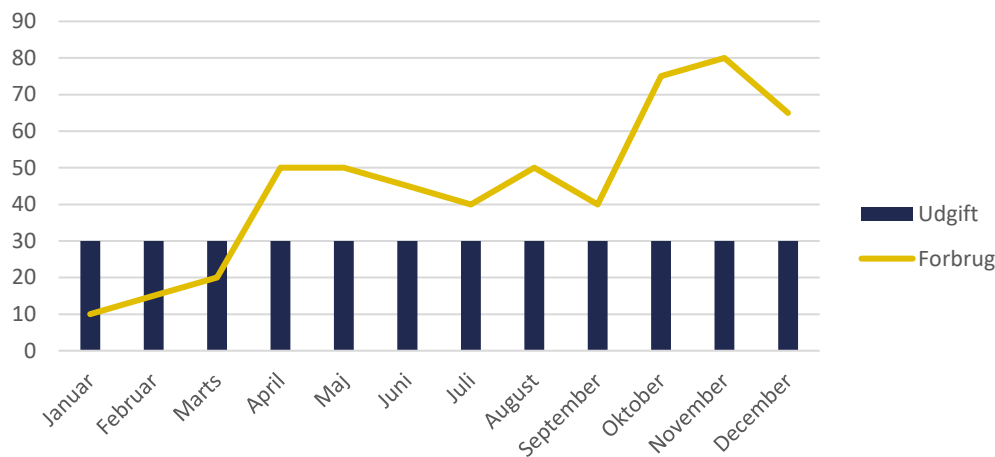
Kommentarer

Når der er tale om centrale behandlingsenheder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Abonnementsmodel

Abonnementsmodellen baseres på betaling af en fast pris eller ”abonnement” til leverandøren mod adgang til ubegrænset forbrug. Modellen kan baseres på behandling af den enkelte patient eller en gruppe af patienter med en bestemt sygdom.

Figur 4: Abonnementsmodel



Ved stor usikkerhed om forbrug kan en abonnementsmodel give sikkerhed om udgifterne. Modellen kan gøre det lettere at være til stede på det danske marked for en mindre leverandør, som sælger hele eller store dele af sin produktportefølje gennem en abonnementsmodel, da de reelt ingen salgsstyrke behøver.

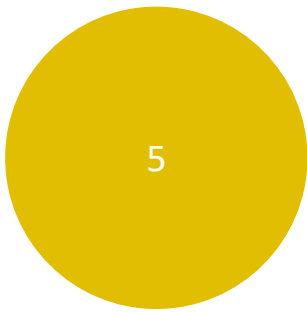
Dataunderstøttelse

Ingen særlig dataunderstøttelse er nødvendig, da man betaler et fast beløb. Der kan dog være et vist krav om at følge op, så man sikrer, at det er de rigtige patienter, som får behandlingen. I sådanne tilfælde vil der være behov for data via Sygehusmedicinregistret, eller indtil det er velfungerende, manuel opfølgning.

Aftalemodellen kræver særlig administration med hensyn til refusion, lagerføring og regnskab. En model som denne, der indeholder tilbagebetaling, håndterer regionerne forskelligt, da de har forskellige finansieringsmodeller. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen helt ud på afdelingsniveau. Det kan derfor være usikkert, om et givent incitament reelt slår igennem.

Kommentarer

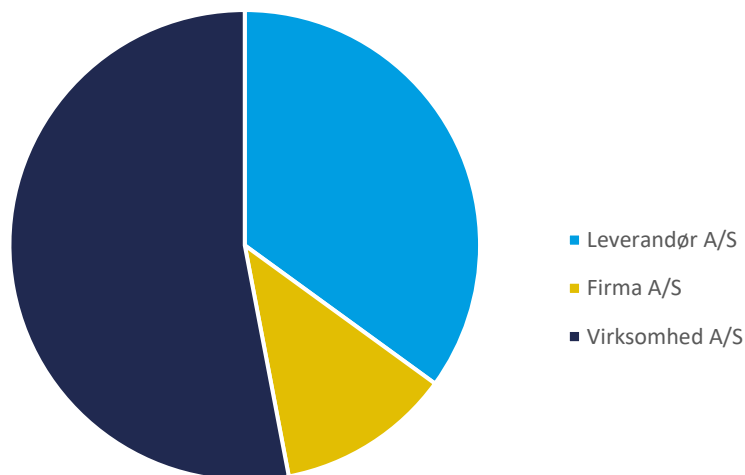
Når der er tale om centrale behandlingsenheder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.



Markedsandel-model

Modellen afregner leverandørerne efter en fordelingsnøgle i forhold til opnåede markedsandele, for eksempel opgjort på DDD-niveau. Modellen forudsætter, at der i aftalen afsættes et bestemt beløb til et givent terapiområde/en specifik indikation, og at beløbet fordeles mellem parterne - alt efter hvem der behandler flest patienter.

Figur 5: Markedsandel-model



Modellen sætter loft over, hvor meget man vil bruge på ét specifikt terapiområde eller indikation. Modellen kan kun gennemføres ved hjælp af udbud og kan ikke anvendes til nye forhandlede aftaler.

Dataunderstøttelse

Amgros' egne salgsdata.

Aftalemodellen kræver særlig administration med hensyn til refusion, lagerføring og regnskab. En model som denne, der indeholder tilbagebetaling, håndterer regionerne forskelligt, da de har forskellige finansieringsmodeller. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen helt ud på afdelingsniveau. Det kan derfor være usikkert, om et givent incitament reelt slår igennem.

Kommentarer

Modellen kræver, at flere leverandører er interesserede i og har mulighed for at byde ind. Medicinrådet eller andre skal lave udmelding om, at man ønsker at bruge x antal mio. kr. på et givent område. Det er ikke set før. Modellen har mange fællestræk med budgetloft-modellen.

Merværdi-model

Modellen tager udgangspunkt i, at man betaler ekstra for væsentlige egenskaber for produktet. Det kan være brugervenlighed, device, holdbarhed, miljøkrav, fremstilling inden for EU med flere. Kan kombineres med andre modeller.

Figur 6: Merværdi-model



Giver incitament for leverandører til at tilbyde merværdi af betydning for patienterne/klinikken.

Dataunderstøttelse

Tilstrækkelig dataunderstøttelse er tilgængelig. Arbejdet ligger i udarbejdelse af udbudskriterier og evalueringen af bud.

Kommentarer

Modellen er umiddelbart kun relevant ved udbud, hvor der er flere kriterier end pris. I forhandlinger på nye lægemidler rummes dette allerede i Medicinrådets kliniske vurdering.

Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel

Modellen baseres på en samlet pris / betaling for lægemidler, som gives i fast kombination.

Figur 7: Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel



Modellen skal sikre, at kombinationsbehandlinger ikke bliver urimeligt dyre i sammenligning med prisen på de monobehandlinger, som kombinationen består af, ved at der gives en særlig rabat på produkterne i kombinationen, når de bruges sammen.

Dataunderstøttelse

Kræver, at sygehusene kan dokumentere, hvad produkterne bruges til – det vil sige et fuldt fungerende Sygehusmedicinregister eller manuel dataindsamling.

Aftalen kan administreres, hvis der oprettes selvstændige varenumre for kombinationsbehandlingen.

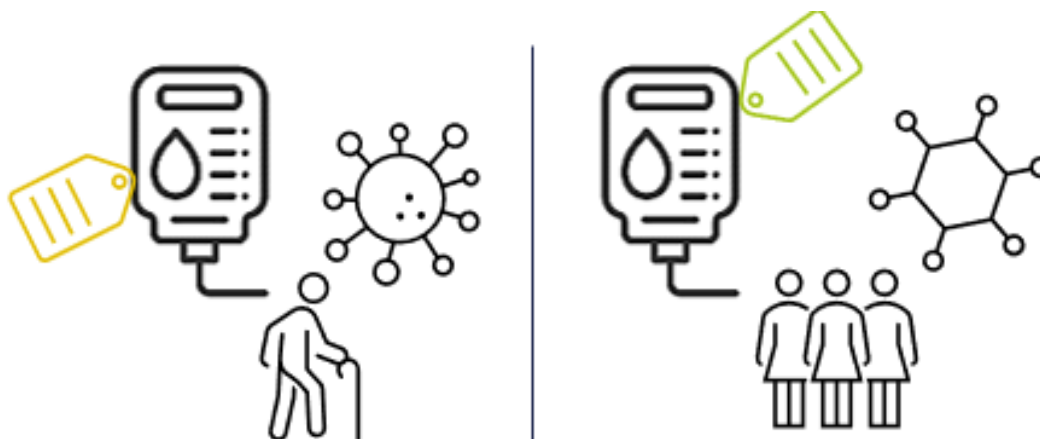
Kommentarer

Er produkterne fra forskellige leverandører, vil det være problematisk at gennemføre – både i forhold til logistik og forhandling.

Indikationsbaseret prismodel

Modellen består i, at man aftaler forskellige priser på samme produkt til forskellige indikationer.

Figur 8: Indikationsbaseret prismodel



Modellen skal sikre, at der er rimeligt forhold mellem prisen og de indikationer, produktet bruges til, og dermed størrelsen af de forskellige patientpopulationer.

Dataunderstøttelse

Modellen kræver et velfungerende Sygehusmedicinregister. Indtil et register er på plads, er det nødvendigt at følge op manuelt eller have et selvstændigt varenummer til eksempelvis en startpakning og stramt styret indkøb.

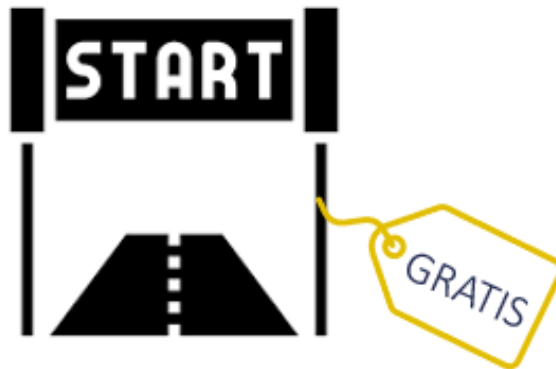
Kommentarer

Aftalen tillader reelt prisdiskrimination. Indtil implikationerne ved brug af indikationsbaserede priser er tilstrækkelig afdækket, ønsker Amgros ikke at anvende modellen.

(Gratis) patientinitieringsmodel

Modellen består i, at man ikke betaler for at starte patienten op med produktet, men at for eksempel første dosis er gratis (billigere), eller en tidsbestemt opstartsperiode er gratis (billigere).

Figur 9: (Gratis) patientinitieringsmodel



Nogle behandlinger kræver eksempelvis en stor loading dose, når behandlingen startes op, og det kan være ganske dyrt. En gratis/nedsat pris på startbehandlingen kan give mulighed for omkostningsfrit at finde de patienter, som har effekt af behandlingen. Flere patienter kan således potentielt få adgang til behandlingen, uden at man betaler for patienter, der ikke responderer. Det kræver, at behandlingen reelt seponeres i klinikken, såfremt effekten udebliver.

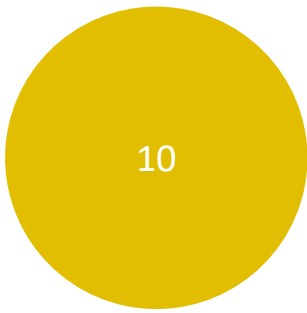
Dataunderstøttelse

Modellen kræver et velfungerende Sygehusmedicinregister. Indtil et register er på plads, er det nødvendigt at følge op manuelt eller have et selvstændigt varenummer til eksempelvis en startpakning og stramt styret indkøb.

Modellen er svær at administrere, medmindre der er tale om to forskellige varenumre – for eksempel en "startpakning" med ét varenummer og en "vedligeholdelsespakning" med et andet varenummer.

Kommentarer

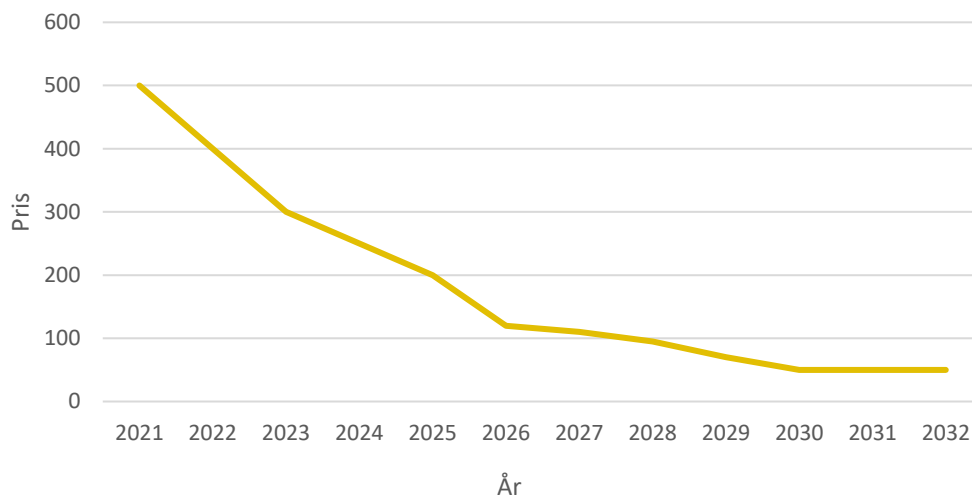
Det er vigtigt at sikre, at man ikke bruger gratis/billigere startpakninger til vedligeholdelsesbehandling, da dette jo netop er forudsætningen i modellen.



Vedligeholdelsesmodel

Ved denne model bliver lægemidlet billigere over tid – målt på den enkelte patient.

Figur 10: Vedligeholdelsesmodel



Modellen behandler usikkerheder om budgetkonsekvenser over tid, for eksempel bekymring for at begynde behandling, som er dyr at vedligeholde over tid.

Dataunderstøttelse

Sygehusmedicinregisteret vil kunne give tilstrækkelig dataunderstøttelse. Indtil et register er på plads, er det nødvendigt at følge op manuelt

Modellen er forbundet med de samme udfordringer omkring forskellige varenumre som tidligere skitserede modeller.

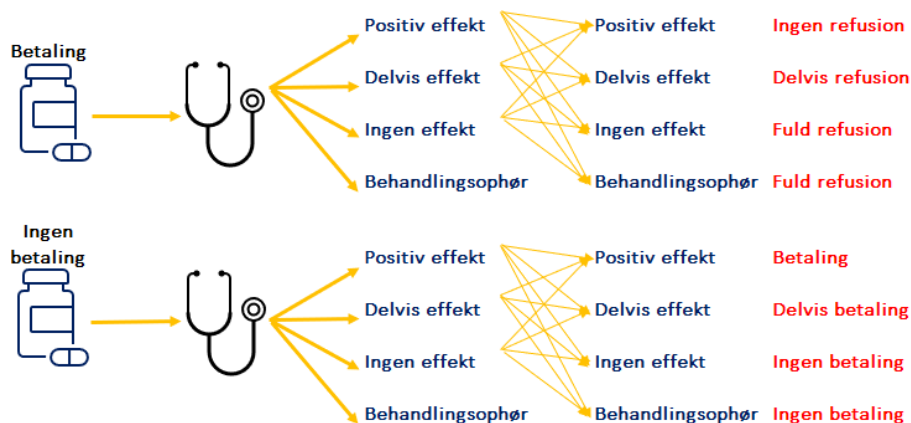
Kommentarer

Medfører på nuværende tidspunkt en vis administration i klinikken, der kan være svær at følge op på.

Betaling ved effekt

Ifølge denne model kan man justere prisen, hvis behandlingen giver en effekt, som man har defineret på forhånd hos den enkelte patient eller definerede patientpopulation. Betalere kan tilbageholde betaling helt eller delvist, indtil resultatet er opnået eller modtage fuld eller delvis refusion for patienter, som ikke opnår effekt.

Figur 11: Betaling ved effekt



Man kan anvende modellen, når betaler er usikker på den kliniske effekt. Det er mest optimalt at aftale kortere tidshorisont for, hvornår vi følger op på effektmål, da det letter administrationen i klinikken.

Dataunderstøttelse

Kræver patientdata. Blødere effektmål kan være problematisk – der kan opstå uenighed om, hvorvidt et effektmål er opnået eller ej. Det er muligt at hente data fra registre eller gennem manuel dataindsamling.

Aftalemodellen kræver særlig administration med hensyn til refusion, lagerføring og regnskab. En model som denne, der indeholder tilbagebetaling, håndterer regionerne forskelligt, da de har forskellige finansieringsmodeller. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen helt ud på afdelingsniveau. Det kan derfor være usikkert, om et givent incitament reelt slår igennem.

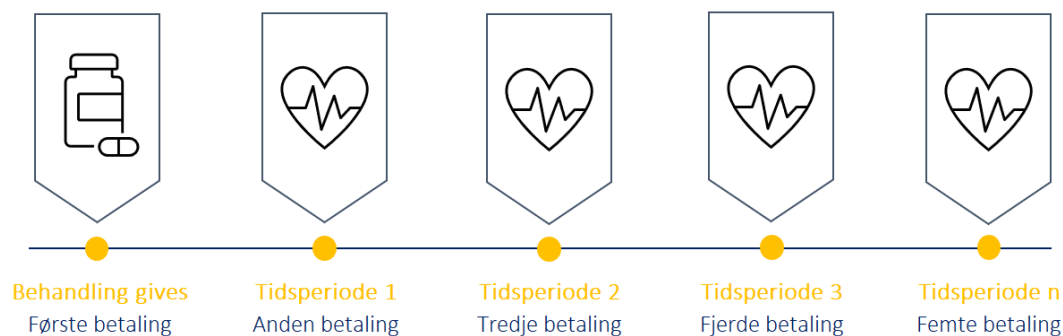
Kommentarer

Dataopsamling kan være meget kompleks og skal beskrives meget detaljeret i aftalen. Desuden skal det fremgå tydeligt af aftalen, hvem der bærer risikoen ved forskellige faldgruber, samt hvordan omkostninger til udvikling af datamodel og dataindsamling finansieres.

Ratebetalingsmodel

Modellen kan anvendes ved behandlinger, som administreres én gang og derfor har høj engangsbetaling. Betalingen for hver patient kan deles op over flere mindre betalinger over en aftalt periode og kan sammenkobles med forudsætning for observeret effekt. Modellen kan også udelukkende være økonomisk, så man opdeler betalingen i rater.

Figur 12: Ratebetalingsmodel



Kan håndtere høje budgetkonsekvenser for det første år, såfremt man har koblet et effektmål på modellen. Den kan også håndtere usikkerhed om langsigtede effekter.

Dataunderstøttelse

Ingen særlig dataunderstøttelse nødvendig ved en ratebetalingsmodel uden kobling til effekt. Ved kobling til effekt er det nødvendigt med patientdata. Blødere effektmål kan være problematisk – der kan opstå uenighed om, hvorvidt et effektmål er opnået eller ej. Det er muligt at hente data fra registre eller gennem manuel dataindsamling.

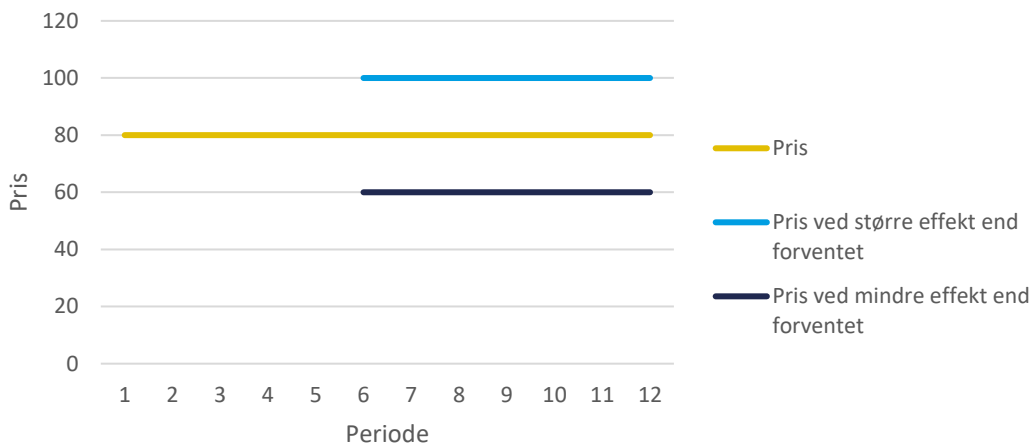
Kommentarer

Generelt har hverken regionerne eller Amgros udfordringer med likviditet. Derfor er en ratebetalingsmodel ikke interessant som enkeltstående aftalemodel. Amgros vurderer, at ratebetalingsmodel skal være koblet til opsamling af effektdata.

Betinget anbefaling (coverage with evidence generation)

Aftalemodellen er karakteriseret ved, at beslutningen om anbefaling af behandlingen kun er midlertidig. Anbefalingen er betinget af, at leverandøren indsamler yderligere evidens. Baseret på den yderligere dataindsamling trækkes anbefalingen tilbage, udvides eller prisen justeres - afhængigt af, om den observerede effekt er større, mindre eller som forventet. Aftalen kan både laves ved at indsamle data på populationsniveau eller på individniveau.

Figur 13: Betinget anbefaling (coverage with evidence generation)



Modellen er designet til at håndtere et sparsomt evidensgrundlag og usikkerhed om effekt, ved at man giver mulighed for, at lægemidlet kan anvendes i en forudbestemt periode til en aftalt pris.

Dataunderstøttelse

Modellen kræver effektdata. Kan variere fra opfølgingsdata fra igangværende studier til manuel dataopsamling i klinikken. Afhænger af hvilken sag, der er tale om, og hvilke data Medicinrådet efterspørger i protokol for betinget anbefaling.

Kommentarer

Danske Regioner har vedtaget én model for betingede anbefalinger, og Medicinrådet har siden 1. januar 2022 kunnet anvende den.

