
ORIENTERINGSMØDE FOR LÆGEMIDDELLEVERANDØRER OM NYE LÆGEMIDLER

Dagens præsentation deles på Amgros' Leverandør- og udbudsportal

19. september 2022

PROGRAM

- Amgros internationale indsats – indkøbs- og forhandlingsamarbejde
- Forhandling i relation til QALY-metoden
- Implementering af lægemiddelskift
- Horizon Scanning

Pause

- Advanced Therapy Medicinal Products
- Alternative aftalemodeller

- Q&A's



AMGROS INTERNATIONALE INDSATS – INDKØBS- OG FORHANDLINGSSAMARBEJDE

Anna Skat Nielsen, Direktør

SAMMEN KAN VI MERE

- Danmark er et lille land med et lille marked
- Lægemiddelmarkedet er globalt
- Når vi samarbejder med andre, kan vi øge vores position og blive en stærkere samarbejdspartner for lægemiddelleverandørerne
- For at sikre de danske hospitalspatienter adgang til medicin

- Samarbejder i forskellige regi:
 - Nordisk
 - Bilateralt
 - EUropæisk



EU'S LÆGEMIDDELSTRATEGI SÆTTER SCENEN FOR FREMTIDEN

EU Kommissionen lancerede ny lægemiddelstrategi november 2020:

- sikre patienterne adgang til økonomisk overkommelige lægemidler
- dække uopfyldte behandlingsbehov
- støtte konkurrenceevne, innovation og bæredygtighed i EU's lægemiddelindustri
- styrke udviklingen af sikre, effektive og mere miljøvenlige lægemidler af høj kvalitet
- styrke forsyningssikkerheden
- give EU en stærk stemme på verdensplan



LÆGEMIDDELSTRATEGIEN ER BASERET PÅ FIRE SØJLER

Adgang til lægemidler og uopfyldte behov

- Initiativer vedr. AMR.
- Uopfyldte behov gennem incitament
- Støtte innovation, adgang til og økonomisk overkommelige lægemidler (inkl. HTA)
- Bedre adgang til de generiske og biosimilære LM
- Samarbejde om innovative indkøbsmetoder

Konkurrenceevne, innovation og bæredygtighed

- Optimere systemet for supplerende beskyttelsescertifikater
- EU Health Data Space.
- Brug af data på tværs af EU
- Forenkling af godkendelsesprocedurer
- Fuld gennemførelse af lovgivningsrammen for kliniske forsøg

Styrket kriseberedskab

- Et stærkere EU i alle dele af forsyningskæden - etablering af HERA.
- Fremme bæredygtig adfærd på medicin i EU lande
- Forpligtelser til forsyning, tidligere meddelelse om mangler, øget gennemsigtighed i lagerbeholdningerne og stærkere EU-koordinering.

En stærk stemme på verdensplan

- Fremme lovgivningsmæssig konvergens, der skaber global adgang til at sikre effektive lægemidler af høj kvalitet og til overkommelige priser
- Gennemførelse af internationale standarder og lige vilkår for operatører på det internationale marked

EU SOM ÉT MARKED – OG AMGROS' ROLLE

- De seneste år har vist, at vi må løse udfordringerne med at sikre forsyningen af lægemidler sammen
- Det er en udvikling, der stiller mange nye spørgsmål i forhold til Amgros' rolle
- Vi sørger for at "holde os til" ved at dele ud af vores viden og for at opnå et bredere udsyn
- Så vi sikrer forsyningen af lægemidler til de danske hospitalspatienter



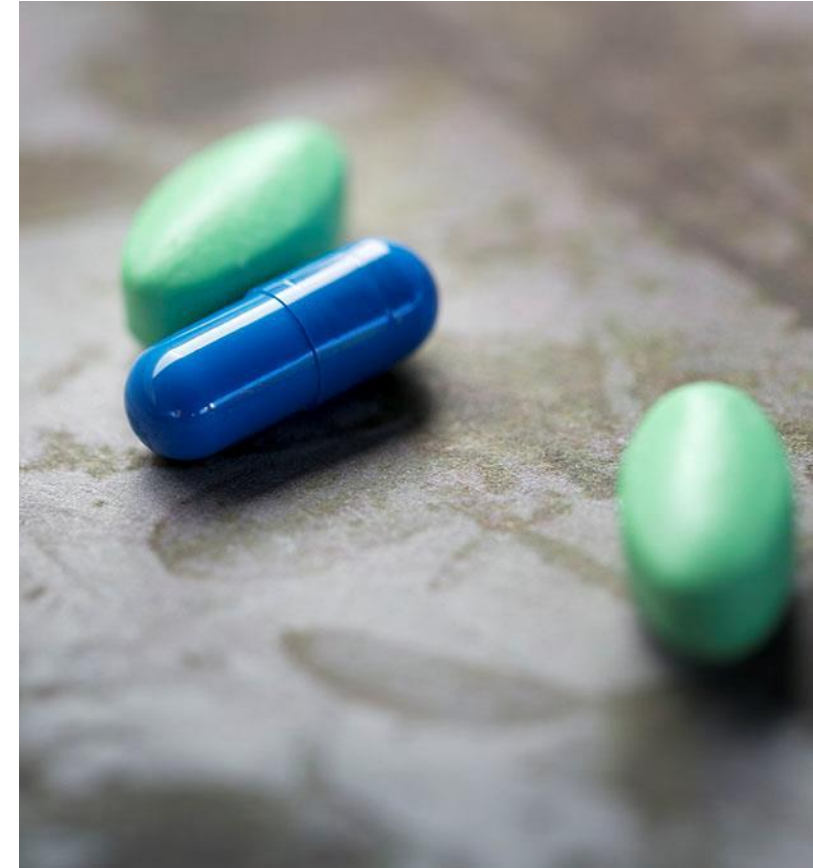
HVORDAN ARBEJDER AMGROS MED HERA?

- HERA (*European Health Emergency preparedness and Response Authority*) har til opgave at forebygge, opdage og reagere hurtigt på sundhedskriser inklusiv sikre lægemiddelforsyningen
- I løbet af de sidste 1½ år har Amgros præsenteret flere af vores “best practices for HERA – bl.a. om logistik og restordre-setup
- Amgros er direkte og indirekte medlemmer af HERA’s to arbejdsgrupper
- Vi kan dermed både være med til at påvirke fx fremtidens lægemiddelforsyning og blive inspireret af andre medlemslandes erfaringer



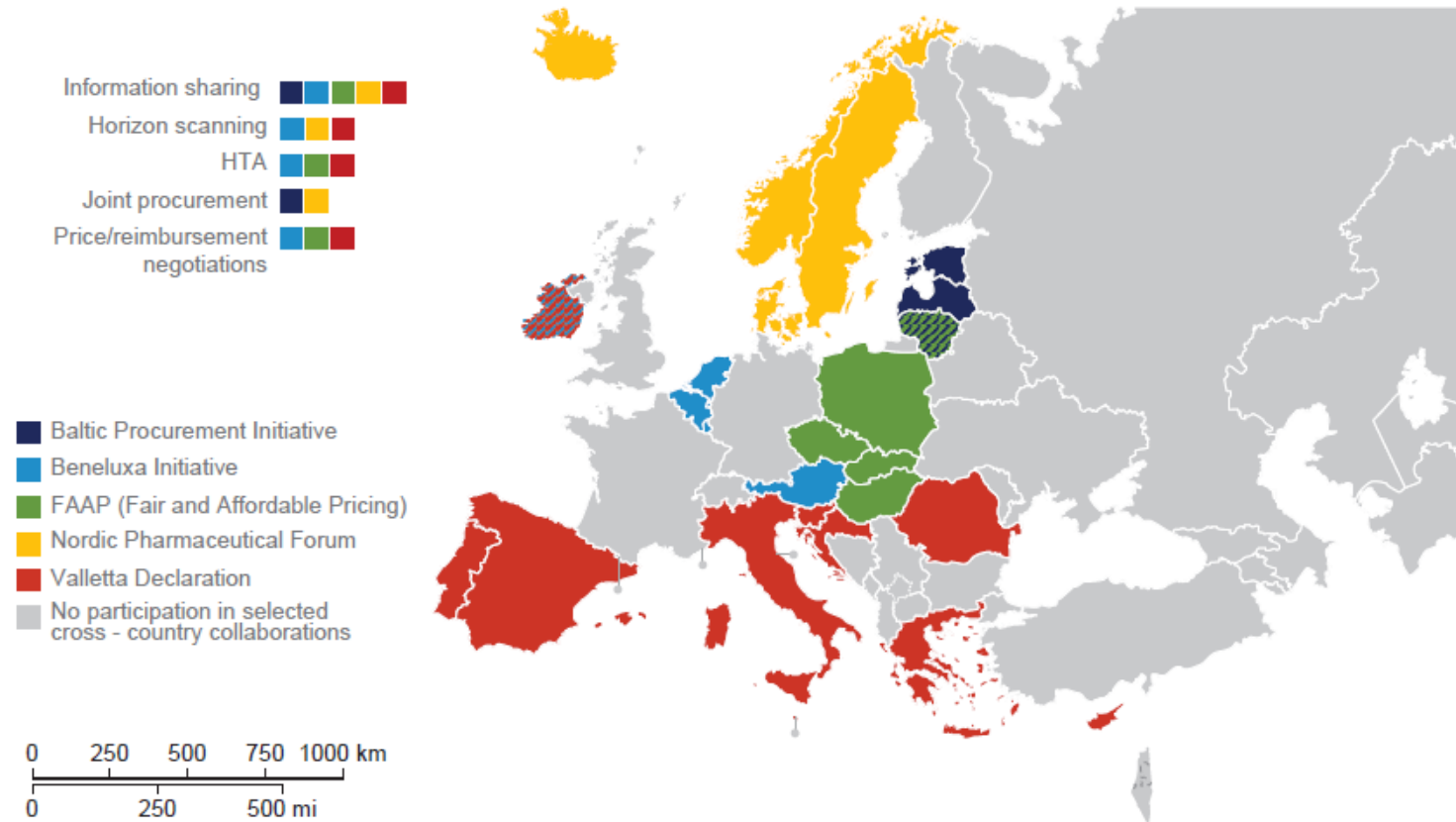
ERFARINGER MED FÆLLES INDKØB UNDER COVID-19

- Arbejdsgruppe i Amgros har håndteret henvendelser, forhandling og koordinering af leverancer på de Covid-19 kritiske lægemidler.
- Oplevelse af leverandører som venlige, professionelle og interesserede i at hjælpe med levering af kritiske lægemidler.
- Amgros har købt kritiske Covid-19 lægemidler gennem både EU's JPA'er og via bilaterale aftaler
- I praksis ikke oplevelse af forskel på bilaterale- eller JPA-aftaler



NORDEN OG HELE EUROPA SAMARBEJDER

Fig.3.3. | Activities performed by cross-country collaborations



Kilde: "Cross-country collaborations to improve access to medicines and vaccines in the WHO European Region (2020)"

NORDISK SAMARBEJDE GIVER NYE MULIGHEDER

De nordiske lande er små markeder

- Små markeder har ikke samme muligheder for prispres
- Små markeder kan ikke tilbyde samme stordriftsmuligheder
- Leverandørerne kan spille landene ud mod hinanden



Samarbejde,
stordrift og fælles løsninger

- Afdække muligheder og dele viden og erfaringer
- Fælles løsninger på fx Horizon Scanning, forsyning, nye lægemidler, produktion, indkøb og miljø
- Stærkere nordisk sammenhold giver stærkere købermagt



Øget forsyningsikkerhed

- Et større marked kan gøre det mere attraktivt at byde ind
- Det kan måske give bedre priser til alle
- Det kan måske sikre forsyningsikkerheden for alle

NORDISK LÆGEMIDDELFORUM BLEV ETABLERET I 2015



VORES FÆLLES OPGAVE

- Formålet er at skabe et uformelt rum for et nordisk samarbejde med fokus på at afdække muligheder, vidensdele og arbejde hen imod fælles nordiske løsninger



MARKEDET OG UDFORDRINGER

- Udfordringerne er de samme på et globalt marked: Lægemiddeludgifterne stiger pga. demografi og nye behandlingsmuligheder. Mange nye og dyre lægemidler. Tiltagende forsyningsvanskeligheder



DISKUSSIONER OG INDSATSER

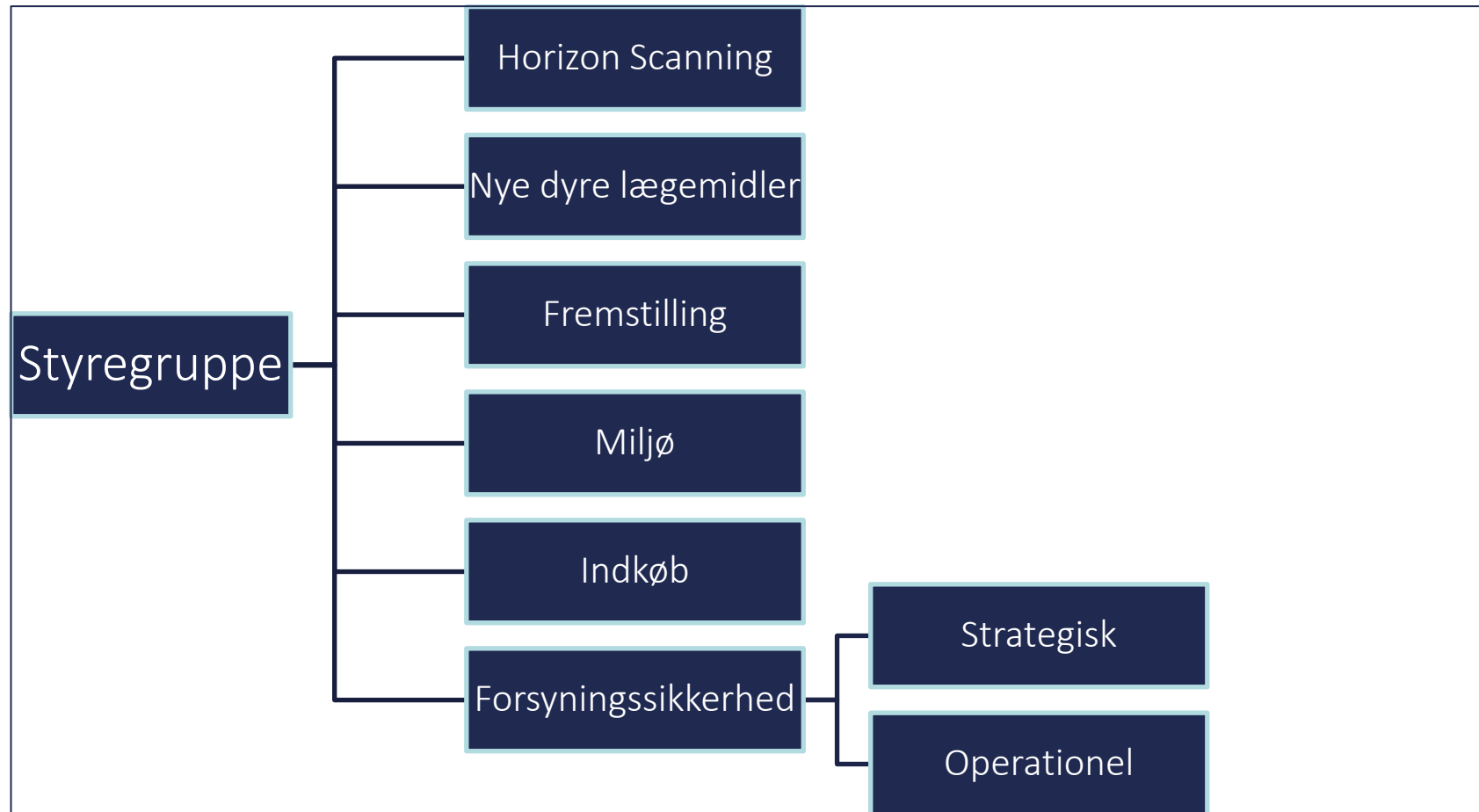
- Samarbejdet hviler på
- Frivillighed og konsensus
 - Fælles ansvar
 - Fælles finansiering



NEXT STEP

- Flere konkrete samarbejder
- Fordeling af opgaver
- Relationsopbygning og indsatser

NORDISK SAMARBEJDE SKAL SKABE VÆRDI FOR ALLE



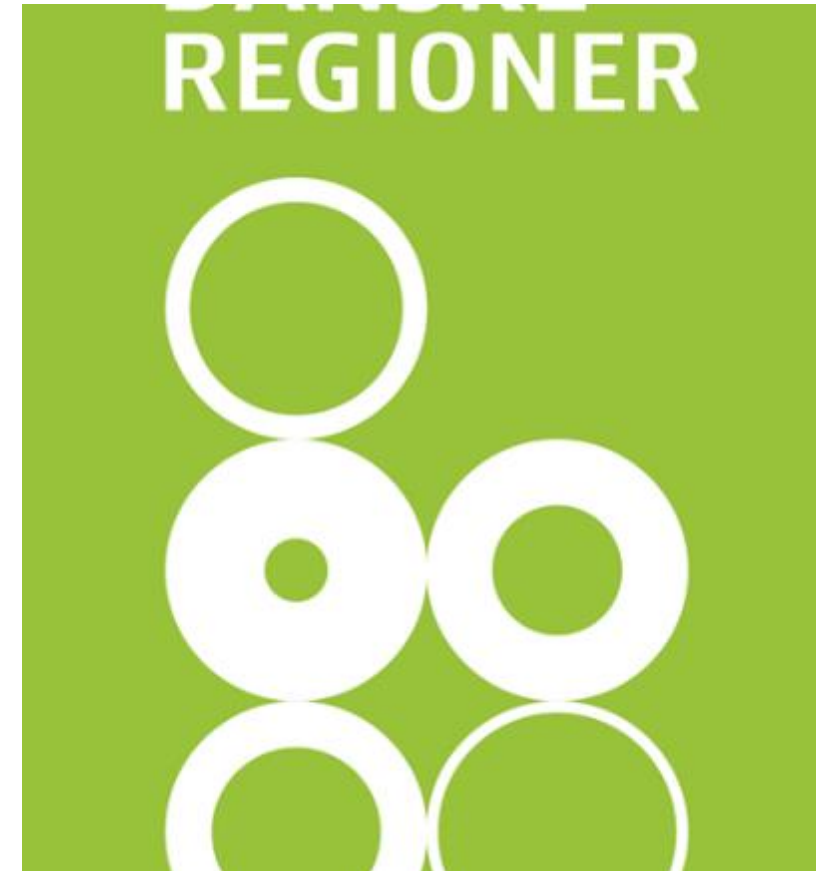
TO FÆLLES NORDISKE UDBUD OG FÆLLES FORHANDLING

- To fælles nordiske udbud i både 2019 og 2022
 - Tilbud på alle de udbudte lægemidler
 - Udbuddene havde betydelig konkurrence
 - Udbuddet i 2022 indeholdt miljøkriterier
 - 11 ud af 12 leverandører levede op til miljøkriterierne
- To fælles nordiske prisforhandlinger er blevet gennemført



AMBITIONER OM MERE

- *Det gode liv med effektiv brug af medicin, 2021: "Amgros skal undersøge muligheden for at gennemføre flere nordiske udbud eller fælles udbud med andre EU-lande. Det bør ske på områder, hvor det forventes, at landene sammen kan opnå bedre priser og en bedre forsyning med lægemidler."*

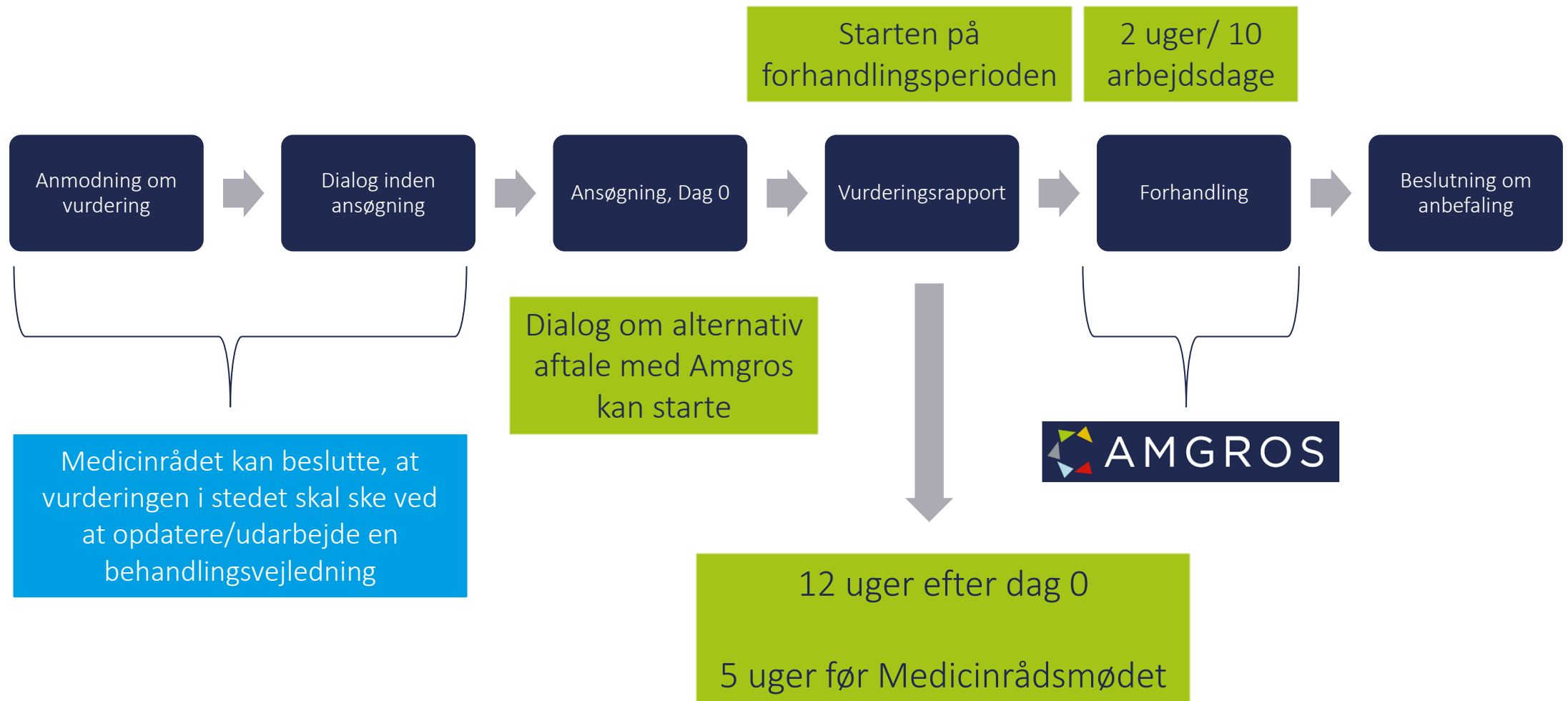




FORHANDLING I RELATION TIL QALY- METODEN

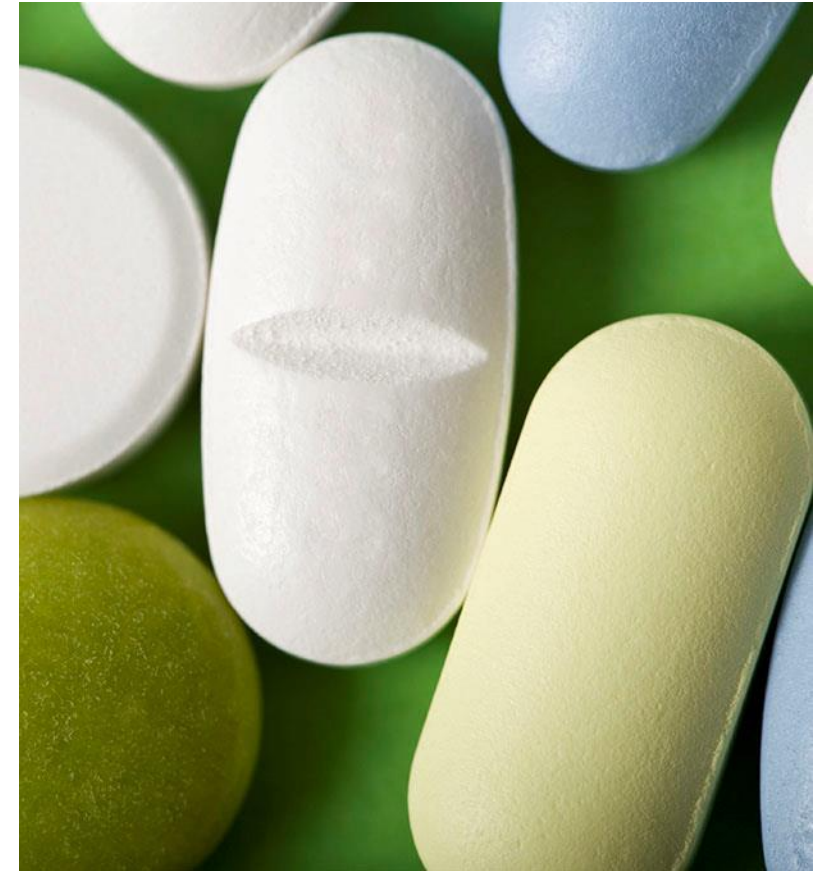
Marie Gerstrøm Kristiansen, Forhandler

MEDICINRÅDETS PROCES FOR VURDERING AF NYE LÆGEMIDLER OG INDIKATIONSUDVIDELSER



FORHANDLING – PRIS OG AFTALE

- Vi foretrækker ét forhandlingsmøde
- Det er afgørende, at leverandøren har et klart mandat til mødet
- Amgros deler et prisnotat med Medicinrådet
- Amgros stræber efter, at aftaler træder i kraft dagen efter Medicinrådsmødet
- Amgros' forhandlede aftaler indeholder mulighed for prisnedsættelse i hele aftaleperioden
- Prisregulering i rammeaftaler baseret på udbud tilsikrer konkurrencen, når nye produkter kommer gennem Medicinrådet midt i en aftaleperiode





IMPLEMENTERING AF LÆGEMIDDELSKIFT

Mikala Vasehus Holck, Senior Lægemiddelrådgiver

Jette Østergaard Rathe, Senior Lægemiddelrådgiver

REGIONERNE SKAL HAVE HURTIG GEVINST AF AMGROS' AFTALER



VORES FÆLLES OPGAVE

- Rette medicin til rette pris
- Ensartet behandling
- Effektiv videndeling



MARKEDET OG UDFORDRINGER

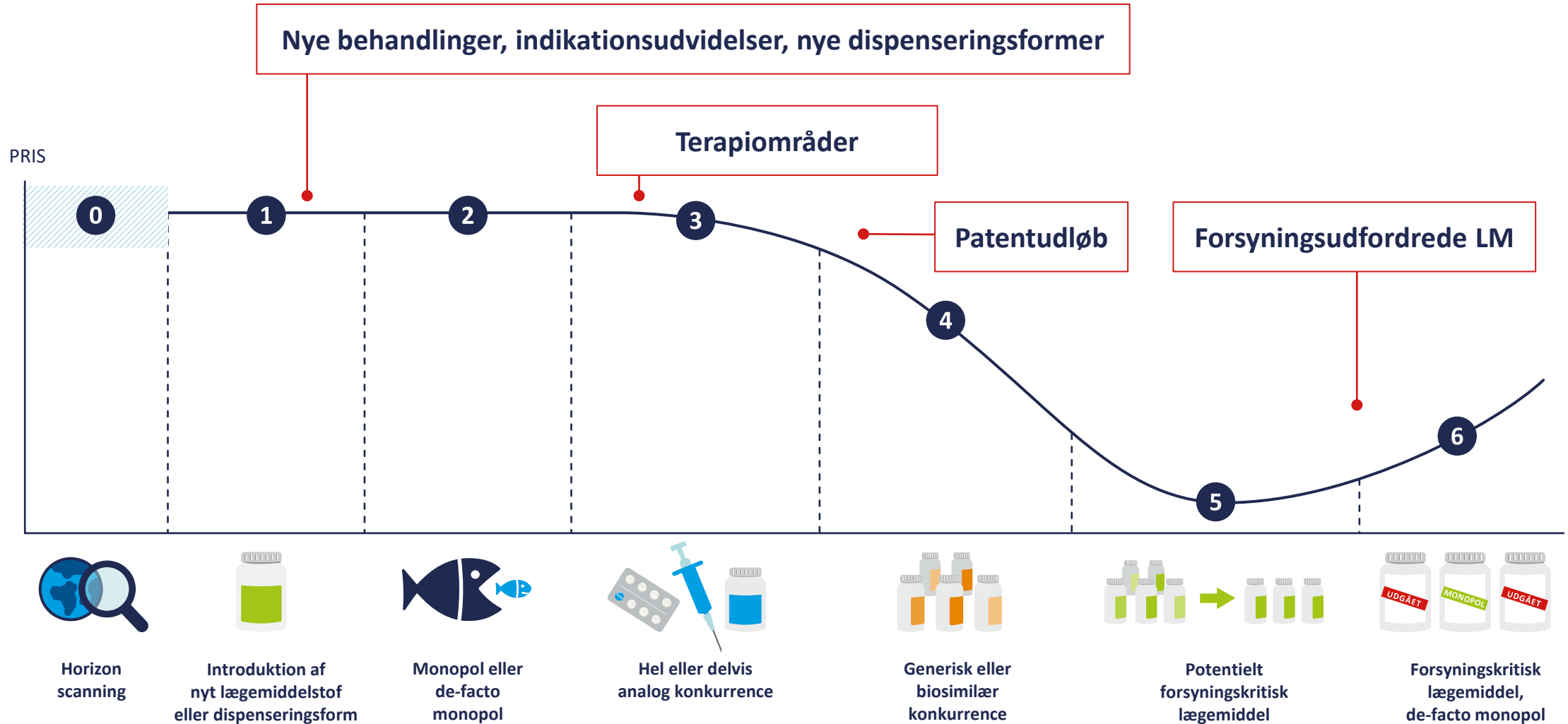
- Meget viden
- Mange aktører
- Forskellige behov



DISKUSSIONER OG INDSATSER

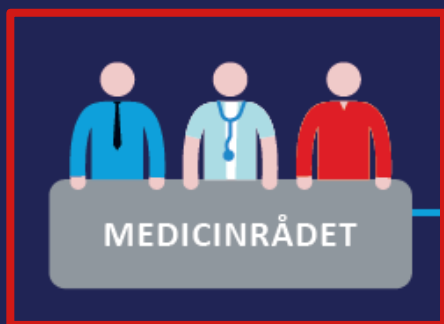
- Samarbejdsfora
- Kommunikationskanaler
- Informationsmaterialer

VI HAR MANGE LÆGEMIDDELSKIFT OG AF MANGE GRUNDE



©Amgros: Lægemidlets livscyklus

VI SIKRER HURTIGE OG EFFEKTIVE SKIFT AF LÆGEMIDLER



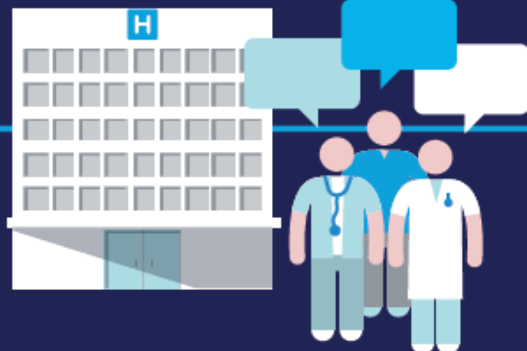
Møde i Medicinrådet.
Nyt lægemiddel/udvidelse af indikation anbefales.
Rekommandation efter behandlingsvejledning og udbud.



Notat understøtter implementering af anbefalinger og rekommandationer fra Medicinrådet. Også info om udbud, udbudsplaner, priser og økonomisk effekt.

Klinik klædes på. Estimat på forbrug af lægemidler og forventet udgift.
Regionale guidelines og EPJ opdateres.
Indkøb af lægemiddel.
Oplæring i brug af lægemidlet.
Patientmateriale.

Nyt lægemiddel tages i brug og/eller lægemidler skiftes ud.

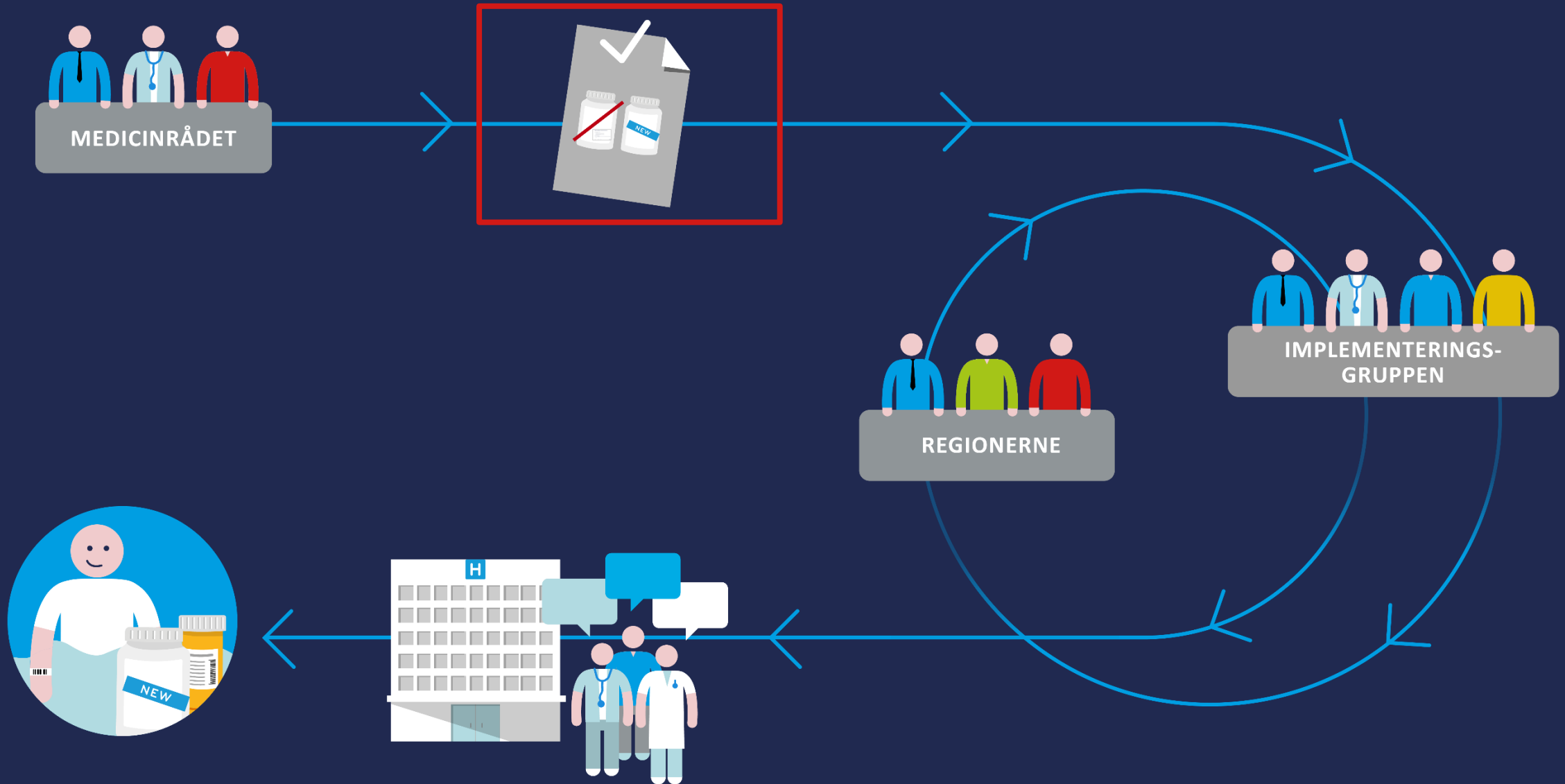


Den enkelte region beslutter, hvordan den vil implementere.



Repræsentanter fra regionerne udveksler erfaring og viden om, hvordan implementeringen kan foregå – og følger op.

VI SIKRER HURTIGE OG EFFEKTIVE SKIFT AF LÆGEMIDLER



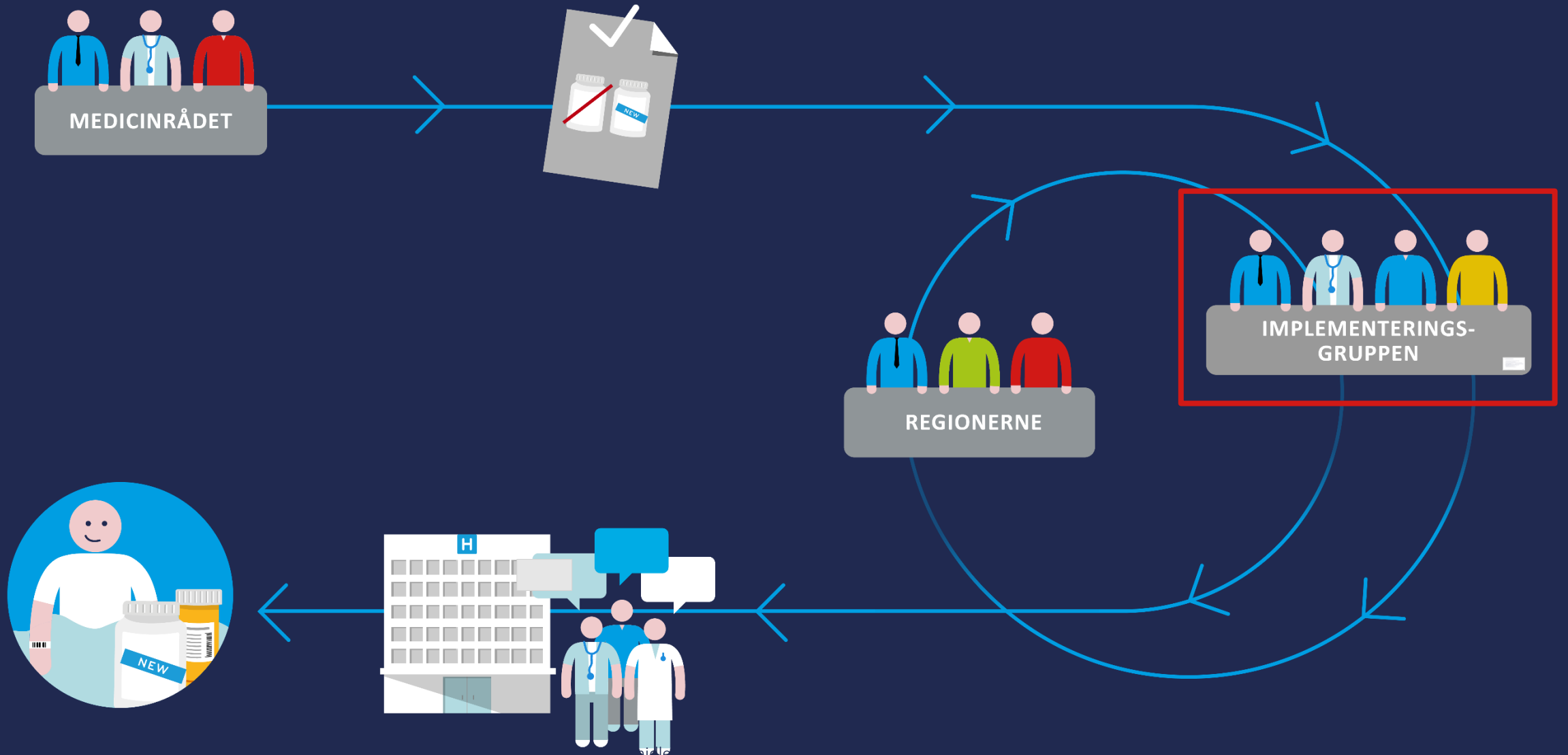
HVAD HAR REGIONERNE BRUG FOR AF VIDEN TIL IMPLEMENTERING (NYT LÆGEMIDDEL/INDIKATION)?

- Aftalestart og længde på aftalen
- Er der konkurrence?
 - Er der nye lægemidler i pipeline/behandling under EMA?
 - Kommer der indikationsudvidelser?
 - Er der patentudløb på vej inden for behandlingsområdet?
- Forventet antal patienter
- Forventet behandlingsvarighed
- Eventuelle testomkostninger, der ikke er standardtests, men som indgår i den sundhedsøkonomiske analyse

HVAD HAR REGIONERNE BRUG FOR AF VIDEN TIL IMPLEMENTERING (TERAPIOMRÅDE)?

- Væsentligste ændringer, som kan kræve handling i forbindelse med implementering
- Hvordan vil den nye lægemiddelrekommandation påvirke medicinudgifterne
- Sker der noget på terapiområdet indenfor en nærmere fremtid, fx patentudløb, nye lægemidler, nye formuleringer

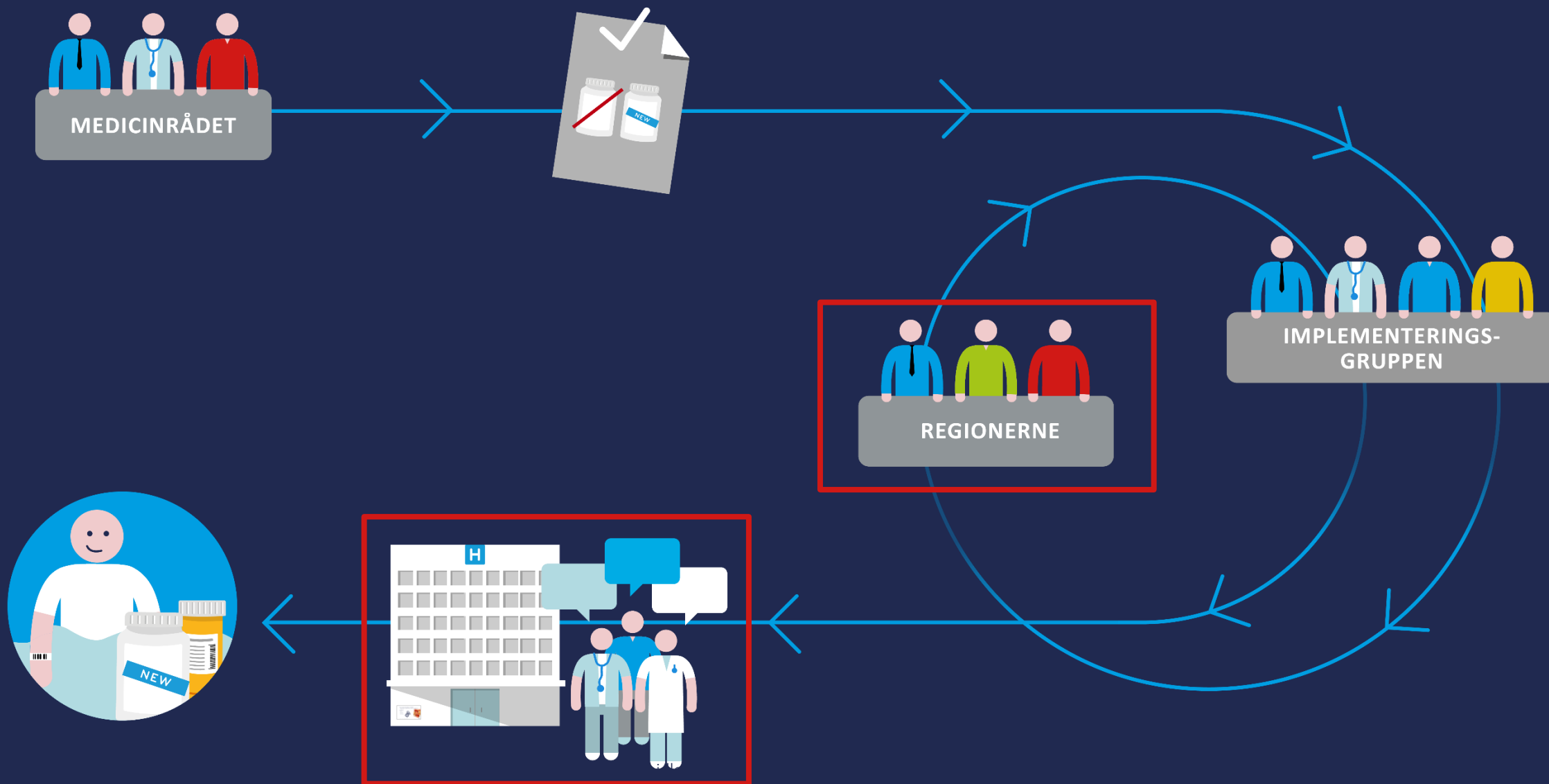
VI SIKRER HURTIGE OG EFFEKTIVE SKIFT AF LÆGEMIDLER



IMPLEMENTERINGSGRUPPEN

- Intern arbejdsgruppe under Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin
- Gruppen mødes cirka en uge efter mødet i Medicinrådet
- Repræsentanter fra regionerne og Amgros – alle med direkte konneks til implementering
- Sikre, at implementering af anbefalinger og behandlingsvejledninger løbende bliver diskuteret og vurderet på tværs af regionerne
- Diskutere og videndele om planlagt implementering af nye lægemidler og lægemiddelrekommandationer - der træffes ikke beslutninger
- Følge op på implementeringen i regionerne
- Sikre sammenhængskraft med gennemgående personer

VI SIKRER HURTIGE OG EFFEKTIVE SKIFT AF LÆGEMIDLER

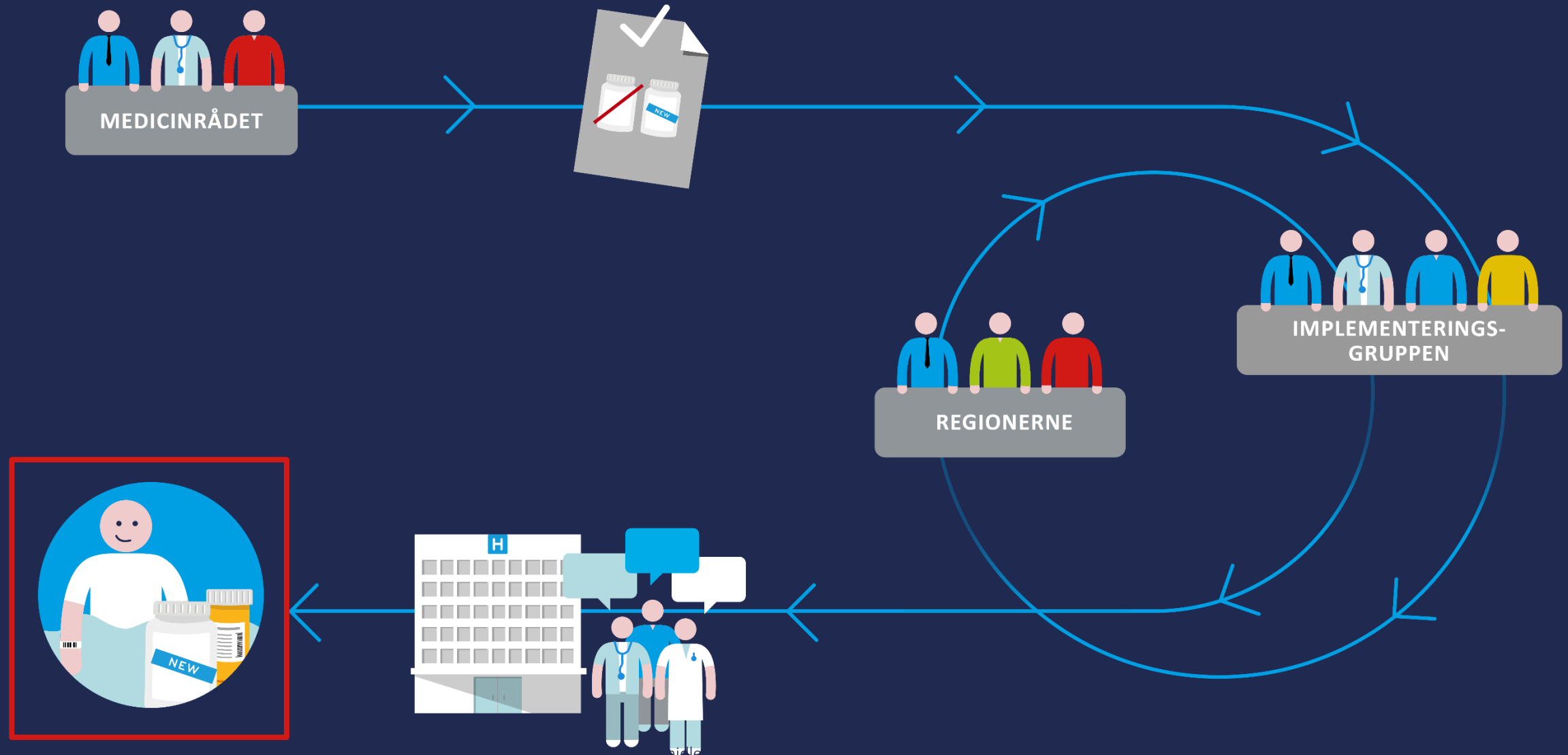


PRAKTISK IMPLEMENTERING I REGIONERNE – EN KASKADE AF SAMARBEJDE, OPGAVER OG INDSATSER

- Lægemiddelkomite
- Sygehusapoteket
 - Produktion
 - Indkøb/Logistik
 - Klinisk farmaci
- Kliniske afdelinger



VI SIKRER HURTIGE OG EFFEKTIVE SKIFT AF LÆGEMIDLER



DIREKTE INDPLACERING – HVORFOR?

- Hvilke lægemidler er det nye lægemiddel ligestillet med og hvordan
 - Klinisk sammenligningsgrundlag
 - Omkostningsanalyse
- De samlede omkostninger for brug af lægemidlet er tydelige og gennemsigtige – som altid i klinisk sammenligningsgrundlag og omkostningsanalyse
- Placeringen af lægemidlet i behandlingsvejledningen er tydelig for alle

Hvad opnås?

- I kender de parametre, som ligger til grund for indplaceringen af de nye lægemiddel
- Lægemidlet kan indgå i en kommende lægemiddelrekommandation



HORIZON SCANNING

Liselotte Kamper, Specialist

Anna Bergkvist Christensen, Seniorspecialist

HORIZON SCANNING

- Horizon Scanning har overblik over lægemidler, indikationsudvidelser og dispenseringsformer, der inden for to til tre år forventes at blive markedsført i Danmark.
- Det giver bedre muligheder for at planlægge kommende processer i Medicinrådet, forberede forestående prisforhandlinger med leverandørerne samt at tilrettelægge vores udbud i god tid.
- Samtidig udarbejder vi økonomiske estimater til Danske Regioner og regionerne til brug i forbindelse med hhv. økonomiforhandlinger og budgetlægning.



HORIZON SCANNING – INTERESSEENTER I IND- OG UDLAND

MEDICINRÅDET
Ledelse
Koordinatorer for terapiområder



Sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner

SYGEHUSAPOTEK, HOSPITALER OG REGIONER
Regionale og lokale lægemiddelkomitéer
Hospitalers budgetkomitéer
Tværregionalt forum for koordination af medicin



Forudsige og styre medicinomkostninger

LEVERANDØRER
Danmark og internationalt



Vidensdeling vedrørende nye lægemidler og nye indikationer

AMGROS
Udbudsafdeling
Business Intelligence & Sundhedsøkonomi
Forhandlingsteams



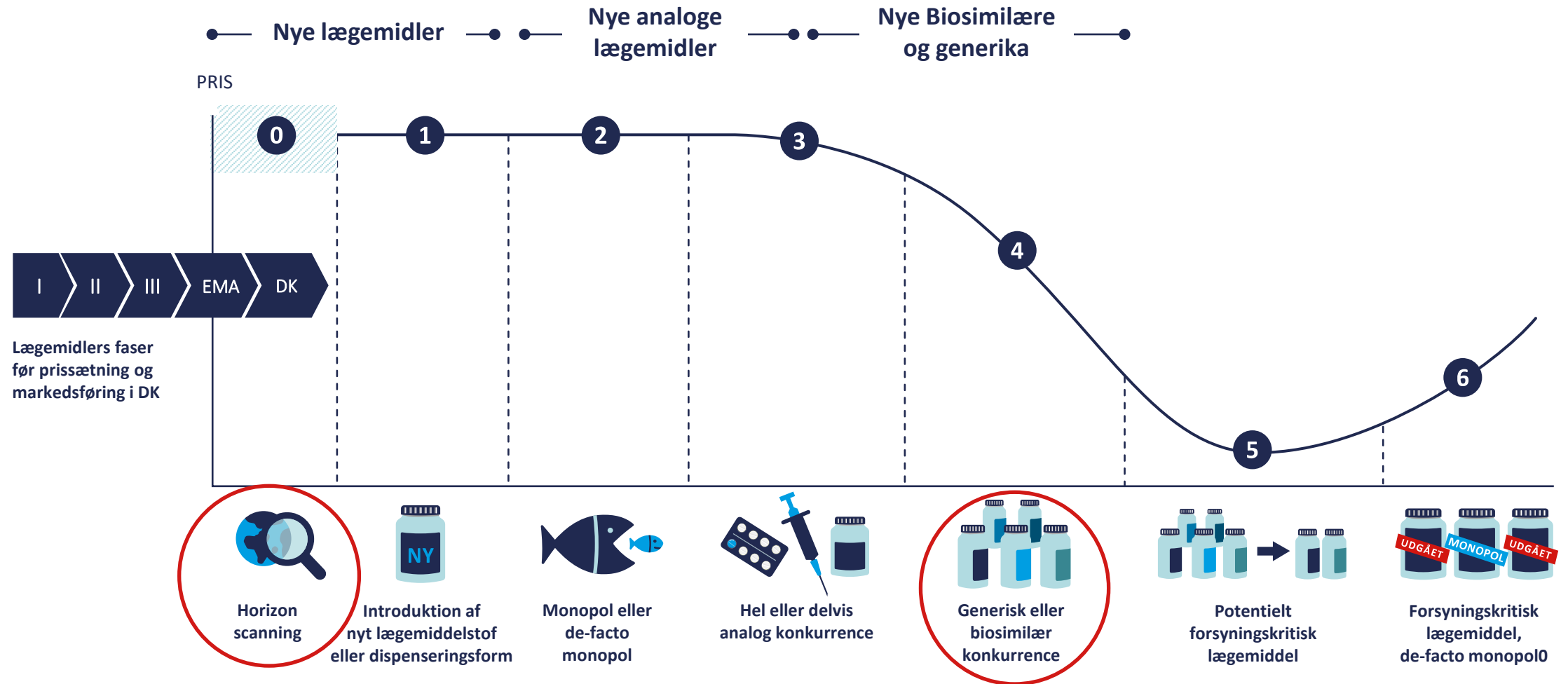
Bidrage til at skabe mere sundhed for pengene

INTERNATIONALT
Nordisk Lægemiddelforum
International Horizon Scanning Initiative

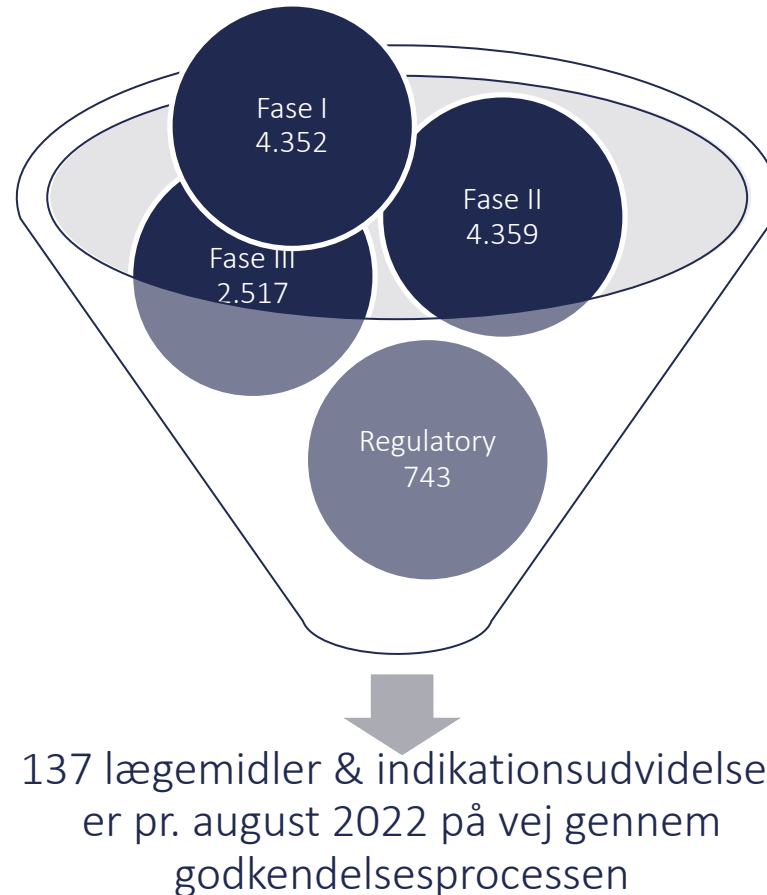


Vidensdeling og sparring

HORIZON SCANNING FOKUS



DER ER CA. 12.000 LÆGEMIDLER I PIPELINE



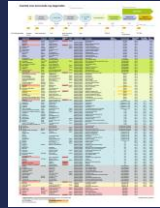
- Amgros følger systematisk alle nye lægemidler
- Langt fra alle lægemidler under udvikling bliver godkendt

Kilde: EMA august 2022 & AdisInsight september 2022

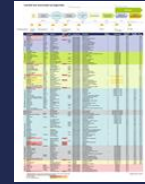
HORIZON SCANNING LEVERANCER - EKSEMPLER



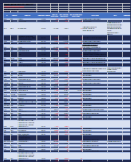
Oversigter og lister



Overblik



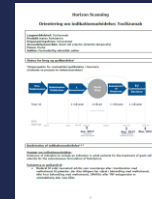
Generika og biosimilære



Oplysninger om patentudløb

ATC code	Generic name / active substance	År
Please enter the 5-digit ATC code or higher level when known.	Please enter the Danish name of the generic active substance.	Please enter the combination of international numbers or other identifiers unique used by the company during development if available.

Pipelinemøder



Orienteringer



Forespørgsler



Overvågninger



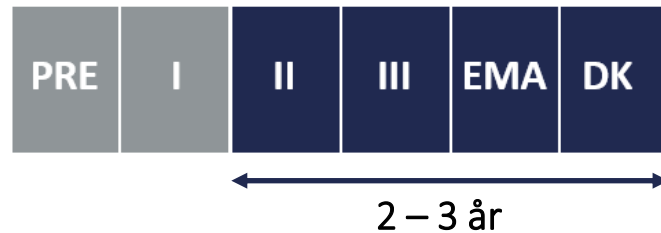
Uopfordrede info-mails



Abonnenter på nyhedsmail

PIPELINEMØDER

FOKUS & FORMÅL



- Pipelineinformation
- Identificere high impact lægemidler, indikationer og patentudløb

FORTROLIGHED



- Al information behandles fortroligt, hvis I ønsker det
- Fortrolighedsaftale: Leverandører er beskyttet præcis lige så godt med som uden indgået fortrolighedsaftale, da Amgros er underlagt offentlighedsloven

BOOK MØDE NU



- Book et møde ved at kontakte: Birgit Rasmussen, Udbudskoordinator Mailadresse: medicin@amgros.dk Tlf.nr.: 8871 3052

FIND OS PÅ WWW.AMGROS.DK

The screenshot shows the Amgros website interface. At the top, there is a search bar with the text 'Søg' and a magnifying glass icon. To the right of the search bar are links for 'English', 'Til nye leverandører', 'Kontakt', and 'Presse'. Below this is a main navigation menu with the following items: 'OM AMGROS', 'LÆGEMIDLER', 'HØREAPPARATER', 'MEDICINSK Udstyr', 'VIDEN OG ANALYSER', and 'VORES ARBEJDSPLADS'. The 'LÆGEMIDLER' item is circled in red. Below the main navigation is a secondary navigation bar with the following items: 'Horizon Scanning', 'Prisforhandling og effektiv konkurrence', 'Indkøb og forsyning af lægemidler', and 'SAD og magistrelle lægemidler'. The 'Horizon Scanning' item is also circled in red. Below the navigation bars is a breadcrumb trail: 'Amgros > Lægemedler > Horizon Scanning'. The main content area has a dark blue background with the title 'HORIZON SCANNING' in white. Below the title is a horizontal line. The text below the line reads: 'Med Horizon Scanning danner Amgros et overblik over lægemidler, indikationsudvidelser og dispenseringsformer, der inden for de kommende to til tre år forventes at blive markedsført i Danmark. Det giver mulighed for at planlægge kommende processer i Medicinrådet, at forberede forestående prisforhandlinger med leverandørerne og at tilrettelægge vores udbud i god tid. Samtidig udarbejder vi økonomiske estimater til regionerne, så de får et godt grundlag for at lægge deres medicinbudgetter.'

PAUSE

PROGRAMMET STARTER IGEN 14.30

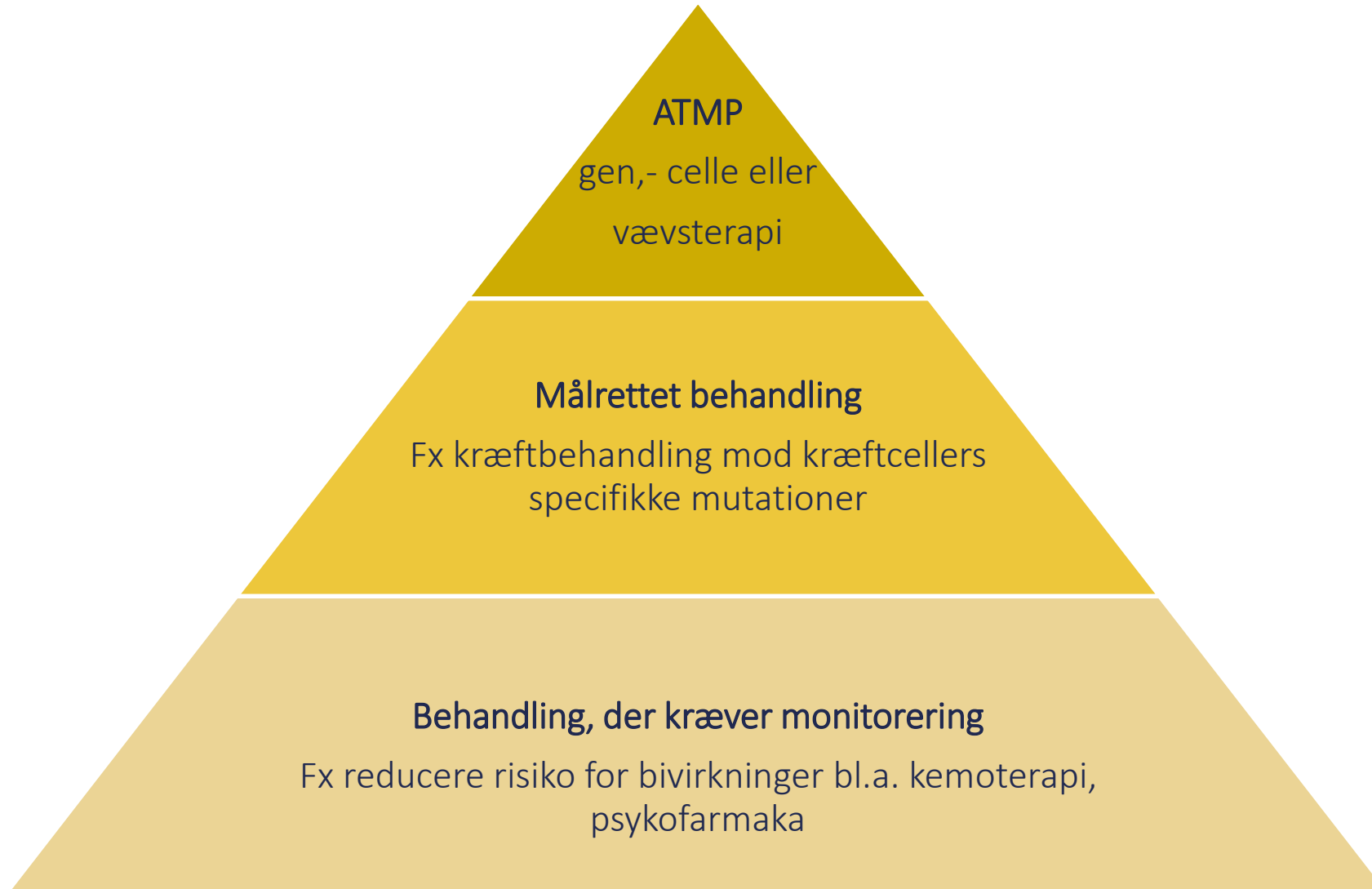


ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS

Jette Østergaard Rathe, Senior Lægemiddelrådgiver

Marie Gerstrøm Kristiansen, Forhandler

ATMP - EN DEL AF BEGREBET PERSONLIG MEDICIN



ATMP OMFATTER TRE KATEGORIER



Genterapier:

- Består af et laboratoriefremstillet gen, der gives til patienten, og som korrigerer eller forbedrer en funktion

Celleterapi:

- Består af celler eller væv, hvor den oprindelige funktion er modificeret til at behandle sygdom

Vævsbaserede terapier:

- Består af celler eller væv, der er modificeret, så det menneskelige væv kan repareres, regenereres eller erstattes

[EMA - Advanced therapy medicinal products: Overview](#)

[EMA - Classification of advanced therapy medicinal products](#)

PERSPEKTIVERNE ER STORE



- ATMP kan give nye og effektive behandlinger af en række sygdomme og skader, bl.a. kræft og sjældne sygdomme
- Udviklingen går stærkt
- De medfører en række udfordringer i forhold til traditionelle lægemidler
- De er dyre, er ofte til små populationer, og der er ofte meget sparsomme data ved godkendelsestidspunktet
- Amgros befinder sig midt i krydsfeltet mellem leverandører, Medicinrådet, sygehusapoteker og de behandlende afdelinger

Hvad ser vi ind i af kommende ATMP?

Region Midt
Kommercielle:
Zolgensma (endnu ingen
patienter)
Holoclar
Kliniske studier

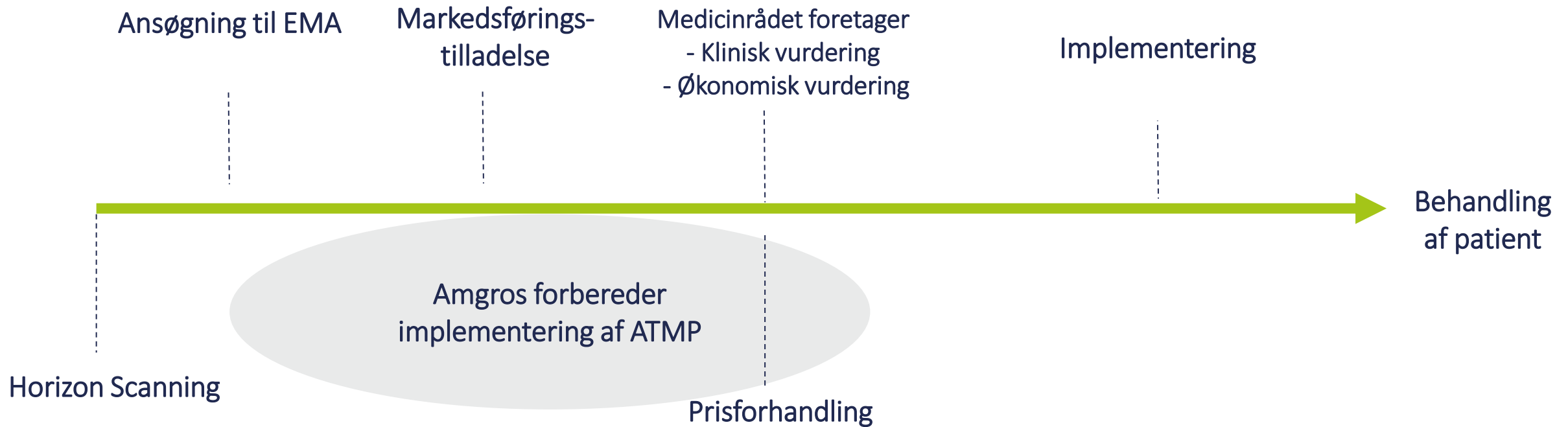
Region Hovedstaden
Kommercielle:
Luxturna & Zolgensma
CAR-T: Kymriah ALL
Kliniske studier

Region Syd
Kliniske studier
(endnu ikke startet)

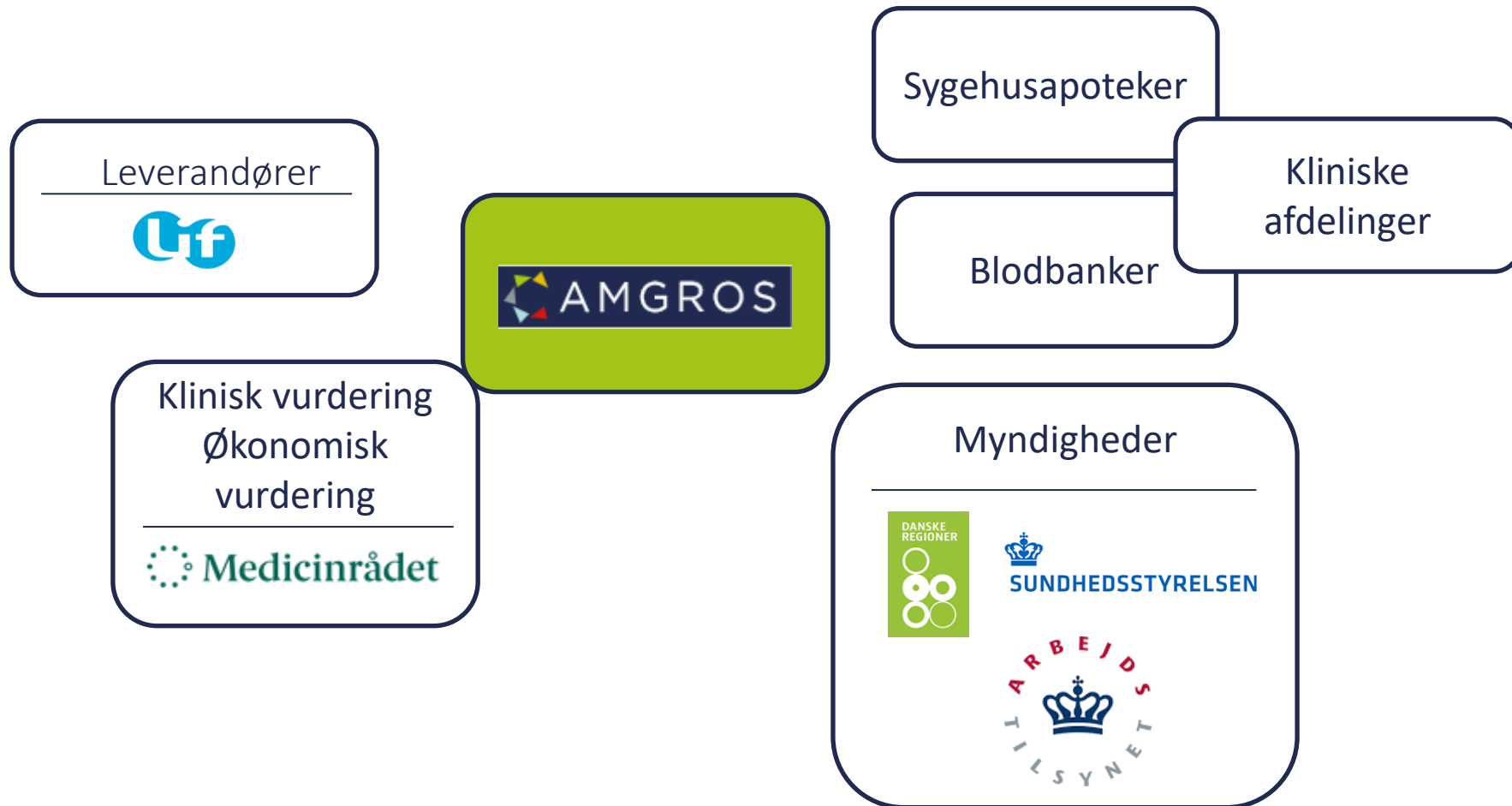
ATMP UNDERTYPER

- Cellebaserede ATMP – genmodificering sker udenfor kroppen ”ex vivo”
 - patientens egne celler
 - patient identifikation, GDPR forhold
 - blodbank som underleverandør
 - logistik
 - uddannelse, træning, certificering, audits
- Vektor baserede ATMP – gen-integrationen sker i patientens celler ”in vivo”
 - ”hyldevare”
 - GDPR – konkret vurdering
 - logistik
 - uddannelse, træning, certificering, audits

AMGROS ER TIDLIGT INVOLVERET VED NYE ATMP



INTRODUKTION AF ATMP I DK – DET ER ET SAMARBEJDE



NY ATMP STANDARDAFTALE

- Mange nye ATMP'er på vej til det danske marked
- Optimering af ressourceforbrug
 - *Klinikken*
 - *Sygehusapotek*
 - *Amgros*
 - *Leverandør*
- Gennemsigtighed i processerne
- Ligebehandling af leverandører
- Styret proces gennem standardaftale skal sikre involvering af relevante parter på det rigtige tidspunkt



IGANGVÆRENDE ARBEJDE MED NY STANDARDAFTALE

- Intern Amgros arbejdsgruppe
- Involvering af sygehusapoteker/klinikken
- Nordisk sparring
- Involvering af fælles arbejdsgruppe gennem LIF
- Praktisk proces (logistik, GDPR, træning, signering af aftaler)



ATMP STANDARDAFTALENS HOVEDELEMENTER

- Engelsk skabelon
- Hovedkontrakt + produktspecifikke detaljer styret gennem flere forskellige appendiks
- Hovedelementer
 - Logistikforhold
 - GDPR forhold
 - Kvalitetsforhold
 - Erstatning & refusion
 - Fortrolighed/transparens

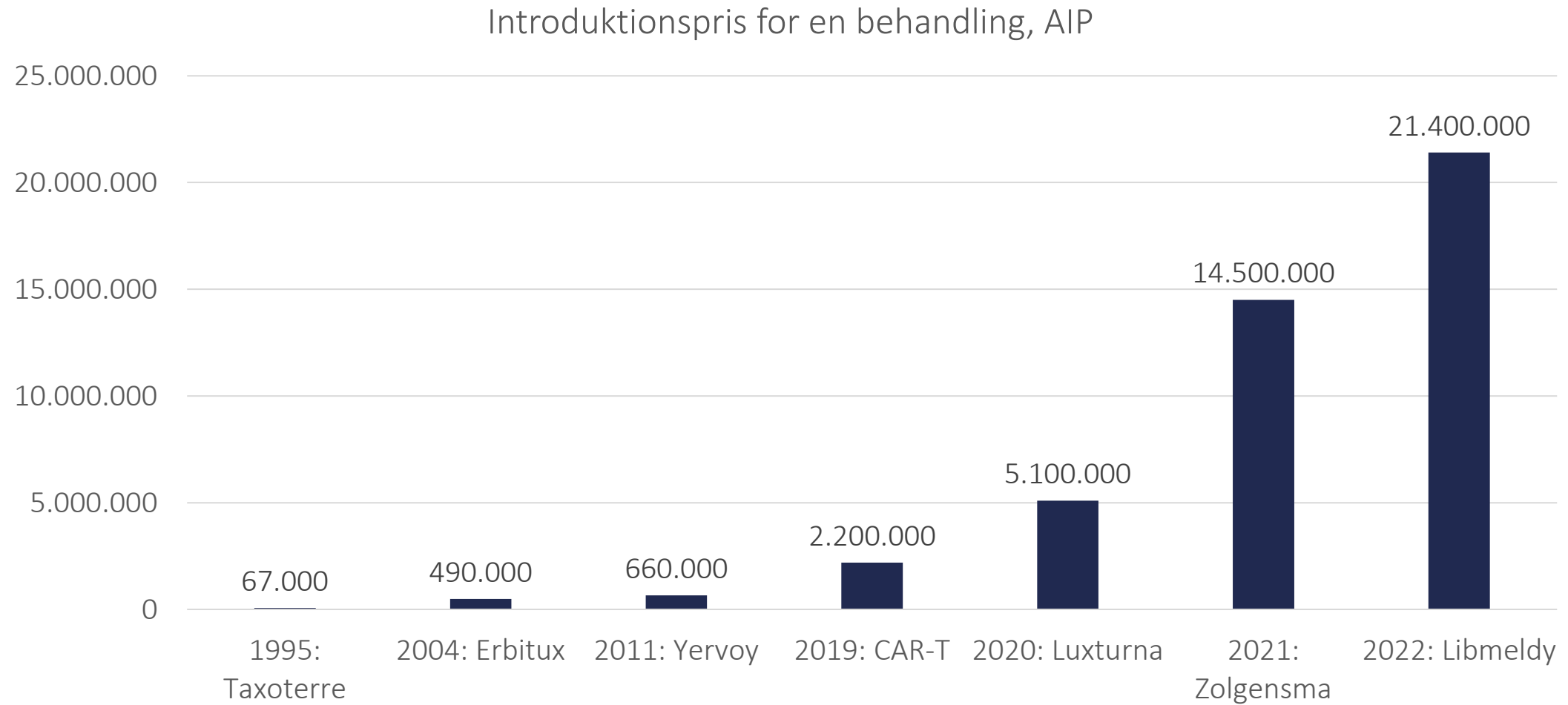




ALTERNATIVE AFTALEMODELLER

Marie Gerstrøm Kristiansen, Forhandler

PRISERNE STIGER...



ALTERNATIVE AFTALER

I Amgros har vi i flere år gjort brug af alternative aftalemodeller. For at sikre patienter adgang til ny, dyr og innovativ medicin. Vi har fastlagt en række principper for brug af alternative aftalemodeller. De skal blandt andet være med til at sikre, at alle leverandører bliver behandlet lige.

Amgros forstår alternative aftaler som aftaler, der benytter andre virkemidler end en flad rabat.

De alternative aftalemodeller kan bruges som et værktøj til at reducere usikkerheden, når Medicinrådet skal vurdere, om et nyt lægemiddel skal tages i brug som mulig standardbehandling på de danske hospitaler. Det kan blandt andet være, hvis der er sparsomme data ved godkendelsestidspunktet. De forskellige aftalemodeller håndterer forskellige former for usikkerhed.

Alternative aftalemodeller kan i sidste ende være med til at sikre patienter adgang til nye innovative lægemedler i Danmark.

Amgros har fastlagt en række principper for brugen af alternative aftalemodeller. De skal blandt andet sikre, at vi behandler leverandørerne lige.

Vi har fastlagt principperne ved at lytte til vores leverandører og gennem sparring med kolleger fra andre lande. Og ved altid at holde omkostningerne med nye aftalemodeller op imod udbyttet af dem.

PRINCIPPER

Aftaler, som Amgros indgår som følge af en beslutning i Medicinrådet, er som hovedregel baseret på en flad rabat. Det vil sige, at vi får samme rabat på alle de lægemiddelpakninger, vi køber. Alternative aftaler er aftaler, der benytter andre virkemidler end en flad rabat.

AMGROS' PRINCIPPER FOR BRUG AF ALTERNATIVE AFTALER

- Aftaler, som Amgros indgår som følge af en beslutning i Medicinrådet, er som hovedregel baseret på en flad rabat. Det vil sige, at vi får samme rabat på alle de lægemiddelpakninger, vi køber. Alternative aftaler er aftaler, der benytter andre virkemidler end en flad rabat.
- Amgros vurderer fra sag til sag, hvorvidt en alternativ aftale kan være en relevant aftaleform.
- En alternativ aftale skal være så enkel som mulig og indebære så lidt administration i klinikken som muligt. Den bør så vidt muligt kunne håndteres inden for eksisterende logistik- og afregningssystemer.
- Aftalen må ikke hindre konkurrencen i markedet hverken på kort eller lang sigt.

AMGROS' PRINCIPPER FOR BRUG AF ALTERNATIVE AFTALER

- Amgros vil i dialog med leverandøren afgøre, hvilken alternativ aftalemodel, vi kan benytte i den konkrete sag.
- Sideløbende vil Amgros i samarbejde med sygehuspotekerne og de relevante kliniske afdelinger foretage en faglig vurdering af, hvordan vi konkret kan udforme en alternativ aftale. Det sker for at sikre, at man kan håndtere aftalen i praksis.
- Uanset aftalemodel er det altid Medicinrådet, der beslutter, om de kan anbefale et nyt lægemiddel eller indikationsudvidelse som mulig standardbehandling på de offentlige hospitaler.

Hvilke(n) udfordring(er)/usikkerhed(er) skal en alternativ aftale løse?

Hvordan adresserer den foreslåede model dette?



August 2022

Amgros definerer alternative aftaler som alle andre aftaler end dem, der er baseret på en "flad rabat".

En alternativ aftalemodel kan bruges som et værktøj til at reducere usikkerheden, når Medicinrådet skal vurdere, om et nyt lægemiddel skal tages i brug som mulig standardbehandling på de danske hospitaler.

Ud fra vores principper for brug af alternative aftaler, vurderer vi fra sag til sag, hvorvidt en alternativ aftale kan være en relevant aftaleform. [Læs mere om principperne her.](#)

Ønsker I som leverandør en dialog med Amgros om en alternativ aftale, skal I forud for dialogmødet udfylde dette dokument.

På dialogmødet må I gerne tage udgangspunkt i dokumentet, når I præsenterer jeres sag.

Efter dialogmødet kan I sende en opdateret version af dokumentet til Amgros. På den måde sikrer vi det bedst mulige beslutningsgrundlag til at vurdere, om det er relevant at gå videre med en alternativ aftalemodel i den konkrete sag.

Om sagen

Navn på lægemiddel [handelsnavn (indholdsstof)]	
Indikation ansøgt Medicinrådet	
Antal forventede patienter i indikationen [prævalente og incidente]	
Forventet dato for vurdering i Medicinrådet	
Er lægemidlet godkendt af EMA til andre indikationer? Hvilke? Er de vurderet af Medicinrådet?	

Hvorfor er der behov for en alternativ aftale?

1. Beskriv hvorfor er en aftale med en flad rabat ikke hensigtsmæssig i dette tilfælde?
2. Beskriv meget kort eksisterende og kommende (<3 år) konkurrencesituation
3. Hvilke(n) udfordring(er)/usikkerhed(er) skal en alternativ aftale løse? Hvordan adresserer den foreslåede model dette?

Foreslået model

4. Beskriv overordnet den foreslåede aftalemodel
5. Hvilke(n) aftalemodel(ler) er der tale om? [Se oversigt over aftalemodeller.](#) (sæt 1 eller flere krydser)

Pris-volumen model	<input type="checkbox"/>
Budgetloftmodel (capping)	<input type="checkbox"/>
Abonnementsmodel	<input type="checkbox"/>
Markedsandel-model	<input type="checkbox"/>
Merværdi-model	<input type="checkbox"/>
Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel	<input type="checkbox"/>
Indikationsbaseret prismodel	<input type="checkbox"/>
(Gratis) patientinitieringsmodel	<input type="checkbox"/>
Vedligeholdelsesmodel	<input type="checkbox"/>
Betaling ved effekt	<input type="checkbox"/>
Ratebetalingsmodel	<input type="checkbox"/>
Anden model	<input type="checkbox"/>

Forslag til dataopsamling

6. Hvilke parametre skal måles, hvornår skal disse måles, og hvilke datakilder skal anvendes?



Indhold

Alternativ aftalemodeler	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) patientinjeringsmodel	12
Vedligeholdelsesmodel	13
Betaling ved effekt	14
Rutebetalingsmodel	15
Betragt anbefaling (coverage with evidence generation)	16

Vores afsæt

Der findes forskellige måder at beskrive alternative aftalemodeller på. CEED har udvalgt en af de mest udbredte, og sendt hos Videncenter for Life Science (Lægemiddelindustriens vinges). (Dokumentation af rapporten "Sundhedsdata som fundament for effektiviserende aftaler" med udvalgte kategorisering.)

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

Overordnet vil finde der to typer af aftalemodeller: økonomisk baserede aftalemodeller og effektiviserende aftalemodeller.

Økonomisk baserede aftalemodeller bygger på økonomiske, økonomiske korrelationer, herunder etablerede relationer til antal patienter, pris, samlede udgifter/udbetalingsvolumen eller udgifter pr. patient. Disse aftaler omfatter ofte som mange af de andre aftalemodeller budget og effektiviserende aftaler. De kan være rettet ad markederne, da der typisk forudsættes færre data til markedsniveau. I visse tilfælde kan aggregerede salgsskema 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 Amgro's administration, som kan gøre det besværligt at bruge aftalerne.

- I denne oversigt beskrives vi følgende økonomisk baserede modeller:
- Rabatmodel
 - Pris-volumenmodel
 - Budgetloftmodel (capping)
 - Abonnementsmodel
 - Markedsandelmodel
 - Merværdi-model
 - Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel
 - Indikationsbaseret prismodel
 - (Gratis) patientinjeringsmodel
 - Vedligeholdelsesmodel

Effektiviserende aftaler er baseret på en del af eller alle de enkelte patient eller gruppe af patienter eller på indtækt af en endelig effekt.

Disse aftaler er typisk mere komplekse og ofte administrativt tungere og komplicerede at monitorere. Aftalerne forudsætter valgte kliniske data - i hvert fald valgte data til både Amgro og leverandør kan acceptere kvaliteten. Og de bygger på objektive kliniske effektmålinger, der skal defineres på forhånd.

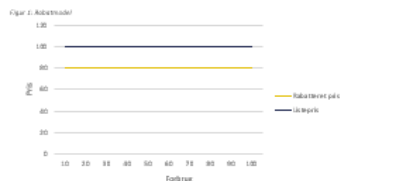
Eftersigten med disse typer aftaler er yderst begrænset.

- I denne oversigt beskrives vi følgende effektiviserende modeller:
- Betaling ved effekt
 - Rutebetalingsmodel (er i sig selv økonomisk baseret, men vil fremstå os, at den altid vil kobles til en counting af effekt)
 - Betragt anbefaling (coverage with evidence generation)

I det følgende beskrives vi, hvad hver enkelt model går ud på, hvilket problem modellen potentielt kan løse eller afhjælpes i forhold til et fast rabat, samt hvilken dataundersøttelse modellen kræver.

Rabatmodel

Rabatmodellen kan betragtes som standarden hos Amgro. Amgro's aftaler er fast rabat med hensyn til pris og legemiddelløstoffer. Aftalerne er fast og ændres ikke, når leverandøren justerer listepriisen. Aftalens pris kan dog ændre overensigtige listepriisen.



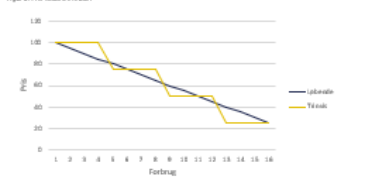
Modellen er simpel, kræver ikke yderligere oplysning og kan være attraktiv for leverandørerne, da de kan opretholde en højere listepriis. Listepriisen kan dog være fundament for leverandørernes priser i en række andre markeder til indtæktssystemer i andre lande.

Dataundersøttelse
Det er ikke nødvendigt med yderligere dataundersøttelse.

Kommentarer
Rabatmodellen kan betragtes som basalmønstret - som vores standard system er bygget op efter. Modellen er relativt 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 afløst for.



Modellen giver incitament til leverandørerne, hvis det er udstøbt, fastholder det faktisk markeder, selv hvis leverandørerne i forvejen de gamle indtæktstyper af nye indikatorer. Modellen kan give incitament til at sælge et produkt frem for et andet for at nå et måltal for.

Dataundersøttelse
Skema gennem Amgro's salgsskema. Tilstrækkelige data er faste tilgængelige.

Kommentarer
Aftalerne strukturer kan udvide indtæktssystemet. Det er afgørende, at aftalerne er transparenter i forhold til, med hvilket skal være sin vurdering på.

3

Budgetloftmodel (capping)

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



Modellen giver incitament, hvis det er udstøbt, fastholder det faktisk markeder, selv hvis leverandørerne i forvejen de gamle indtæktstyper af nye indikatorer. Modellen kan give incitament til at sælge et produkt frem for et andet for at nå et måltal for.

Dataundersøttelse
Modellen kræver særlig administration med hensyn til refusion, igennem og registrering. Et model som denne, der indebærer tilbagebetaling, indebærer regionale forskelle, da de har forskellige finansieringsmodeller. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen i alle lande/regioner. Det kan derfor være udstøbt, om et givent incitament er udstøbt igennem.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

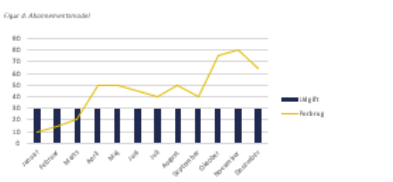
Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

4

Abonnementsmodel

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



Modellen giver incitament, hvis det er udstøbt, fastholder det faktisk markeder, selv hvis leverandørerne i forvejen de gamle indtæktstyper af nye indikatorer. Modellen kan give incitament til at sælge et produkt frem for et andet for at nå et måltal for.

Dataundersøttelse
Igen særlig dataundersøttelse er nødvendig, da man betaler et fast beløb. Der kan dog være et vist krav om at registrere, så man sikrer, at det er de rigtige patienter, som får behandlingen. I så fald vil det være lettere for data via Spørgeskemaet/registret, selv hvis det er udstøbt, men kan være svært.

Kommentarer
Aftalerne kræver særlig administration med hensyn til refusion, igennem og registrering. Et model som denne, der indebærer tilbagebetaling, indebærer regionale forskelle, da de har forskellige finansieringsmodeller. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen i alle lande/regioner. Det kan derfor være udstøbt, om et givent incitament er udstøbt igennem.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

5

Markedsandel-model

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



Modellen kræver loft over, hvor meget man vil bruge på et specifikt terapiområde eller indikation. Modellen kan kun gennemføres ved hjælp af adgangs til nye forhandlere eller.

Dataundersøttelse
Amgro's egne salgsskema.

Aftalerne kræver særlig administration med hensyn til refusion, igennem og registrering. Et model som denne, der indebærer tilbagebetaling, indebærer regionale forskelle, da de har forskellige finansieringsmodeller. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen i alle lande/regioner. Det kan derfor være udstøbt, om et givent incitament er udstøbt igennem.

Kommentarer
Modellen kræver, at flere leverandører er tilknyttet i et terapeutisk område og har mulighed for at byde ind. Rådesholdet eller andre skal have adgang til, så man kan sikre, at der er et konkurrence. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen i alle lande/regioner. Det kan derfor være udstøbt, om et givent incitament er udstøbt igennem.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

6

Merværdi-model

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



Over incitament for leverandørerne til at tilføje merværdi af betydning for patienterne/indtækt.

Dataundersøttelse
Tilstrækkelige dataundersøttelse tilgængelige. Afhænger af indtæktstyper af udstøbt eller ved særlige af bud.

Kommentarer
Modellen er udstøbt kun relevant ved udstøbt, hvor der er flere leverandører og pris. I forhold til nye leverandører kan være det svært at sikre, at der er et konkurrence. Det er ikke sikkert, det er muligt at foretage refusionen i alle lande/regioner. Det kan derfor være udstøbt, om et givent incitament er udstøbt igennem.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

7

Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel

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



Modellen skal sikre, at kombinationsbehandlinger ikke bliver unattraktivt dyrt i sammenligning med prisen på de enkelte komponenter eller monovalent behandling.

Dataundersøttelse
Kræver, at begge komponenter kan dokumenteres, hvad produktet bruges til - det vil sige et fast fungerende system med registrering eller monovalent behandling.

Aftalerne kan administreres, hvis der er særlige væsentlige væsentlige for kombinationsbehandlinger.

Kommentarer
Et produkt eller forskellige leverandører, vil det være problematisk at gennemføre - især i forhold til logistik og forbrug.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

Kommentarer
Hvis der er tale om centrale behandlingssteder, giver det problemer mellem regionerne, da de skal afregne med hinanden.

A blue capsule and a green pill are shown on a textured, greyish surface. The blue capsule is in the foreground, and the green pill is slightly behind it. The background is blurred.

Q&A'S

Q&A'S OM AMGROS INTERNATIONALE INDSATS SAMT INDKØBS- OG FORHANDLINGSSAMARBEJDE

- 1. Der har været to forsøg på fællesnordisk forhandling. Var der andre lande end Danmark, hvor det lykkedes?**
- Nej. Hverken Medicinrådet, Beslutningsforum i Norge eller NT-Rådet i Sverige anbefalede lægemidlerne.
- 2. Hvordan foregår fælles nordisk forhandling?**
- Der er ingen klar proces aftalt endnu. Fælles forhandling sker ikke uden leverandørens samtykke. Pga. pandemi har leverandører mødtes med de tre eller fire nordiske lande over Teams.
- 3. Som leverandør virker fælles forhandling mere komplekst - hvorfor er I interesserede?**
- I nogle tilfælde vurderer vi, at et fælles større marked kan være en fordel for både os og leverandør.
- 4. FINOSE samarbejde - hvornår bliver Amgros fuldbyrdet samarbejdspartner?**
- Vi følger arbejdet. I Danmark vil det være Medicinrådet, der skal være medlem, hvis Danmark tilslutter sig.

Q&A'S OM FORHANDLING I RELATION TIL QALY-METODEN

- 1. I hvilke tilfælde giver det mening at lave en aftale tidligere. end hvad Medicinrådets proces lægger op til?**
- Det er mest relevant, hvis man kommer med et helt nyt lægemiddel, og der allerede er et par patienter i behandling. Særligt hvis der ikke er en grossistaftale for nye leverandører.
- 2. I siger, det er godt at have et klart mandat, når vi kommer til forhandling i Amgros. Hvad mener I med det mandat, og hvad er den rigtige pris?**
*- Tidslinje og pres er også svært for jer. Hvis I bliver meget overraskede over vurderingsrapporten, så meld tilbage til os, at I skal diskutere det i jeres bagland, og hvordan I ser tidsplanen.
Vi har ikke en tærskelværdi i Danmark. Det er mere baseret på erfaringer, vi har i Danmark, og hvad der kan gå igennem Medicinrådet. Processen er ny for alle - så hjælp os med at hjælpe hinanden.*

Q&A OM IMPLEMENTERING AF LÆGEMIDDELSKIFT

1. Er der en threshold for implementeringsudgifter?

- Det er regionernes arbejde at foretage den egentlige implementering. Der er ikke en fast grænse og udgangspunktet er, at Medicinrådets anbefalinger/rekommandationer følges.

Q&A OM ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS

1. Det er et positivt initiativ med standardaftale, og hvis man kan lære af erfaringer, så er det super. Selvom man har en standardaftale, kan man så stadig forhandle på udvalgte områder?
- Hovedaftalen vil være mere eller mindre fast, mens appendiks kan tilpasses det enkelte lægemiddel, og her kan forhandles. En arbejdsgruppe i LIF har mulighed for at kommentere på standardaftalens indhold. Dette arbejde pågår i øjeblikket.

Q&AS OM ALTERNATIVE AFTALEMODELLER

1. Kan alternative aftaler virke i udbud?

- Så længe konkurrencesituationen ikke skævvrides, så ja. Men alternative aftaler vil sandsynligvis blive anvendt mest på de forhandlede aftaler.

2. Hvorfor ikke starte dialogen før dag 0?

- Vi vurderer, at vi godt kan nå det arbejde, der er forbundet med en sådan aftale ved at starte dag 0. Vi er nødt til at styre vores og andres ressourceforbrug i forbindelse med disse dialoger – derfor dette valg.

3. Offentliggør Amgros noget om de overvejelser, der er i Medicinrådet om den alternative aftale?

- Processen er ikke specificeret endnu.

4. Der har været arbejdsgruppe i LIF. I denne har man talt om, at Amgros er positivt indstillet overfor alternative aftaler, men hvordan får man Medicinrådet med på det?

- Det må vi se, når der kommer nogen gode sager igennem. Så tænk over de gode forslag, og det skal være klart, hvad lige denne model løser for netop dette lægemiddel. Overvejelserne går på, hvor meget arbejde er der i en alternativ aftale for regionerne - og kan de rigtige data indsamles. Vi er med på en alternativ aftale, hvis den løser et problem, da alternative aftalemodeller er ekstra arbejde for alle.

5. Samarbejdet med Medicinrådet: Hvor i processen kommer dialogen ind med Medicinrådet?

- Det må vi se hen ad vejen, men det er ikke tanken, at det skal forhale processen. Amgros har efter dag 0 løbende dialog med Medicinrådet, så usikkerhederne kan verificeres. Vi skal være sikre på, at det løser et problem. Amgros kan afklare med sygehusapotekerne eller måske fagudvalg, hvis der er ønske om effektmål, som skal kunne lade sig gøre.