

Værdibaserede strategier i sundhedssektorerne med fokus på medicinområdet:
Fra skåltaler til virkelighed?

Udarbejdet af Rud Pedersen og KORA

Oktober 2015

Indholdsfortegnelse

1. Introduktion til rapporten	4
1.1 Baggrund og læsevejledning.....	4
1.2 Hvorfor er VBHC vigtigt at studere?.....	5
1.3 Teorien bag VBHC-begrebet	7
2. Fra teori (skåltaler) til praksis (virkelighed)	11
2.1 Standardiserede patientnære outcome-mål	12
2.2 Internationale erfaringer med forløbsbaseret betaling	13
2.3 Internationale erfaringer med betaling for kvalitet	14
2.4 Danske erfaringer med økonomistyring i forhold til kvalitet.....	15
2.5 Sammenfatning	17
3. Erfaringer med introduktion af nye lægemidler under VBHC	18
3.1 Internationale erfaringer med værdibaseret styring	18
3.1.1 Erfaringer fra Sverige	20
3.1.2 Erfaringer fra Storbritannien.....	21
3.1.3 Erfaringer fra Italien	23
3.2 Nationale erfaringer med indkøb af medicin ved brug af VBHC	24
3.3 Sammenfatning.....	25
4. Muligheder og barrierer i sundhedsvæsenet for at indføre VBHC på lægemiddelområdet	26
5. Modeller, der kan anvendes i VBHC	29
6. Opsamling	33
Appendiks 1: Lægemiddelindkøb i Danmark	35

Information om rapporten

Følgende selskaber har givet Rud Pedersen A/S til opdrag at udarbejde indeværende rapport:

- AbbVie A/S, Emdrupvej 28 C, 2100 København Ø
- Bristol Myers Squibb Denmark, Hummeltoftevej 49, 2830 Virum
- GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby
- Janssen-Cilag A/S, Bregnerødvej 133, 2., 3460 Birkerød

Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning, KORA, har fungeret som underleverandør på rapporten. Seniorprojektleder Betina Højgaard og professor Jakob Kjellberg har varetaget KORAs del af arbejdet.

Arbejdet med rapporten blev afsluttet i oktober 2015.

Kontaktoplysninger

Rud Pedersen A/S
Ved Stranden 16, 2. sal
1061 København K
+45 33 93 21 20
info@rudpedersen.com

Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning, KORA
Købmagergade 22
1150 København K
+45 44 45 55 00
kora@kora.dk

1. Introduktion til rapporten

Dette afsnit præsenterer baggrunden for rapporten, som er udarbejdet af Rud Pedersen og KORA på vegne af en række danske medicinalvirksomheder. Rapportens emne, værdibaseret styring eller 'value-based healthcare' (VBHC), tager udgangspunkt i Michael E. Porters vision for, hvordan de vestlige sundhedsvæsen kan udvikles til at skabe mere værdi for patienterne inden for de økonomiske rammer. Afsnittet besvarer slutteligt spørgsmålet, som opdragsgiverne har stillet sig selv, netop hvorfor det er interessant at studere VBHC i en dansk kontekst.

1.1 Baggrund og læsevejledning

Nedenstående rapport er et fælles arbejde mellem Rud Pedersen, Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning, KORA, som underleverandør og en række danske medicinalvirksomheder.

Rapporten er et svar på efterspørgslen på en samlet introduktion til begrebet værdibaseret styring, der også kendes som 'value-based healthcare' (VBHC), som konceptualiseret af Michael E. Porter. Med dette følger en status for danske og udenlandske erfaringer med metoden. Intentionen med rapporten er, at læsere – både i og uden for den danske sundhedssektor – på en let og overskuelig måde kan blive indført i essensen af VBHC, og hvordan dette kan bruges i Danmark i relation til indkøb af lægemidler. Derudover er det opdragsgivernes ønske, at rapporten kan være med at starte en debat om, hvordan den udvikling og de tendenser, som vi ser i dag i forhold til VBHC, også kan gøre sig gældende på medicinområdet.

Rapporten er delt op i seks afsnit, hvor indeværende afsnit beskriver teorierne bag VBHC. Derefter følger [afsnit 2](#), der gennemgår de erfaringer, der indtil videre er samlet om, hvordan en værdibaseret strategi kan oversættes og implementeres i sundhedsvæsen i Europa.

[Afsnit 3](#) omhandler erfaringer med brugen af VBHC på medicinområdet. Dette er et område, hvor der indtil nu ikke er mange erfaringer med en fuld implementeret VBHC-model, men der findes mange eksempler på enkelte elementer af modellen i en værdibaseret styring.

[Afsnit 4](#) beskriver de muligheder og barrierer, der eksisterer i det danske sundhedsvæsen for introduktion af værdibaseret styring.

Endelig peger [afsnit 5](#) på to overordnede modeller, der kan bruges på sundhedsområdet og særligt på medicinområdet. Disse modeller skal videreudvikles, før de kan anvendes i det danske sundhedsvæsen.

[Afsnit 6](#) runder af og samler op på rapportens konklusioner.

1.2 Hvorfor er VBHC vigtigt at studere?

Denne rapport præsenterer en status for implementeringen og udviklingen af VBHC i en dansk kontekst samt de erfaringer, der er gjort i udlandet. Derudover er det formålet med rapporten at pege på de trædesten, der kan bruges i det videre arbejde med at introducere VBHC i Danmark.

Det er relevant at fokusere på medicinområdet af flere årsager. Udgifterne til ny medicin er stigende og udgør en stadig større andel af de samlede sundhedsmkostninger. Desuden står det klart for både leverandører, indkøbere og sundhedspersonale, at brugen af medicinske behandlinger har implikationer for både sundhedsvæsenets organisering, samlede omkostninger og effektivitet. Medicinsk behandling er ikke blot igangsættelse af behandlingen. Ordineringsen skal følges, niveauet og kombinationen af andre medikamenter justeres, sundhedspersonalet skal sikre, at den rette dosis tages på de rette tidspunkter, og eventuelle komplikationer skal monitoreres og kan føre til andre behandlinger.

For at sikre optimal kvalitet, både objektivt og patientoplevet, samt det mest omkostningseffektive sundhedsvæsen i fremtiden, er det derfor nødvendigt, at nye medicinske behandlinger tænkes ind i en incitamentsstruktur, der sikrer hensigtsmæssige rammer for såvel indkøb som rationel brug i sundhedsvæsenet, for derved at højne kvaliteten i behandlingen. Indførelse af VBHC diskuteres i dette lys som instrument til at sikre høj kvalitet for patienterne. Den nuværende struktur for indkøb i Danmark muliggør ikke en inddragelse af kvalitetsmål. En undtagelse er få regionale forsøg, såsom det forsøg Region Hovedstaden, med budgetaftalen for 2016, har igangsat på Bornholm¹.

Udgangspunktet for rapporten er den økonomiske situation, som samtlige vestlige landes sundhedsvæsen lider under. Sundhedsudgifterne, herunder Danmarks, har været stigende gennem de sidste årtier – både opgjort totalt og som andel af landenes samlede økonomi.

Ingen lande har hidtil fundet effektive modtræk til at dæmme op for de stigende sundhedsudgifter. Presset på udgifterne synes kun at være stigende fremadrettet, grundet: 1) demografiske ændringer, 2) vækst i en række af de mest behandlingskrævende sygdomme, 3) bedre og dyrere behandlinger, samt 4) øget efterspørgsel i takt med stigende velstand, vidensniveau og adgang til effektiv behandling². Behovet for effektive styringsredskaber inden for sundhedssektoren synes således større end nogensinde før.

Denne udvikling har betydet et øget fokus på at afsøge alternative styreformer til den nuværende styring efter DRG-værdi, hvorfor KORA og Rud Pedersen er blevet bedt om at udarbejde indeværende rapport.

¹ Budgetaftale for Region Hovedstaden 2016. <https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Documents/Budgetaftale%202016.pdf>

² Danske Regioner: ”Pres på sundhedsvæsenet – Derfor stiger sygehusudgifterne – sådan holder vi væksten nede”, april 2015.

VBHC er en strategi for udvikling af sundhedsvæsenet, som sigter mod at opnå de bedst mulige resultater under hensyntagen til en effektiv ressourceanvendelse samtidig med, at der kommer fokus på behandlingens effekt og patienternes opfattelse af behandlingens effekt. Konceptet er oprindeligt udviklet af Michael E. Porter fra Harvard Business School. VBHC-strategien har de senere år tiltrukket sig stor opmærksomhed internationalt, såvel som i Danmark.

Tekstboks 1.1: Michael E. Porters vision for fremtidens sundhedsvæsen³

”The purpose of the health care system is not to minimize costs but to deliver value to patients, that is better health per dollar spent”

Senest i maj 2015 præsenterede Danske Regioner sit udspil til at ændre styringen i sygehussektoren, så der fremadrettet styres efter værdi for patienterne⁴. Dette arbejde søsættes med minimum ét forsøg i hver region hvor nye betalingsmodeller afprøves. Visionen er, at der fremadrettet i sygehussektoren i højere grad styres efter værdien af indsatserne set fra patientens side, og at den værdibaserede styring understøttes af de økonomiske incitament i systemet.

I regeringens økonomiforhandlinger for 2016 med Danske Regioner blev der således indskrevet i aftaleteksten, at Danske Regioner er ansvarlig for fremdrift og fokus på udvikling af nye styringsværktøjer⁵. Selvom formuleringerne er overordnede, giver det en indikation af, at temaet er på den politiske dagsorden, og at der er vilje i hele sundhedsvæsenet til at se på nye løsninger og igangsætte lokale projekter.

Tekstboks 1.2: Uddrag af aftaleteksten mellem regeringen og Danske Regioner fra økonomiforhandlingerne for 2016⁶

Styring, incitament og finansiering skal understøtte kvalitet for patienten

Det hidtidige fokus på aktivitet har medvirket til at øge produktiviteten i sygehusvæsenet. Fremadrettet tænkes dette sammen med udvikling af styring og incitament, der ligeledes sætter fokus på kvalitet og resultater. Konkret igangsættes regionale forsøg på udvalgte områder med at udvikle og afprøve nye styrings- og afregningsmodeller med afsæt i værdi-baseret styring. Forsøgene følges af en styregruppe med deltagelse af Danske Regioner (formand), Sundheds- og Ældreministeriet, Social- og Indenrigsministeriet og Finansministeriet. Der afsættes en kvalitetspulje til at understøtte forsøgene.

³ Michael E. Porter, Elizabeth Olmsted Teisberg. How Physicians Can Change the Future of Health Care. JAMA (2007); 297(10):1103-1111)

⁴ Kilde: <http://www.regioner.dk/aktuelt/nyheder/2015/maj/ny+styring+efter+v%C3%A6rdi+for+patienten>

⁵ Kilde: Kilde: Økonomiaftalen mellem regeringen og Danske Regioner fra august 2015:

<http://www.fm.dk/nyheder/pressemeddelelser/2015/08/aftale-om-regionernes-oekonomi-for-2016>

⁶ Kilde: Økonomiaftalen mellem regeringen og Danske Regioner fra august 2015: <http://www.fm.dk/nyheder/pressemeddelelser/2015/08/aftale-om-regionernes-oekonomi-for-2016>

1.3 Teorien bag VBHC-begrebet

I 2006 skrev Michael E. Porter og Elisabeth O. Teisberg bogen *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*⁷. Bogens centrale budskab er efterfølgende blevet uddybet af Porter i en række artikler i førende videnskabelige kliniske tidsskrifter. Michael E. Porters klare budskab er, at sundhedsvæsenet, for at imødekomme fremtidens udfordringer, skal redefinere sin strategi. Ifølge Porter er de største problemer for sundhedsvæsenet i dag den nuværende organisering og administration, samt måling og betaling af denne, da det primære mål for sundhedsvæsenet ikke er understøttet af denne opbrydning⁸.

Det primære mål for sundhedsvæsenet er således at levere behandling med værdi for patienterne, hvor værdi er defineret som de opnåede sundhedsrelaterede effekter ('outcome') af behandlingen, der har betydning for patienten (fx nedsat smerteniveau eller forbedret funktions-evne) i forhold til omkostningerne ved at opnå disse effekter. Det patientorienterede fokus i forhold til effekterne af behandlingen og omkostningseffektiviteten, dvs. den opnåede sundhedsmæssige forbedring per brugt krone, er herved helt centralt for den værdibaserede strategi.

Den værdibaserede tilgang kræver, at indsatserne i sundhedsvæsenet organiseres med udgangspunkt i de forskellige patientgruppers behov, og organiseringen skal være baseret på koordinerede patientforløb på tværs af medicinske specialer og organisatoriske enheder. Ligeledes medfører den værdibaserede tilgang ændring i afregningssystemerne fra at have fokus på enkeltydelser og produktivitetskrav til en systematisk opfølgning på kvalitet og resultat for patienten, set i forhold til det samlede ressourceforbrug på tværs af enheder. Samlet er Porters værdibaserede strategi bygget op omkring seks komponenter, der kort er skitseret i boksen nedenfor.

Tekstboks 1.3: De seks komponenter i Michal E. Portes værdibaserede strategi⁷

1. *Behandlingen skal organiseres i integrerede enheder.* I modsætning til den i dag fremherskende siloorganisering af sundhedsydelser med udgangspunkt i lægefaglige specialer (neurologi, ortopædkirurgi, radiologi, osv.), og dertilhørende fragmenterede behandlingsindsatser, skal indsatsen organiseres omkring den enkelte patientgruppes behov i enheder eller centre, hvor alle patientgruppens behov kan imødekommes. Dette kræver en repræsentation af alle relevante specialer og sundhedsfaglige personer, der arbejder sammen på tværs af fag- og specialområde (fx et rygcenter).
2. *Resultat (outcome) og omkostninger skal opgøres for hver enkel patient.* For hver patient skal der opstilles et ønske resultat (outcome), som den patients behandling skal opnå. Dette outcome skal dække effekten på kort og på lang sigt, samt indeholde mål for

⁷ Kilde: Michael E. Porter and Elisabeth Olmsted Teisberg (2006): *Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results*. Harvard Business School Press, Boston, Massachusetts.

⁸ Michael E. Porter and Thomas H. Lee. The strategy that will fix health care. Harvard Business Review, the October 2013 Issue.

patientens risikoprofil ved opstart af behandling. Sidstnævnte kan bruges til risikojustering i forhold til forventet resultat af behandlingen. De relevante outcome vil være sygdomsspecifikke.

3. *Samlet betaling ('bundled payments') for hele patientforløb.* Frem for betaling for hver udført enkeltydelse, modtages der en samlet betaling for ressourceforbruget på tværs af enheder. Formålet er at fremme samarbejde, undgå unødvendige procedurer og levere behandling med stor værdi.
4. *Integreret sundhedsvæsen, hvor aktiviteten for en patientgruppe samles.* Her er det vigtigt at få defineret omfanget af ydelser, der skal leveres, sikre en samling af ydelsestilbuddene på få antal udbydere, finde den rigtige placering for, hvor ydelserne skal gives (mindre komplekse ydelser kan fx gives uden for hospitalsregi) og sidst men ikke mindst at integrere behandlinger, der varetages på forskellige lokaliteter eller tværasektuelt.
5. *Udvidelse af det geografiske optageområde,* så der sikres et bæredygtigt tilbud, der er tilstrækkeligt specialiseret. Det vil medføre en øget kvalitet i den leverede behandling, da det vil være muligt at oparbejde de fornødne kompetencer for hvert optageområde.
6. *Opbygning af relevant it-plattform,* der understøtter det kliniske arbejde, ved at behandlerne let kan udtrække resultater og udveksle relevante data. Endvidere vil en fælles it-plattform kunne reducere ressourcespil i forbindelse med dobbeltregistreringer.

De seks komponenter, som den værdibaserede strategi er bygget op om, er ikke nye komponenter. Alle er i forskellig udstrækning set før i andre modeller for styring og optimering af sundhedsvæsenet. I Danmark har vi fx specialeplanlægningen, der i nogen udstrækning dækker det fjerde parameter.

Det er også set før, at sundhedsvæsenet styrer efter resultat, kvalitet og omkostningseffektivitetsprincippet. Den værdibaserede strategi har mange elementer til fælles med IHIs (Institute for Healthcare Improvement) 'Triple Aim'-tilgang og økonomiske incitamentsprogrammer, såsom betaling for kvalitet ('pay for performance'). En væsentlig forskel mellem den værdibaserede strategi og Triple Aim-tilgangen er imidlertid, at Triple Aim har fokus på populations-effekter, mens den værdibaserede strategi har fokus på individeffekter. Det individorienterede fokus stiller væsentlig større krav til datadetaljeringsgraden for kvalitetsmålene, hvilket vil fremgå af de efterfølgende afsnit.

Tekstboks 1.4: Opsummering af Triple Aim-tilgangen

Triple Aim-tilgangen har til formål at optimere sundhedsvæsenet ved at fokusere på tre gensidigt afhængige mål:

1. Bedre patientoplevelt kvalitet (forbedring af den patientoplevede kvalitet)
2. Bedre befolkningens sundhedstilstand (forbedring af populationens generelle sundhedstilstand)
3. Lavere omkostningerne pr. indbygger (reduktion i/kontrol af omkostninger pr. capita)

Det nye i Michael E. Porters værdibaserede strategi er skabelsen af det fælles, værdibaserede fokus for alle involverede aktører. Hermed skabes der fokus på behandlingens værdi for den enkelte patient. VBHC er således en videreudvikling af tidligere styringsmodeller og en del af de ændringer, der efterlyses i disse år, i forhold til styringen og organiseringen af sundhedsvæsenet. Her ser man blandt andet et øget fokus på at sætte patienten i centrum, fokus på kvalitet, sammenhæng i sundhedsindsatsen og alternative afregningsmetoder for nye behandlingsformer.

Overordnet er det svært at være uenig i Michael E. Porters værdibaserede strategi og dens vision for styring efter resultater for patienten. Udfordringen er imidlertid at operationalisere strategien, herunder ikke mindst at danne de rette patientgrupper, opstille relevante sundhedsresultater for de enkelte patientgrupper samt tilvejebringe viden om de reelle omkostninger ved hvert behandlingsforløb. Sidstnævnte kræver i den mest udstrakte form oplysninger om patientens omkostninger, omkostninger fra både praksissektor og sygehussektor samt informationer om omkostninger i forbindelse med produktionstab ved sygefravær samt kommunale ydelser.

Operationaliseringen af effektmålingerne er beskrevet en artikel af Michael E. Porter.⁹ Overordnet inddeler Porter de resultater (outcome), der har betydning for patienterne, i et hierarki bestående af tre niveauer, jf. tekstboksen nedenfor. Under det øverste niveau præsenteres de vigtigste generelle effekter, imens de lavere niveaus effekter indebærer en progression af resultater, som er betinget af succes på de højere niveauer. Michael E. Porter anbefaler, at måling af effekter som minimum består af mindst et effektmål fra hvert niveau.

Tekstboks 1.5: Michael E. Porters effektmålingshierarki⁹

Niveau 1: Opnået eller bevaret sundhedsstatus

- Overlevelse
 - Fx dødlighedsrater (mortalitetsrater)
- Graden af opnået sundhed eller generhvervet sundhed
 - Fx funktionsniveau, smerteniveau, omfanget af tilbagevenden til fysiske aktiviteter og evne til tilbagevending til arbejdet

Niveau 2: Helbredelsesprocessen

- Tid til helbredelse
 - Fx tid til påbegyndelse af behandling, tid til tilbagevending til normal aktivitet og arbejde
- Negativt udbytte af pleje- eller behandlingsprocessen (fx diagnostiske fejl, ineffektiv pleje, behandlingsrelateret ubehag, komplikationer, bivirkninger)
 - Fx forsinkelser og angst, smerter under behandlingen, hospitalsopholdets varighed, infektion, behov for genoperation

⁹ Kilde: Michael E. Porter. What Is Value in Health Care? The New England Journal of Medicine: Vol 363; 29, 2477-2481

Niveau 3: Bæredygtigheden af sundhedstilstanden

- Bæredygtigheden af den opnåede sundhed eller helbredelse og arten af tilbagefald
 - Fx opretholdelse af funktionsniveau, evnen til at leve selvstændigt og behov for en revision eller udskiftning
- Langsigtede konsekvenser af terapi, fx plejeinducerede sygdomme
 - Fx tab af mobilitet på grund af utilstrækkelige rehabilitering, risiko for komplekse brud, modtagelighed for infektion og stift knæ på grund af ikke-opdagede komplikationer

Trods denne operationalisering af effektmålene, kan det i praksis være vanskeligt at sikre en effektiv indsamling og udveksling af disse, på tværs af sektorer. Dette skal især ses i lyset af behovet for forskellige sundhedseffekter for forskellige patientgrupper, hvilket kræver identificering og indsamling af adskillige effektmål. Derfor er det nødvendigt at opsætte mål for hvordan effekt kan opgøres i et smallere perspektiv, således at det bliver muligt at vurdere denne.

Det kan være svært at forestille sig et dansk sundhedsvæsen udelukkende baseret på den værdibaserede strategi, grundet udfordringerne med at operationalisere strategien. Den værdibaserede strategi synes imidlertid fuld realiserbar inden for nogle patientforløb, hvorfor strategien vil kunne indgå i en blandet styringsmodel, bestående af flere afregningsmodeller. Selv i de tilfælde, hvor det ikke er muligt at inkludere alle seks relevante komponenter i styringsmodellen, kan den værdibaserede strategi være med til at sikre et koordineret fokus på flere centrale styringskomponenter.

2. Fra teori (skåltaler) til praksis (virkelighed)

Dette afsnit redegør for, hvordan sundhedsvæsenet i Danmark kan implementere dele af den værdibaserede strategi med det formål at forbedre den patientoplevede kvalitet. I afsnittet præsenteres desuden de europæiske erfaringer, der findes i forbindelse med introduktion af nye behandlingsformer.

VBHC er, som beskrevet i det forrige afsnit, mere end blot økonomistyring. Der er tale om en strategi, hvor målet er, at alle aktører i sundhedsvæsenet arbejder mod det samme mål. Det betyder samtidig, at alle styringsredskaber understøtter det fælles mål – det patientnære outcome.

Visionen om værdibaseret styring medfører derfor, at der måles på relevante patientnære outcome, og at disse er tilgængelige for behandleren. I dette afsnit gives indledningsvis en beskrivelse af, hvilke tiltag der kan bruges til at måle patientnære outcome. Dernæst følger en beskrivelse af forskellige, afprøvede økonomiske incitamentsmodeller, herunder danske erfaringer, vedrørende implementeringen af værdibaseret styring.

Netop patientnære outcome og økonomiske incitamentsmodeller er de to af seks komponenter i den værdibaserede strategi, som Danmark synes at være længst fra at kunne operationalisere. Derfor er det primære fokus lagt på arbejdet med disse komponenter.

I Danmark har man gennemført flere tiltag de senere år for at integrere behandlingen. Specialeplanlægningerne har været med til at sikre tilstrækkeligt patientgrundlag for specialistbehandling. Et eksempel følger i tekstboksen nedenfor.

Tekstboks 2.1: Introduktion til 'Integrated Care' – et samarbejde mellem Odense Kommune, Region Syddanmark og PLO Syddanmark

'Integrated Care'-projektet i Odense Kommune er et eksempel på Porters 1. parameter, hvor det betones, at behandlingen skal organiseres i integrerede enheder. I 'Integrated Care'-projektet arbejdes der netop med, hvordan nye samarbejdsformer kan være med til at opbryde silotænkningen. Herved skal der sikres en tidlig indsats og sammenhængende patientforløb.

Målgruppen for projektet er ældre, medicinske patienter og borgere med stress, angst og depression. I tråd med den værdibaserede tankegang koordineres det tværsektorielle samarbejde gennem relationer, der blandt andet baserer sig på fælles mål. De fælles mål defineres her af den praktiserende læge. Målene er individspecifikke frem for målgruppespecifikke, hvilket netop kendetegner den værdibaserede strategi, jf. Porters andet parameter.

2.1 Standardiserede patientnære outcome-mål

En af kernekomponenterne i VBHC er målingen af specifikke, patientnære outcome. Der findes en række validerede og relevante måleredskaber, af både generel og sygdomsspecifik karakter, til måling af en patients helbredstilstand eller helbredsrelateret livskvalitet. Disse redskaber betegnes samlet som Patient Rapporterede Outcome Mål (PROM)¹⁰. 'EQ-5D 3L' er et eksempel på en generisk PROM, mens Oxford Hip Score er et eksempel på en diagnosespecifik PROM til hofteprotesepatienter. Der foretages på nuværende tidspunkt ikke systematisk indsamling af PROM-data i Danmark, mens der i lande som England, Norge og Sverige foregår en mere systematisk indsamling af PROM-data for specifikke diagnoser, fx knæ- og hofteprotesepatienter⁷.

Det internationale Konsortium for Måling af Sundhedsresultater (International Consortium for Health Outcomes – ICHOM) har siden 2012, i samarbejde med patienter, patientforeningsmedlemmer, lægefaglige eksperter og ledere af registre, udviklet internationale standardiserede resultatmål for patient- eller diagnosegrupper.

ICHOM udvikler således PROM, der muliggør sammenligning på tværs af landegrænser. Formålet med udviklingen af disse internationalt standardiserede outcome-mål er, i overensstemmelse med VBHC-strategien, at understøtte styringen i forhold til resultatet for patienten. Konsortiet er stiftet af en kreds af personer med forbindelse til Michael E. Porter, bestående af Institute for Strategy and Competition på Harvard Business School, Boston Consulting Group og Karolinska Institutet i Stockholm. ICHOM planlægger at have udviklet standarder til at måle outcome for 50 patientgrupper, som dækker ca. 70 procent af sygdomsbyrden i de industrialiserede lande, i 2017^{11,12}.

Tekstboks 2.2: Anvendelse af PRO-data i Region Midtjylland

I Region Midtjylland arbejdes der struktureret med Porters andet parameter, der betoner vigtigheden af, at opsætte patientspecifikke resultater ved behandlingens start. I Region Midtjylland benyttes patientrapporterede oplysninger (PRO), som et beslutningsværktøj til at afgøre, om den enkelte kroniske patient har behov for et kontrolbesøg eller ej. Betegnelsen PRO frem for PROM benyttes, da det anvendte spørgeskema ikke bruges til at måle effekt af behandlingen.

AmbuFlex, som er et generisk websystem, foretager på baggrund af patientens indrapporterede PRO-data en triagering, hvor patienten kategoriseres som enten grøn (patienten kan og ønsker at vente med kontrol), gul (notifikation om særlige forhold, hvor klinikerens skal

¹⁰ Patient Rapporterede Outcome Mål (PROM) i landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser: "Foreløbige erfaringer og anbefalinger. Ekspertgruppe under RKKP- organisationen. December 2012, endelig version"

¹¹ Kilde: "Competing on Outcomes: Winning Strategies for Value-Based Health Care". https://www.bcgperspectives.com/content/articles/health_care_payers_providers_biopharma_competing_on_outcomes_winning_strategies_value_based_health_care/?chapter=2

¹² Se mere her: www.ichom.org

vurdere, hvorvidt patienten skal kontaktes) eller rød (behov for en telefonkontakt eller en kontroltid).

Ifølge et notat fra Danske Regioner viser erfaringerne fra AmbuFlex, at for de forløb, der er egnede til PRO, kan et stort antal rutinekontroller udelades. Dette medfører et økonomisk effektiviseringspotentiale og samtidig en kvalitetsgevinst for patienterne i form af et mere fleksibelt kontrolforløb med mindre tidsforbrug. Der pågår en del forskning i forhold til AmbuFlex, herunder forskning vedr. effekt af PRO og AmbuFlex. Systemer som disse er netop med til at sikre, at sundhedsvæsenet kan levere bedre og mere effektiv behandling.

2.2 Internationale erfaringer med forløbsbaseret betaling

Forløbsbaseret betaling ('bundled payment') er den betalingsstilgang, som Porter præsenterer som sit tredje parameter. Denne betalingsmodel understøtter bedst den værdibaserede strategi; frem for betaling for hver udført enkeltydelse, modtages der én betaling for det samlede resourceforbrug, på tværs af enheder.

For akutte medicinske lidelser vil det sige en betaling for den samlede behandling; for kroniske lidelser vil det sige betaling for en bestemt periode (normalt et år) eller i forhold til praktiserende læge og forebyggelsesaktiviteter for en defineret patientpopulation (fx raske børn). Målet med den forløbsbaserede betaling er, at den skal opfordre til samarbejde mellem forskellige enheder, skabe større fokus på behandling, og hermed resultere i en højere outcome-værdi.

For at de tilsigtede gevinster ved den forløbsbaserede betaling kan opnås, betyder det, at:

- der ved betalingen af behandlingen justeres for sygdommens sværhedsgrad, eller at afregningsmetoden kun er berettiget til kvalificerede patienter (dvs. at fx komplicerede patienter ikke er inkluderet)
- udbydere forpligtes til at give plejegarantier, der holder udbyderen ansvarlig for komplikationer, der kunne være undgået, såsom infektioner efter kirurgi
- der er udformet 'stop-loss'-bestemmelser, der mindsker risikoen for usædvanligt høje omkostninger
- der er obligatorisk afrapportering af outcome

Forløbsbaseret betaling har vundet indpas i Europa i de senere år. Fx iværksatte Stockholms Län i 2009 et forløbsbaseret betalingsprogram for alle hofte- og knæproteseoperationer til relativt raske patienter. Det betød, at hospitalerne ikke modtager betaling for genindlæggelser knyttet til operationen i de to efterfølgende år. Resultatet blev lavere omkostninger, højere patienttilfredshed og forbedring af nogle outcome. I Tyskland bærer sygehusvæsenet ligeledes ansvaret for udgifterne til rehospitalisering relateret til oprindelige behandlinger¹³.

¹³ Michael E. Porter, Thomas H. Lee: "The Strategy That Will Fix Health Care". Harvard Business Review, October 2013.

Tekstboks 2.3: Introduktion til de svenske institutter SVEUS og IVBAR¹⁴

Nationell samverkan för vårdebaserad ersättning och uppföljning i hälso och sjukvården (SVEUS)

I 2013 blev Nationell samverkan för vårdebaserad ersättning och uppföljning i hälso och sjukvården (SVEUS) etableret i Sverige. SVEUS er et forsknings- og udviklingsprojekt, hvor syv regioner samarbejder om at udvikle metoder til styring af sundhedsvæsenet. Mere end 50 organisationer, bestående af medicinske organisationer, kvalitetsregistre, patientforeninger, regioner, universiteter og andre statslige organer, er involveret i SVEUS. Målet er blandt andet at udvikle patientspecifik monitorering og kompensationsordninger samt analysere eksisterende forskelle mellem regionerne i forhold til sundhedsresultater og anvendte ressourcer.

SVEUS er organiseret i 12 delprojekter: Otte forskningsprojekter inden for udvalgte patientgrupper (brystkræft, diabetes, apopleksi, osteoporose, fedmekirurgi, ryggkirurgi, gigt (hoft/knæ) og fødsler) og fire projekter om drift og afregningsmodeller. Projekterne fra SVEUS benyttes ofte som reference til forløbsbaseret betaling. Projekterne er imidlertid endnu under udvikling. Analyser forventes færdige i udgangen af 2015 for de første seks forskningsprojekter og ved udgangen af 2016 for de sidste to projekter.

IVBAR

IVBAR er en privat forsknings- og udviklingsinstitution, der har tætte bånd til Michael E. Porter. IVBAR står blandt andet for koordineringen af projekterne i SVEUS. I den forbindelse har de, for relevante patientgrupper, udviklet en model til beregning af risikoprofiler for den enkelte patient, på baggrund af dennes karakteristika. Derved har de også for første gang operationaliseret hele Porters andet parameter. Således bliver det muligt at risikojustere sandsynligheden for et succesfuldt resultat af behandlingen, i henhold til den givne patients karakteristika. Denne justering sker ud fra information, der er relevant i forhold til afregningsmodellen, hvor sandsynligheden for succes definerer omkostningerne og muligheden for at opnå en bonus, hvis det opnåede resultat er bedre end forventet.

Informationen kan imidlertid også benyttes i dialogen med patienten før opstart af behandlingen til forventningsafstemning og afklaring af, om patienten reelt ønsker den pågældende behandling. IVBAR har været en aktiv del af arbejdet i Sverige, og instituttet har også hjulpet Danske Regioner i deres arbejde med at adoptere den værdibaserede styringsmodel.

2.3 Internationale erfaringer med betaling for kvalitet

Betaling for kvalitet ('pay for performance') er et eksempel på anvendelse af økonomiske incitamenter til fremme af kvalitetsudviklingen i sundhedsvæsenet. Målet med betalingen for kvalitet er at skabe sammenhæng mellem resultatet af den givne behandling og belønningen. Belønningen bliver således knyttet til det opnåede resultat på en eller flere kvalitetsindikatorer.

¹⁴ Om IVBAR: <http://www.ivbar.com/>

Denne form for incitamentsstruktur kan ses som et modtræk til DRG-styringens fokus på aktivitet.

USA, England og Skotland har gennem mange år gjort sig erfaringer med betaling for kvalitet samt, i nogle tilfælde, undladelse af betaling for manglende kvalitet. Erfaringerne er ikke entydige, hvorfor der er behov for at undersøge, i hvilken grad det virker at styre incitamenterne ved at 'belønne' for kvalitet og 'straffe' for manglende kvalitet¹⁵.

I sig selv betyder betaling for kvalitet ikke, at der sættes fokus på de 'rette aktiviteter'. Dette kræver, at det er muligt at opstille målbare kvalitetsindikatorer, og der findes evidens for de ønskede behandlingssammenhænge. Erfaringerne viser af samme årsag, at der i nogle tilfælde måles på *proces* (hvad gør vi) frem for *outcome* (hvad opnår vi), da det ofte kræver en større indsats at måle outcome-indikatorer. Derved bliver Porters komponenter ikke indarbejdet optimalt.

I realiteten er det mange af de samme outcome, der er relevante ved betaling for kvalitet, som ved den værdibaserede strategi.

2.4 Danske erfaringer med økonomistyring i forhold til kvalitet

Inspireret af Triple Aim-tilgangen introducerede Region Midtjylland i begyndelse af 2014 et nyt styringsprojekt under overskriften "Ny styring i et patientperspektiv". Dette løber til og med år 2016¹⁶. Forsøget gennemføres på ni afdelinger (medicinsk afdeling, akutafdeling, diagnostisk center, ortopædkirurgisk afdeling og Hoved-Neuro centret (5 afdelinger)), fordelt over fem hospitaler. Tilsammen omfatter de ni afdelinger ca. 13 procent af den samlede økonomiske aktivitet¹⁷. Flere af Porters parametre er indtænkt i projektet (1., 2. og til dels 4. parameter).

Målet med projektet er at bidrage med viden om, hvilke patientnære mål, der kan tilskynde til at levere mest mulig sundhed for pengene, samt om disse mål giver den ønskede sundhedseffekt, når der styres efter dem, frem for kun at styre efter DRG-værdi¹⁶. I forsøgsperioden er den normale aktivitetsafregning således sat ud af kraft, imens almindelige budgetmål, såsom krav om budgetoverholdelse, mindst 2 % produktivitetsvækst, samt opfyldelse af kvalitets- og servicemål, fastholdes¹⁷.

Det er afdelingerne selv, der har defineret de patientnære mål, som giver mest mulig sundhed for pengene, og som der skal styres efter. Dette har ifølge den anden devaluering af projektet

¹⁵ Anni Ankjær-Jensen og Louise Herbild. "Betaling for kvalitet". Økonomiske incitamentter til fremme af kvalitetsudviklingen i sundhedsvæsenet. Dansk Sundhedsinstitut. DSI rapport 2008.02

¹⁶ Kilde: "Anden devaluering – Ny styring i et patientperspektiv". Region Midtjylland, 7. maj 2015.

¹⁷ Kilde: Kjeld Møller Pedersen. "Økonomisk styring i den offentlige sektor: Kvantitet, kvalitet og sammenhæng i opgaveløsningen." COHERE – Centre of Health Economics Research, Department of Business and Economics, Discussion Papers, N. 2015:2, University of Southern Denmark

været motiverende for personalet, fordi de oplever, at deres viden og erfaringer kan bruges i styringen¹⁶.

Afdelingerne oplever endvidere, at projektet har givet anledning til øget fokus på patientens perspektiv, patientoplevelt kvalitet og patienternes forventninger til behandlingen. Stort set alle afdelinger arbejder således med patienttilfredshedsundersøgelser i form af spørgeskemaer eller patientinterviews. Inddragelsen af patienternes oplevelser har ligeledes givet anledning til ændringer i arbejdsgange. Endvidere fremføres det, at afdelingerne har fået bedre samarbejds-muligheder med de øvrige afdelinger, da de ikke skal tage hensyn til at få del i DRG-værdien i den givne patientbehandling. I nogle af afdelingerne arbejder de ligeledes med patienternes forventninger til effekten af en given behandling, hvilket har ført til at nogle patienter fravælger operationer, idet den forventede effekt af operationen ikke er så stor, som patienten ønsker¹⁶.

Afdelingerne synes således at have taget projektet positivt til sig. De positive elementer ved projektet, der er blevet fremhævet, kan på mange måder synes oplagte i et delegationsbaseret system, hvor den aktivitetsbaserede betaling er fjernet. I den første videnskabelige artikel, der har afrapporteret fra projektet, påpeges det, at der ikke er fuldstændigt overlap mellem de af afdelingerne valgte indikatorer og regionernes kriteriefunktion¹⁸. Endvidere nævnes det, at afdelingerne generelt prioriterer kvalitet over andre mål, ofte i form af proceskvalitetsmål, der måske eller måske ikke medfører større patientoplevelt kvalitet.

Følgelig bliver spørgsmålet derfor, om oplevelsen af den begyndende kulturændring holder ved, og om det reelt ændrer på slutresultatet, dvs. mere sundhed for penge, som var målet med projektet? Dette er endnu for tidligt at afgøre, hvorfor denne rapport også peger på, at erfaringer med værdibaseret styring kun kan blive bedre de kommende år.

Tekstboks 2.4: Opsummering af ”Værdi for borgeren”-projektet i Region Sjælland

Sygehusene i Region Sjælland er siden 2012 blevet belønnet økonomisk for god kvalitet og effektiv udnyttelse af deres ressourcer, hvilket læner sig op ad Porters tankegang. Hvilke kvalitets- og effektiviseringsmålene, der skal være i fokus, bliver revurderet fra år til år. ”Værdi for borgeren” omfatter hvert år 6-8 mål, der er målrettet sygehusene og psykiatrien. I 2015 udgør incitamentspuljen 1,5 procent af sygehusenes budget, svarende til ca. 103 mio. kr.

Indsatserne for de somatiske sygehuse i 2015 er:

1. Opfølgning på survey
2. Patientsikkerhed og reduktion af dødelighed
3. Høj faglig kvalitet – Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklings Program (RKKP)

¹⁸ Kilde: Rikke Søgaard, Søren Rund Kristensen, Mickael Beck: “Incentivising effort in governance of public hospitals: Development of a delegation-based alternative to activity-base remuneration”, i Health Policy 119 (2015):1076-1085

4. Driftsoptimering – bedre kapacitetsudnyttelse
5. Patienten som partner
6. Kræft-og Hjertepakker
7. Udrednings- og behandlingsret
8. Medicinafstemning ift. det fælles medicinkort.

Indsatserne for Psykiatrien er identisk med de somatiske ift. punkt 1,3,5,7-8, mens punkt 2 kun indbefatter patientsikkerhed, og punkt 4 hedder ”driftsoptimering – LEAN i stor skala”. Punkt 6 fra den somatiske liste figurerer af naturlige grunde ikke på psykiatrilisten, som derved i alt består af syv punkter.

2.5 Sammenfatning

Arbejdet med VBHC og komponenter heri er delvist til stede i både Danmark og flere andre europæiske lande. Særligt den tredje komponent, der er centreret omkring forløbsbetaling (’bundled payment’), har igennem de senere år fået meget opmærksomhed, og specielt i Sverige er der gode erfaringer med dette. Der foreligger dog endnu ikke klar evidens i litteraturen for virkningen af indførelse af modeller som eksempelvis ”bundled payments”.

I dette afsnit vistes der ligeledes eksempler på ”Behandling i integrerede enheder” (første komponent) i for eksempelvis Odense, ”Resultat (outcome) og omkostninger skal opgøres for hver enkel patient” (anden komponent) i eksempelvis Region Midtjylland og Region Syddanmark, samt forsøg på at ”integrere sundhedsvæsenet, hvor aktiviteten for en patientgruppe samles” (fjerde komponent), som vi har set det med specialeplanlægningen.

I de eksempler, der er femhævet i rapporten, mangler der fortsat erfaringer med særligt femte og sjette komponent (”Udvidelse af geografisk optageområde” og ”Opbygning af relevant it-plattform”). Det ses desuden, at der ikke er fundet eksempler, hvor alle komponenterne i Porters model er inddraget, hvilket understreger de udfordringer, der er ved at skulle implementere hele den værdibaserede strategi.

Kritiske røster har påpeget, at den værdibaserede afregning let kommer til at bryde med princippet om enkelthed og transparens. Der er således behov for flere demonstrationsprojekter og modeludvikling til afklaring af effekten af den værdibaserede strategi.

Derudover udestår stadig, om der kan udvikles modeller og metoder, der giver mening, og let kan anvendes i sundhedsvæsenet. Med fokus på lægemiddelområdet vil det næste afsnit beskæftige sig med dette, idet rapporten præsenterer de europæiske erfaringer, der findes med værdibaseret styring ved introduktionen af nye lægemidler.

3. Erfaringer med introduktion af nye lægemidler under VBHC

Dette afsnit redegør for de mest relevante erfaringer, der findes med indkøb af medicin under VBHC. Her fokuseres der primært på Sverige, Storbritannien og Italien, som er tre af de europæiske lande, der har gjort sig flest erfaringer med værdibaseret styring.

Indførelsen af VBHC som styringsredskab er begyndt i flere lande. Erfaringerne på området er begrænsede, og derfor tager dette kapitel udgangspunkt i en bredere forståelse af begrebet. Intet sygehusvæsen har implementeret en fuld version af VBHC som styringsredskab, hvorfor vi her, som i forrige afsnit, præsenterer erfaringerne fra implementeringen af delelementer.

VBHC som styringsform kræver en prissætning af alle led i behandlingskæden. Ved VBHC er det ikke blot den medicinske behandling, der skal prissættes i overensstemmelse med den værdi og kvalitet, som produktet giver patienten. Der skal sættes omkostninger på alle led i behandlingen, lige fra patienten diagnosticeres med en sygdom til vedkommende er fuldkommen rask igen (eller et tilsvarende mål, der sættes for behandlingen).

Der er ikke gjort omfattende danske erfaringer med værdibaseret styring i forhold til medicin. Derfor beskrives erfaringer fra andre europæiske lande her. Det er valgt at inkludere eksempler fra blandt andet Sverige, Storbritannien og Italien. Dette udvalg repræsenterer de lande i Europa, der har flest erfaringer med aftaler om risikodeling i prissætningen, herunder værdibaseret styring. Derudover er Holland kort beskrevet i forhold til anvendelsen af såkaldte 'managed entry agreements' (MEA'er), som de bruger til at undgå et utilsigtet forbrug af dyr medicin. Slutteligt vil afsnittet præsentere de sparsomme danske initiativer.

3.1 Internationale erfaringer med værdibaseret styring

Der findes en række internationale erfaringer med brugen af VBHC. Sarah Karlsberg Schaffer m.fl. beskriver i briefingrapport nr. 55 fra det britiske Office of Health Economics de foreløbige erfaringer med at skabe værdibaseret styring i Storbritannien¹⁹. Heri beskrives tre amerikanske 'pay-for-performance'-programmer fra 2009, der er gennemført med tre organisationer. Programmerne havde til formål at yde finansielle incitamentter til at forbedre procesmål og patientoplevelt outcome jf. Porters anden komponent, der netop fokuserer på de individuelle mål og resultater. Baseret på det ene studies brug af kontrolgrupper konkluderer Mehrotra m.fl. en forbedring i målte outcome på 2-4 procentpoint.

¹⁹ Sarah Karlsberg Schaffer, Jon Sussex and Yan Feng, Office of Health Economics. Incentives to follow Best Practice in Health Care. Office of Health Economics Research, Briefing 55, February 2015

Charles River Associates udarbejdede i maj 2011 en statusrapport for udvalgte europæiske landes brug af værktøjet 'Health Technology Assessment'²⁰ (det samme som medicinsk teknologivurdering, på engelsk forkortet til HTA) til at vurdere fordelene ved introduktionen af et lægemiddel. Forfatterne udvalgte til rapporten 15 lande, heraf ni europæiske (England, Frankrig, Tyskland, Italien, Holland, Polen, Skotland, Spanien og Sverige). I alt brugte 14 lande værktøjet til at vurdere lægemidlets værdi ift. pris (kun Frankrig gør ikke dette). Rapporten konkluderede endvidere, at der fandtes en række eksempler på, hvordan HTA blev brugt til både at vurdere adgangen til og prissætningen af et nyt lægemiddel, men at der langt fra var overensstemmelse i, hvordan og hvornår HTA benyttes (ex post eller ex ante), ligesom kriterierne til vurderingen varierede fra land til land.²¹

I en artikel fra 2015 i *European Urology* undersøges det, hvorvidt der er forskel i samlede behandlings- og produktivitetssomkostninger ved introduktion af en ny medicinsk behandlingsform (immunterapi) over for en konventionel behandling. Artiklen konkluderer, at der ikke er signifikant forskel på de samlede behandlingsomkostninger mellem de to behandlingsformer, idet den nye behandling er dyrere, men giver lavere udgifter på andre områder i sundhedsvæsenet²². Denne tankegang kan ses som en kombination af Porters anden og tredje komponenter. Eksemplet understreger endvidere, at dyrere medicin i det samlede billede kan være omkostningsneutralt, hvilket underbygger Portes tankegang med at kigge på samlede omkostninger, dog uden at inddrage mulige ændringer i den patientoplevede kvalitet.

Et sidste eksempel på et element af et værdibaseret styringsværktøj er de tidligere nævnte 'managed entry agreements' (MEA).²³ MEA'erne har til formål at reducere utilsigtede omkostninger ved introduktion af dyre lægemidler. Dette sker sådan, at hhv. den økonomiske usikkerhed ved ibrugtagning af ny medicin og eller usikkerheden ved fordelene i forhold til outcome, deles mellem leverandøren og betaler. I England er aftalerne primært baseret på rabatter, hvorimod aftalerne i Holland og Sverige fokuserer på at adressere usikkerheder i tildelingen af lægemidler og sikre evidens i brugen. Ved en status i 2012 havde Holland i alt 53 aktive MEA'er. Disse er interessante i et bredere perspektiv, idet de hollandske erfaringer kan give inspiration til, hvordan én del af en fuldstændig VBHC-implementering kan se ud, specielt i forhold til Porters komponenter vedr. patientspecifikke outcome og 'bundled payments' (anden og tredje komponent).

²⁰ På dansk oversat til 'Medicinsk Teknologisk Vurdering'

²¹ Charles River Associates (maj 2011): "A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment". <http://www.cfpa.eu/uploads/documents/cra-comparative-analysis.pdf>

²² Anne V. Sørensen m.fl.: "Health Economic Changes as a Result of Implementation of Targeted Therapy for Metastatic Renal Cell Carcinoma: National Results from DARENCA Study 2". *European Urology* (68) 2015, 516-522. [http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838\(14\)01272-X/abstract/health-economic-changes-as-a-result-of-implementation-of-targeted-therapy-for-metastatic-renal-cell-carcinoma-national-results-from-darenca-study-2](http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(14)01272-X/abstract/health-economic-changes-as-a-result-of-implementation-of-targeted-therapy-for-metastatic-renal-cell-carcinoma-national-results-from-darenca-study-2)

²³ Alessandra Ferrario, Panos Kanavos (2015): "Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: A comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden" i *Social Science & Medicine* 124, 39-47.

Eksemplerne tjener det formål at vise, at værdibaseret styring kan levere bedre behandling med samme eller kun begrænset vækst i omkostninger. På den baggrund fokuseres der i det efterfølgende på eksemplerne fra Sverige, Storbritannien og Italien. Langt de fleste erfaringer er dog gjort ved økonomisk baserede modeller, såsom risikodeling.

3.1.1 Erfaringer fra Sverige

Sverige er inkluderet i denne rapport, da sundhedsmyndighederne her har en længere erfaring med værdibaseret styring. Således beskriver professor Ulf Persson ved det svenske Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi i en rapport til Office of Health Economics, at Sverige siden 2012 har arbejdet med 'value-based pricing'²⁴ i visse dele af sundhedsvæsnets indkøb af medicin. Nedenstående forklaring af formålet med implementeringen af denne form af VBHC viser således også, hvordan Porters komponenter kan indarbejdes i evalueringen af nye behandlinger:

“The first, and most important, focus of the Swedish VBP system is the impact of using new treatments on the broader economy and society. Assessments include not only the potential consumption and costs of the medicine being evaluated, but also those of related medicines, outpatient and in-patient care costs, and social services such as home care and rehabilitation. (...) A human capital approach is used to calculate production losses due to absence or early retirement because of illness. When treatment prolongs life, we consider the costs for life-years gained, which are equal to total consumption less total production during those additional years.” (Ulf Persson i “Value Based Pricing in Sweden: Lessons for Design”)

Særligt ses tankegangen om et integreret sundhedsvæsen (Porters første komponent) som en væsentlig komponent, når resultatet at en behandling skal evalueres. Hermed ses også en vilighed til at anskue hele behandlingsforløbet effekt, uanset hvilke kasser der henholdsvis betaler eller får tilført midler (ved fx hurtigere tilbagevendende til arbejdsmarkedet).

Endvidere redegør Persson for den evidens, der er blevet samlet om brugen af VBHC i Sverige. Persson sandsynliggør herunder, at implementeringen af den værdibaserede styring har begrænset væksten i de offentlige udgifter til medicin, fra en gennemsnitlig årlig prisstigning i årene 1990-99 på 10,0 pct. til en årlig prisstigning i årene 2002-2010 på mellem 0,3-8,5 pct. Samtidigt påviser Persson i sit studie, at de samlede offentlige udgifter til patienter, der modtog medicinen Risperidone (Risperdal[®]Consta[®]) i gennemsnit er faldet fra SEK 166.000 til SEK 154.000 (se nedenstående tabel).

²⁴ Ulf Persson: “Value Based Pricing in Sweden: Lessons for Design?”. Seminar briefing no. 12, November 2012. <https://www.ohe.org/news/value-based-pricing-sweden-lessons-design>

Tabel 3.1: Opfølgende studie på brugen af Risperidone i Sverige²³

Per patient	Before switch	After switch	Difference
Hospital days per year	39	22	-17
Hospitalisations per year	0.86	0.63	0.23
LOS, days	51	35	-16
Annual hospital costs, SEK	157,000	105,000	-52,000
Annual drug costs, SEK	9,000	15,000	+6,000
Annual costs for Risperdal Consta, SEK	-	34,000	+34,000
Total annual costs, SEK	166,000	154,000	-12,000

Persson afslutter artiklen ved at konkludere: 1) At den værdibaserede styring ikke har fået medicinpriserne til at stige mere end udgifterne til andre elementer i sundhedsvæsenet, 2) at den værdibaserede styring ikke medfører højere medicinpriser, såfremt samfundets villighed til at betale er kendt, og 3) at den værdibaserede styring fordrer forbedringer i de medicinske teknologier, når disse prissættes. Hermed ligger Ulrik Persson også kimen til de anbefalinger, som følger i det sidste afsnit af studiet. Her fremsætter han bl.a. anbefalingerne, at den værdibaserede styring bør inkludere 'in-patient'-medicin, og at de svenske sundhedsmyndigheder bør sikre en bedre implementering af anbefalingerne inden for værdibaseret styring.

Tilsvarende i Norrbottens Län i Sverige har der været forsøg med værdibaseret styring i form af risikodeling. Det lokale landsting har således i 2014 indgået aftaler med tre leverandører om behandling ved TNF (Tumor Necrosis Factor)-hæmmere. Formålet er at give så mange patienter adgang til lægemidlet, der kan bruges til behandlingen af gigtsygdomme, mave-tarmsygdomme og hudlidelser. Aftalen indebærer således, at landstinget får refunderet den fulde pris af lægemidlet, hvis behandlingen ikke giver den ønskede effekt efter senest 24 uger. Således ønsker Norrbottens Län, at der sættes større fokus på kvaliteten af behandlingerne²⁵.

3.1.2 Erfaringer fra Storbritannien

I Storbritannien blev der i 2009 indgået en ny aftale om prisregulering af lægemidler (genforhandles sædvanligvis hvert femte år). Aftalen indeholdte bestemmelser om godkendelse af ibrugtagning af ny medicin. Hensigten med aftalen var, at man dels ville forbedre patienternes adgang til de lægemidler, som NICE i første omgang ikke havde vurderet som værende omkostningseffektive; dels at give patienterne adgang til medicin til priser, som bedre reflekterer

²⁵ Aftaledokumenter rekvireret ved Norrbottens Läns Landsting i oktober 2015, mellem Norrbottens Läns Landsting og hhv. Merck Sharp Dome (Sweden) AB, AbbVie AB og UCB Pharma AB.

værdien end ved tidligere ordninger²⁶. Aftalen bestod således i, at ejeren af markedsføringstilladelsen fremadrettet kunne indsende forslag til en aftale om patientadgang (Patient Access Scheme) til Sundhedsministeriet. Patientadgangsskemaet benyttes af medicinproducenterne til at tilbyde en form for prisreduktion.

Aftalen har medført, at der i Storbritannien blev udarbejdet tre typer af prisaftaler, som man kan indgå med medicinalsekskaberne ved introduktion af ny medicin. Af disse har kun én af aftalemodellerne været i brug ved opgørelsen i 2012²⁷. Modellen betyder, at selskaberne kan indgå en aftale, hvor prisen er resultatet af en forventning om, at det er muligt med tiden at få dokumenteret øget evidens for behandlingseffekt (outcome jf. Porters anden komponent), hvilket skal være i overensstemmelse med vurderingen fra NICE. Eksempelvis er der blevet indgået en aftale med Janssen-Cilag i Storbritannien om brugen af lægemidlet Velcade® (bortezomib). Det fremgår således, at hvis patienten ikke responderer som ønsket på behandlingen for recidiverende knoglemarvskræft i løbet af fire uger, tilbagebetaler selskabet, med visse undtagelser, de fulde omkostninger af behandlingen til det britiske National Health Service (NHS). Denne model betyder, hvis den implementeres i Danmark, at sundhedsvæsenet ikke behøver påtage sig unødvendige økonomiske risici, samtidig med at patienterne tilbydes den bedst mulige behandling.

Fra 2014 har det været hensigten at implementere nye former for prisaftaler baseret på princippet om værdibaseret prissætning af medicin, der sælges til NHS. Der er et politisk ønske om at opnå en større sammenhæng mellem prisen, som NHS betaler, og den til rådighed værende medicin, imens medicinalsekskaberne har brug for et prissystem, som er mere stabilt og gennemsigtigt samt giver klarere signaler om forskningsmæssige prioriteringsområder. Specifikt betyder det, at det planlægges at indføre en værdibaseret prissætning, hvor hver behandling får beregnet en tærskelværdi. Dette adskiller sig fra det nuværende system, hvori der er en generel tærskelværdi for (stort set) alle sundhedsvæsenets behandlinger uden skelen til behandlingsområde. De nye diagnosespecifikke tærskelværdier skal tages i anvendelse ved vurderingen af omkostningseffektivitet for nye lægemidler (beregnet som maksimale omkostninger pr. QALY), hvilket ligeledes understøtter Porters idé om at prissætte behandlinger i forhold til den værdi, som behandlingen bidrager med.

NICE har i 2014 udarbejdet et høringsdokument med anbefalinger til vurdering af ny sundhedsteknologi, herunder ny medicin²⁸. Høringsdokumentet konkluderede, at ved vurdering af indkøb af ny teknologi, bør de britiske sundhedsmyndigheders godkendelseskomiteer inkludere de to nye værdielementer: 'Burden of illness' (sygdomsbyrde) og 'wider societal impact'

²⁶ Susanne Reindahl Rasmussen, Jakob Kjellberg, Jesper Nørregård. Erfaringer med risikodeling ved aftaler om finansiering af nye lægemidler i Europa. Litteraturstudie, maj 2012. <http://www.kora.dk/media/272040/dsi-3461.pdf>

²⁷ Ibid.

²⁸ NICE: Consultation Paper – Value Based Assessment of Health Technologies. Afsluttet juni 2014. <http://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance/Methods-of-Technology-Appraisal-Consultation>

(bredere samfundsmæssige nytte) af en medicin. I opgørelsen af det sidstnævnte element skal indgå parametre, der samlet set vurderer patientens muligheder for at interagere med samfundet efter indtaget af medicinen/afslutningen af behandlingen. Disse værdielementer kan ses som udvidelse af flere af Porters komponenter, idet de inkluderer værdi af arbejdstiden, værdi af fritiden, muligheden for at klare sig uden eller med begrænset pleje, etc. Dette skal medvirke til at vurdere medicinens pris i forhold til den samlede effekt af behandlingen.

Tilsvarende beskrives af Sarah Karlsberg Schaffers m.fl. et kvalitetsprojektet under titlen *Advancing Quality*²⁹, der også var et 'pay-for-performance'-system, som blev introduceret til de 24 akuthospitaler i den nordvestlige NHS-region i England. Det fungerede i perioden oktober 2008 til marts 2010. Her blev Porters andet parameter vedr. outcome bragt udførligt i spil, idet hospitalerne blev vurderet på baggrund af en række outcome-parametre inden for blodpropper, hjertefejl, lungebetændelse, hofte- og knæoperationer, m.m. Hospitalerne i den øverste kvartil modtog en bonusbetaling på 4 pct. ud over den normale tarif. Hospitalerne i den anden øverste kvartil modtog tilsvarende en bonus på 2 pct. De øvrige hospitaler modtog kun de normale tarifer. En evaluering af forsøget viste i 2012, at systemet medførte et signifikant fald i dødelighed i forbindelse med indlæggelser, jf. Schaffer m.fl.

3.1.3 Erfaringer fra Italien

I Italien findes ingen særskilt lovgivning, som dækker over innovative kontraktinstrumenter som i Storbritannien. Prisaftaler, der kan opfattes som en del af værdibaseret styring, indgår som en del af de ordinære forhandlingsprocedurer i forbindelse med ibrugtagning af ny medicin.

Den første italienske outcome-baserede ordning blev indgået i 2006. Det italienske lægemiddelagentur forvalter ordningen, der kaldes 'managed entry agreements' (MEA), der kan side-stilles med det britiske patientadgangsskema. Ordningen er baseret på, at der ved udskrivelse af recepten for det pågældende præparat udfyldes patientidentifikationsdata i registre. Hver eneste recept kan herved spores til brug for monitorering af passende brug af innovativ og dyr, specialiseret medicin³⁰. Netop denne monitorering ville gøre det nemmere at arbejde med VBHC. Udover at kunne måle på behandlingen, er der samtidig udviklet en relevant it-plattform i overensstemmelse med Portes sjette komponent – Opbygning af relevant it-platforme.

Indtil 2012 har der været anvendt tre forskellige aftalemodeller: 'Cost-sharing', 'risk-sharing' og 'payment-by-results'³¹. Aftalerne har bevæget sig fra primært økonomisk baserede aftaler til aftaler baseret på resultater. Som eksempel blev der for perioden 2008-11 indgået en aftale,

²⁹ Sarah Karlsberg Schaffer, Jon Sussex and Yan Feng, Office of Health Economics. Incentives to follow Best Practice in Health Care. Office of Health Economics Research, Briefing 55, February 2015

³⁰ Livio Garattini, Alessandro Curto og Katelijne van de Vooren: "Italian risk-sharing agreements on drugs: Are they worthwhile?" *European Journal of Health Economics* (2015), vol 16: 1-3

³¹ Susanne Reindahl Rasmussen, Jakob Kjellberg, Jesper Nørregård. Erfaringer med risikodeling ved aftaler om finansiering af nye lægemidler i Europa. Litteraturstudie, maj 2012. <http://www.kora.dk/media/272040/dsi-3461.pdf>

hvor medicinalsselskabet påtog sig omkostninger ved brugen af lægemidlet Tasigna[®] (nilotinib) i den første måned for patienter uden den forventede effekt.

Erfaringerne fra Italien viser, at der er visse incitaments- og organisatoriske udfordringer i forhold til at opnå betydelige refusioner fra industrien. Dette skyldes ubalance mellem registreringsbyrden for køberne af behandlingen, og hvem der i sidste ende modtager refusionen. Disse udfordringer har afstedkommet et forsøg, hvor der kun betales for de patienter, der har effekt af behandlingen³².

3.2 Nationale erfaringer med indkøb af medicin ved brug af VBHC

Det er ikke lykkedes at finde danske erfaringer med brug af værdibaserede outcome-målinger eller lignende aftaler under VBHC-begrebet. Viden om effekten af værdibaseret styring i Danmark er således begrænset.

Dette er også baggrunden for, at Region Hovedstaden i sin økonomiaftale for 2016 har udpeget Bornholms Hospital som udviklingshospital for en ny styringsmodel. Formålet med forsøget er, at hospitalet skal styre efter, hvad der giver værdi for patienten, frem for som i dag at fokusere på, hvor mange de behandler jf. Porters anden komponent. Den nye økonomiske styringsmodel betyder, at hospitalet fritages for taksstyringsmodellen. Hospitalet skal derved skabe størst mulig værdi for patienterne *inden for* de nuværende budgetter. Hospitalsdirektør for Bornholms Hospital Niels Reichstein Larsen udtalte d. 30. september 2015 om forsøget:

”Vi skal allerførst se på, hvordan den økonomiske model bliver og få opbygget nogle procedurer, så vi kan måle, hvad det er, der giver mening for patienterne. Jeg er sikker på, at vi kommer til at få et tættere samarbejde med patienterne ved at se nærmere på forløbene og inddrage dem mere. (...) Det er oplagt, at vi her laver en sammenhængende kæde, hvor patienten bliver fulgt tæt og patienterne føler, at de har styr på forløbet og informationerne”³³

Udtalelserne fra Larsen understreger netop formålet med VBHC – at patienterne skal opleve kvalitet i behandlingen, og at hospitalerne skal have mulighed for at tilbyde den bedste langsigtede og mest effektive behandling. Dette understøtter DRG-systemet som udgangspunkt ikke, da det belønner aktivitetsniveau uden at tage højde for kvaliteten af den udførte aktivitet. Region Hovedstaden vil i 2. halvår 2016 evaluere forsøget med henblik på at vurdere, om forsøget kan udvides til andre af regionens hospitaler. Forsøget falder i tråd med det tidligere beskrevne projekt ”Ny styring i et patientperspektiv” i Region Midtjylland.

³² Andra Navarra et al. Do the Current Performance-Based Schemes in Italy Really Work? “Success Fee”: A Novel Measure for Cost-Containment of Drug Expenditure. Value in Health (2015, vol 18, p. 131-136

³³ Niels Reichstein Larsen citeret i Dagens Medicin artikel d. 30. september 2015, ”Bornholm skal afprøve ny økonomisk styringsmodel”. <http://www.dagensmedicin.dk/tags/bornholms-hospital/>

3.3 Sammenfatning

Ovenstående kapitel har vist, at erfaringerne fra Sverige, Storbritannien og Italien læner sig op af flere af Porters komponenter for VBHC – om end ikke alle elementer er inkorporeret. Den anden komponent der omhandler, at outcome og omkostninger skal opgøres for hver enkelt patient, lader til at være den mest let omsættelig i praksis, til trods for den endnu ikke er fuldt ud implementeret i Danmark. Dertil kommer Sveriges villighed til at se på hele værdikæden med en samlet betaling for hele patientforløbet, som det ses med Porters tredje komponent.

VBHC som styringsværktøj til medicinindkøb er så småt begyndt at vinde indpas flere steder. Det Europæiske Selskab for Medicinsk Ontologi (ESMO) har i oktober 2015 præsenteret et forslag til et fælleseuropæisk styringsværktøj for at understøtte videre implementering³⁴. Værktøjet skal vurdere et givent lægemiddels effekt ift. dets pris, hvorfor det netop også er navngivet 'ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale' (MCBS). Værktøjet skal kunne levere et standardiseret mål for størrelsesordenen af de kliniske gevinster ved en ny terapi og bør hermed supplere eksisterende mål for evidensniveau. Målene er bl.a. tilpasset outcometype ('overall survival'), DFS ('disease-free survival'), TTP ('time to progression') vs. QoL ('Quality of Life'), toksiditet (responstrate), og om der er tale om et non-inferiority studie. ESMO har kalibreret værktøjets vurdering af et lægemiddel, så der inddrages en den historisk effekt. Værktøjet vil gøre det muligt at vurdere, hvorvidt det giver mening at tage et lægemiddel i brug. Det er værktøjer som ESMOs, der kan bane vejen for en bedre implementering af Michael E. Porters tankegang. Mange af de benyttede eksempler i kapitlet kan ses som væsentlige delelementer af et værdibaseret styringsværktøj.

Næste afsnit vil gennemgå hvilke muligheder og barrierer, der eksisterer i Danmark for at gennemfører en større introduktion af Porters komponenter.

³⁴ Sybille Hildebrandt (7. oktober 2015): "Myndigheder får ny målestok for vurdering af kræftmidlers effekt" i Dagens Pharma. <http://dagenspharma.dk/myndigheder-faar-ny-maalestok-vurdering-kræftmidlers-effekt/>

4. Muligheder og barrierer i sundhedsvæsenet for at indføre VBHC på lægemiddelområdet

I dette afsnit redegør vi for de muligheder og barrierer, der eksisterer i det danske sundhedsvæsen med henblik på implementering af VBHC. Formålet med afsnittet er at klarlægge de muligheder det danske system tilbyder samt at identificere strukturelle og ledelsesmæssige barrierer, der modvirker brugen af værdibaseret styring. Afsnittet lægger hermed fundamentet for, hvilke muligheder det danske sundhedsvæsen har til at forbedre den patientoplevede kvalitet, som de sidste to kapitler har beskæftiget sig med, først teoretisk (delafsnit 2) og derefter empirisk (delafsnit 3).

Gennemgangen har vist, at VBHC som teori og tankegang kan give nye dimensioner til sundhedsvæsenet og måden, hvorpå kvalitet, effekt og sammenhæng kan sammentænkes. Dette understøttes ligeledes af de praktiske eksempler, præsenteret i det foregående afsnit. Der er i Danmark en række barrierer for en implementering af værdibaserede styring i tråd med Porters VBHC. Omvendt er der også en række eksisterende strukturer, der giver Danmark gode muligheder for at implementere en værdibaseret styring på lægemiddelområdet.

En af mulighederne er at Danmark har et system for indkøb af medicin, der er koordineret på landsplan. Det gælder både den primære og sekundære sektor, hvor en samlet organisation for hver af de to sektorer koordinerer og eksekverer hhv. en implementering af indkøb og tilkendelse af medicintilskud – hhv. Medicintilskudsnævnet og RADS/Amgros. Herved sikres det fra centralt hold, at den samme behandling tilbydes til alle patienter i landet (se mere Appendiks 1). Dertil kommer, at Danmark er et af de lande, der på systematisk vis, i en lang årrække, har indsamlet data på patientniveau, hvilket er centralt for Porters værdibaserede strategi. Data er endnu ikke tilstrækkeligt koblet eller tilgængeligt, og derfor efterspørges der fortsat et system, der kan sammenkoble data på tværs og gøre dem anvendelige i en styringssammenhæng (som Porters 6. komponent kræver).

DRG-systemet, der i dag er fundamentet for betalingssystemet i det danske sundhedsvæsen kan ses både som en barriere og som en mulighed. Systemet er baseret på en systematisk dataindberetningskultur, der kan udvides, hvilket giver et godt overblik over aktiviteten i sundhedsvæsenet, men ikke nødvendigvis giver en indikation af kvaliteten eller effekten af behandlingen.

De ledelsesmæssige barrierer, der kan eksistere hos særligt de politiske opdragsgivere indebærer, at der mangler en klar retning for, hvordan innovative indkøb kan implementeres, som en del af en værdibaseret styring. Ligeledes kan der mangle de optimale rammer, muligheder og incitamentter hos indkøbere og beslutningstagere for at tage hensyn til innovative løsninger i medicinindkøb.

En ændring af de strukturelle barrierer fordrer derved en tættere dialog mellem særligt de opdragsgiverne indkøberne og leverandørerne. På politisk niveau skal der nedsættes innovative rammer, så eksempelvis det praktisk og juridisk kan aftales, hvordan der kan måles værdi, indføres incitamenter til styring efter værdi, og honorere leverandørerne efter kvalitet. Både i Region Midtjylland og i Region Hovedstaden afprøves dette i behandlingen af patienter, hvorfor det udestår, at den værdibaserede styring også udbredes til indkøb af nye medicinske behandlinger.

En særlig vigtig barriere er den manglende tilgængelighed af effekt- og kvalitetsdata. Der indrapporteres i dag på systematisk vis til en række kliniske kvalitetsdatabaser. På nogle områder vil en del af data muligvis være tilgængelige, omend de ville skulle udbygges og suppleres, hvis de skal indgå som styringsinstrument. Dertil kommer, at tilgængeligheden af de indrapporterede data skal forbedres, så de kan kobles til patientforløbene.

Hvis der skal indføres incitamentsværktøjer og efterfølgende opfølgning, der skal kunne vurdere effekten over hele behandlingsforløbet på tværs af region og kommune er udfordringen unægteligt større. Dette skyldes en manglende integration af bl.a. økonomiske kasser. En fuld implementering vil kræve et mere integreret system, hvor der er overblik over en samlet økonomi, ledelse og politisk myndighed for behandlingen – som inspiration kan nævnes Kaiser Permanente i USA.

Det er næppe realistisk, at et sådan system indføres i Danmark på nuværende tidspunkt, eller at det bliver muligt at sammenligne hele patientforløb med inddragelse af alle relevante faktorer. Dette betyder også, at modellen som en fuld skala-model ikke på nuværende tidspunkt er realistisk i det danske system. Det er derfor nødvendigt i første omgang, at vurdere enkelte dele af sundhedsvæsenet eller enkelte behandlingsforløb, for hvilke en værdibaseret styring kan indføres, jf. udvalgte komponenter fra Porter.

En anden barriere er de målemetoder, der er tilgængelige for at måle effekt og kvalitet. Der er i dag ikke enighed om hvordan vi måler med valide målemetoder, der er evidensbaserede og objektive, i forhold til hvornår en behandling har effekt. I sundhedsøkonomiske evalueringer er der tradition for at anvende kvalitetsjusteret leveår (QALY³⁵) som outcome, og disse kan tilpasses til at bruges som objektive mål i forhold til vurderingen af værdi i en given behandling³⁶. Det er dog vigtigt at bemærke, at dette ikke er helt det samme som Porters forståelse af patientnære outcome, idet der i denne outcome måling ikke måles et sygdomsspecifikt outcome. Ligeledes er der i andre lande en udvikling i gang med at udvikle PROM data på specifikke behandlingsområder, et arbejde der endnu ikke er så langt i Danmark, men kan give viden om den patientoplevede kvalitet.

³⁵ QALY står for "Quality-Adjusted Life Years" og er et parameter til at måle kvaliteten og længden af et liv, som en given medicin medfører.

³⁶ Her bør man holde sig for øje, at VBHC som styringsværktøj er fokuseret på patientnære outcome, hvor QALY ikke er fyldestgørende ift. at vurdere alle dimensionerne af værdien.

Anvendelsen af sådanne data, som beskrevet ovenfor, vil kræve ændret dataindsamling og bedre mulighed for at bruge databaser systematisk på tværs af sundhedsvæsenet og til dels i de tilhørende sektorer. En sådan dataindsamling vil også få betydning for klinikerne jf. Porters tankegang, hvor det er vigtigt at kende til effekten af behandlingen. Derudover vil det kræve en betydelig indsamling af data fra alle borgere, der har været i behandling, idet deres feedback er afgørende for de økonomiske incitamenter i en værdibaseret styring.

I de af eksemplerne, hvor medicin er inddraget, kan styringen introduceres som delelementer, i form af ændring af de kriterier, som Amgros opstiller for deres udbud. Dette vil give mulighed for mere innovative udbud, hvor der vurderes på flere forskellige parametre, når effekt, kvalitet og pris vurderes. Disse modeller kan inkludere 'pay-for-performance', risikodeling, inddragelse af totalomkostninger osv. Nogle af disse modeller kræver en opblødning af den nuværende danske, restriktive fortolkning af EU's udbudsdirektiv, hvilket vil give rum for ny praksis i Amgros.

Samlet kan det siges, at der i det danske system allerede er strukturer der gør det muligt for at introducere flere af Porters komponenter, specielt anden og tredje komponent. Der eksisterer barrierer, men der er begyndt at komme forsøg og eksempler på, at nye muligheder udforskes, illustreret ved eksemplerne i Region Midtjylland og på Bornholm.

5. Modeller, der kan anvendes i VBHC

I dette afsnit præsenterer vi de to modeller, der oplagt kunne implementeres i en dansk kontekst. Fælles for dem er, at de er relativt simple at forstå, måle på og implementere i det danske sundhedsvæsen. Det er naturligvis nødvendigt, at de videreudvikles i forhold til de mål, som sundhedsvæsenet stiller for dem, men fælles for dem er, at de begge tilbyder dækkende forslag til fremtidig finansiering af behandlingsformer og indeholder parametre, der muliggør dette. Afsnittet tager derved bånd om de muligheder og barrierer, der er præsenteret i det foregående afsnit.

Som de foregående afsnit har vist, har flere europæiske lande skabt erfaring og udviklet indkøbs- og styringsmodeller, der er en del af ideen om en værdibaseret styring, jf. komponenterne fra Porter. Variationen i modellerne er stor, idet ingen af landene endnu har implementeret den komplette model. Modellerne kan rubriceres efter, om værktøjerne styrer efter økonomiske eller efter værdibaserede outcome-mål. Formålet med de europæiske modeller er dog det samme; bedre kvalitet i behandlingen.

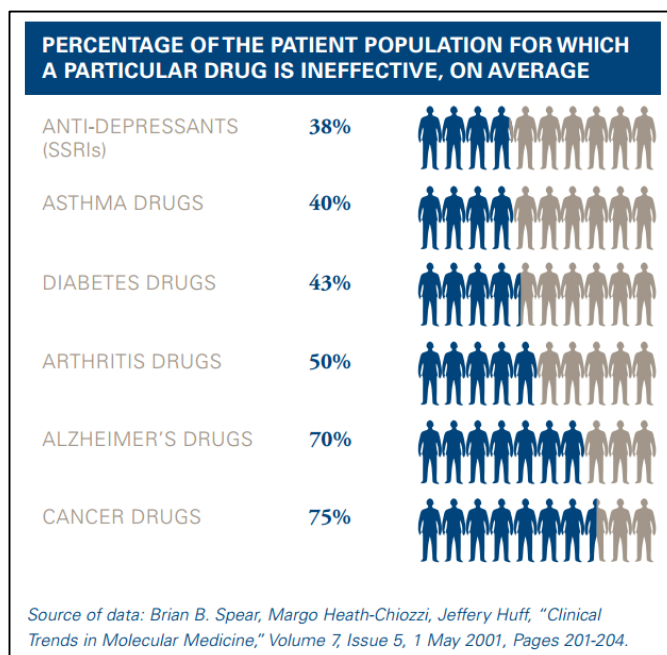
Modeller, der kan komme i spil i Danmark, vil primært skulle baseres på udvalgte dele af Porters model, da en fuldskalaimplementering ikke vurderes realistisk på nuværende tidspunkt. De komponenter der er flest erfaringer med, er fokus på resultater, (komponent to i Porters model) i form af de mange eksempler og udbredte brug af risikodelingsaftaler i andre lande, samt samlet betaling (komponent 3 i Portes model) i form af bl.a. eksemplerne herhjemme fra i Region Midtjylland.

I nedenstående tekstboks er opstillet to overordnede modeller, der begge har elementer af komponenterne fra Porters strategi indarbejdet, primært anden, tredje og fjerde komponent. Modellerne er udviklet på baggrund af erfaringerne med europæiske projekter, men er tilpasset en dansk kontekst. Modellerne skal naturligvis udvikles til den specifikke behandlingsopgave de skal styre, før de kan implementeres. Derudover står det de relevante ledere i sundhedsvæsenet frit for, at overveje kombinationen af parametre for de to modeller, så de afprøves optimalt.

Modellerne har til formål at imødekomme den kritik, der i litteraturen udtrykkes om, at værdibaserede styringsmodeller er vanskelige at operationalisere og derved bruge inden for de nuværende sundhedsvæsen. Derfor skal det være muligt at kunne opstille valide og simple værdiparametre for en given behandling.

Hvorfor det er essentielt for modellerne, viser Figur 5. Rapporten ”The Case for Personalized Medicine”³⁷ er et godt eksempel herpå. Af rapporten fremgår det, at i gennemsnit 38 procent af lægemidlerne til behandling af depression er ineffektive for patientpopulationen. For lægemidler til behandling af Alzheimers er andelen 70 procent. Værst står det til med lægemidler til behandling af kræft, hvor 75 procent af lægemidlerne er ineffektive for patientpopulationen.

Figur 5.1



Ved betaling for kvalitet vil producenten have et incitament til at sikre, at det pågældende præparat kun bliver givet til den andel af patientpopulationen, der har effekt af behandlingen, dvs. de 'blå personer' i figuren (dette forudsætter, at den delpatientpopulation er let at identificere). Herudover vil producenten have incitament til at udvikle behandlinger, der er nemme at håndtere for patienten, da det vil give en bedre compliance og dermed bedre effekt. Denne strategi står i stærk kontrast til den nuværende incitamentsstruktur for producenterne, hvor incitament er at sælge produktet til så mange patienter som muligt, da det vil resultere i den største indtjening.

Tekstboks 5.1: Forslag til modeller til brug i det danske sundhedsvæsen

I det følgende er beskrevet to modeller. Begge modeller indeholder en række kvalitetsparametre, og hvoraf de centrale er oplyst. Det største fællestræk mellem de to modeller er et fokus på kvaliteten af behandlingen afspejlet ved kliniske data fra behandlingsdatabaser samt PROM-data. Dertil kommer et udvidet omkostningsperspektiv, hvor relevante afledte behandlingsomkostninger/-gevinster til eksempelvis administration, effektive arbejds-

³⁷ Personalized Medicine Coalition. "The Case for Personalized Medicine". 2011. http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/the_case_for_pm1.pdf

gange, patientsupport-programmer, bivirknings-monitorering mv. kan inddrages. Forskellen på de to modeller består i timingen for afregning samt parametrene, der kan måles på og dermed honoreres for.

Model 1 er primært baseret på betaling for kvalitet, eksempelvis i form af risikodeling, hvor betaling foregår bagudrettet efter monitorering af resultaterne af behandlingen (outcomes).

Model 2 er en udvidet udbudsmodel, hvor rækken af parametre, der indgår i udbuddene udvides til også at omfatte kvalitetsbaserede parametre, og hvor betaling foregår ved indkøbet af lægemidlet.

MODEL 1: Kvalitetsbaseret afregningsmodel

I model 1 måles der på, og gives der betaling for, kvalitet. Der er tale om en model, hvor parametrene, der måles på, opgøres retrospektivt på baggrund af evalueringen af effekten af behandlingen. Jf. VBHC medtages både den kliniske kvalitet og den patientoplevede kvalitet (målt på eksempelvis PROM).

Modellen bør som minimum indeholde følgende parametre:

- Klinisk kvalitet af behandlingen
- Patientoplevet kvalitet (PROM)
- Effekt måles på 'real world'-data, hvilket kan bidrage til at medicin tidligere kan komme i brug

Implementeringen af denne model ligger i forlængelse af tankegangen bag VBHC, hvor der på behandlingsområderne skal identificeres, operationaliseres og opsættes relevante mål og kvalitetsindikatorer. Behovet for data, der kan fastsætte succesmål for en given medicinsk behandling, bør derfor ligge i forlængelse af de mål, der opsættes for behandlingen som helhed. Hele, eller dele af, betalingen til leverandøren sker først, når målene er opnået.

Indførslen af denne model kræver en udvidelse af Amgros udbuds-/aftale former samt muligvis en lempelse af den danske fortolkning af EUs udbudsdirektiv. Afregningsformen er dog i tråd med flere af de nævnte internationale eksempler (Managed entry schemes), hvorfor der inden for EU direktivet må antages at være hjemmel. Derudover vil der være mulighed for at basere sig på de erfaringer, der findes med lignende afregningsformer i bl.a. Holland, Storbritannien og Italien.

Modellen giver desuden mulighed for at få et klarere billede af, hvilken effekt den enkelte behandling giver. Med henblik på at sikre effektiv konkurrence mellem flere leverandører, samt hensigtsmæssige incitament strukturer, bør udbuddene omfatte afledte omkostninger i form af eksempelvis administrationsformer og -hyppigheder.

MODEL 2: Den udvidede udbudsmodel

Model 2 fokuserer på indførelse af flere parametre i forhold til at designe udbud og/eller sidestille lægemidler, jf. den eksisterende RADS og AMGROS-proces. Alle parametrene er parametre der måles, opgøres, dokumenteres og honoreres inden ibrugtagelse. Dette er parametre, der supplerer vurderingen af pris og eksisterende udbudsparametre, og som sikrer fokus på den patientoplevede værdi og kvaliteten af en behandling versus en anden.

På lige vilkår med model 1 er omdrejningspunktet kvalitetsbaserede parametre, eksisterende data på klinisk kvalitet og patientoplevet kvalitet (PROM). Parametre på klinisk kvalitet samt PROM skal suppleres med parametre, der sikrer, at patientrettet innovation i forhold til eksempelvis indtagelsesform, reduktion eller modvirkning af bivirkninger, øget adhærence og bekvemmelighed ('convenience') tillægges værdi, så det medicinske indkøb og RADS rekommandationer er i overensstemmelse med den samlede behandlings værdibaserede fokus. Andre eksempler kunne også være samarbejde om at sikre uddannelse af medarbejderne i nye arbejdsmetoder eller bedre organisering af behandlingsforløb knyttet til specifikke lægemidler, informations- og uddannelsesapps, undervisning, levering af brugervenligt udstyr og afledt forskning.

Samlet set kunne en udvidet udbudsmodel inkludere parametre såsom:

- PatientRapporterede Outcome-Mål (PROM)
- 'Convenience' og/eller patientpræference
- Øget adhærence
- Forbedrede arbejdsgange/mere effektive patientforløb
- Uddannelsesløsninger
- Innovative løsninger der mindsker risiko for fejl og utilsigtede hændelser
- Vurdering af brugervenlighed og administration af behandlingen
- Informations- og uddannelses-apps til hjælp for patient og/eller personale

For at gennemføre denne model kræves det, at der på de udvalgte områder arbejdes hen imod et bredere udbud, der ligger i tråd med de mål, der samlet set sættes jf. VBHC-strategien på det pågældende område. Dokumentationen for effekten af de lægemidler, der indgår i udbuddet, vil således være noget mere omfattende. Modellen kunne også appliceres på de eksisterende RADS-udbud, hvor den ligestilling af lægemidler, som de kliniske fagudvalg i dag foretager, kunne udvides til at omfatte andet end de kliniske end-points og bivirkninger.

6. Opsamling

Denne rapport giver et komprimeret overblik over den værdibaserede strategi under navnet 'Value-Based Healthcare' (VBHC). Med udgangspunkt i Porters seks komponenter undersøger rapporten en række erfaringer, forsøg og modeller fra udlandet, hvor strategien er søgt implementeret, primært i form af implementering af udvalgte delkomponenter.

Porters seks komponenter:

1. Behandlingen skal organiseres i integrerede enheder
2. Resultat (outcome) og omkostninger skal opgøres for hver enkelt patient
3. Samlet betaling ('bundled payment')
4. Integreret sundhedsvæsen, hvor aktiviteten for en patientgruppe samles
5. Udvidelse af geografisk optageområde
6. Opbygning af relevant it-plattform

I Danmark er der foreløbigt set bedst erfaringer med de af Porters komponenter, der omhandler patientnære outcome og økonomiske incitamentsmodeller, som de kommer til udtryk i blandt andet 'Integrated Care'-projektet fra Odense, samt anvendelse af PRO-data i Region Midtjylland. Både i Sverige, England og Norge foregår der dog en mere systematisk indsamling af PROM-data for specifikke diagnoser, fx knæ- og hofteprotesepatienter.

I Sverige har man desuden gode erfaringer med Porters tredje komponent, der er centreret omkring forløbsbetaling ('bundled payment'). Her har et forløbsbaseret betalingsprogram for alle hofte- og knæproteseoperationer i Stockholm vist lavere omkostninger, højere patienttilfredshed og forbedring af nogle outcome.

Når det kommer til indkøb af lægemidler i VBHC-strategien, fremhæver rapporten blandt andet erfaringer med 'pay-for-performance'-programmer i USA og England. Programmerne har til formål at yde finansielle incitament til at forbedre procesmål og patientoplevet outcome jf. Porters anden komponent. I et studie konkluderes en forbedring i forhold til kontrolgruppen i målte outcome på 2-4 procentpoint. Hertil kommer Sveriges erfaringer med værdibaseret prissætning, der anskuer betaling i en mere integreret optik – inspireret af Porters første komponent. Denne værdibaserede styring er desuden blevet tillagt den effekt, at det har begrænset væksten i de offentlige udgifter til medicin, fra en gennemsnitlig årlig prisstigning i årene 1990-99 på 10,0 pct. til en årlig prisstigning i årene 2002-2010 på mellem 0,3-8,5 pct.

I England og Italien har man i en del år arbejdet med innovative kontraktinstrumenter samt opfølgning på, og dokumentation af, effekter. VBHC som samlet og fuldt integreret styringsværktøj til vurdering af medicin er dog fortsat langt fra udbredt i Europa.

Vurdering og valg af medicin har ikke tidligere systematisk været tænkt ind i en værdibaseret kontekst i Danmark. Det er dog en mulighed, der bør undersøges yderligere i forhold til praktisk implementering, da der i det danske sundhedsvæsen allerede i dag eksisterer en struktur, der understøtter dette.

Den medicinske behandling, der gives i dag, vurderes, for nogles vedkommende, først i forhold til den kliniske effekt i en godkendelsesprocedure og dernæst i forhold til pris i en indkøbsprocedure. Andre vurderes kun i forhold til pris i en indkøbsprocedure.

Men der er mange andre aspekter, hvor valget af medicin spiller ind i forhold til værdien og effekten af behandlingen. Derfor kan procedurerne i forhold til valg af medicin med fordel suppleres med indførelsen af værdibaserede outcome-mål i det danske sundhedsvæsen, til gavn for alle parter. Dette er beskrevet i rapporten med udviklingen af de to generiske modeller: *Den kvalitetsbaserede afregningsmodel* og *Den udvidede udbudsmodel*. Begge modeller rummer en række parametre, der kan give viden om effekt og kvalitet af behandlingen.

Der har med denne rapport ikke været et ønske om at diskutere introduktionen af VBHC i sundhedsvæsenet som helhed. Det har været et formål at diskutere og pege på, hvordan den værdibaserede tankegang kan implementeres i vurderingen af nye lægemidler, samt indkøbet af disse på en måde som understøtter en udvidet form for værdiebaseret styring i sundhedsvæsenet som helhed.

Appendiks 1: Lægemiddelindkøb i Danmark

Lægemiddelindkøb er i Danmark i dag sektoropdelt. I sekundærsektoren (hospitalerne) indkøber regionerne medicin gennem den fælles indkøbsselskab Amgros A/S. I primærsektorregi fastsættes medicintilskuddet af Medicintilskudsnævnet, imens substitutionsregler sikrer, at patienterne altid tilbydes den billigste variant af et givent indholdsstof på apoteket. Begge systemer bygger på principper, der handler om pris og ensartet tilbud i hele landet men ikke principper i overensstemmelse med VBHC. Systemerne kan dog tilpasses, afhængigt af hvor langt indkøberne ønsker at implementere en værdibaseret model.

Indkøb i sygehusregi, Amgros og RADS

Indkøb til hospitalerne foregår via udbud under Amgros. Udbuddene sker (oftest) på 6. ATC-kode niveau, hvilket betyder, at det er sammenlignelige indholdsstoffer, der sendes i udbud. Inden for disse kan der være forskelle i administrationsformer, men for en stor del vil der være tale om ensartede tabletter, ampuller eller injektionssprøjter. Leverandørerne giver i udbuddet en rabat ift. listeprisen, hvorved de kan sikre at blive leverandør inden for udbudsperioden.

For lægemidler, der er forbeholdt sygehusbrug, kan udbud via Amgros sikre en besparelse på priserne på lægemidler, ift. den fastsatte listepriis.

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) blev bl.a. nedsat for at sikre en faglig vurdering af lægemidler, samt at skabe konkurrence mellem lægemidler med forskellige indholdsstoffer, hvor der ellers ikke blev lavet udbud³⁸. På udvalgte fagområder nedsættes et fagudvalg, der kigger på evidensen for eksisterende produkter. I dag dækker dette primært kliniske effekter af en behandling, samt bivirkninger defineret efter fastsat og internationalt anvendt PICO- og GRADE-metodik.

Fagudvalgene sidestiller, på baggrund af ovennævnte, lægemidler med samme effekt, hvorefter Amgros gennemfører udbud med udgangspunkt i pris per sammenlignelige doser (eksempelvis doser per behandlingsforløb).

Indkøb af medicin til primærsektoren

Der er i princippet fri prissætning af lægemidler i primærsektoren i Danmark. Det vil sige, at apotekets indkøbspris (AIP) ikke er underlagt specifikke grænser eller fastsættelsesregler³⁹.

³⁸ Størsteparten af Amgros' udbud sker på et ATC-kode niveau (nr. 6), hvor der ikke er forskel i aktive indholdsstoffer. Ved monopolsituationer vil leverandørerne alene bestå i originalproducenten og i nogle tilfælde parallelimportører og således også i nogen grad originalproducenten.

³⁹ Der er en undtagelse ift. sygehusmedicin, hvor der fastsættes referencepriser på baggrund af prisen i ni andre EØS-lande.

Reglerne for tildeling af tilskud sætter alligevel reelt en grænse for priserne, idet leverandørerne skal søge Medicintilskudsrådet om generelt (eller klausuleret) tilskud i forbindelse med lancering af nye lægemidler, hvis der ønskes generel ibrugtagning⁴⁰.

Tildeling af generelt eller klausuleret tilskud følger bekendtgørelsen for dette⁴¹:

§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sygesikringslovens § 7, stk. 1-5, afgørelse om, hvorvidt den offentlige sygesikring yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.

⁴⁰ Produkter kan godt lanceres uden at have generel eller klausuleret tilskud, og patienterne kan i samråd med deres læge søge om enkelttilskud. I realiteten viser det sig dog svært at få læger og patienter til at anvende produkter uden tilskud.

⁴¹ Den gældende bekendtgørelse om medicintilskud kan findes her: <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=10031>