

Sykehusinnkjøp HF

post@sykehusinnkjop.no

Deres ref.:

Vår ref:

Dato

03042020/kb-eu

03.04.2020

Innspill – rapport om retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser

Legemiddelindustrien (LMI) viser til tilsendt rapport, som har sin bakgrunn i at de regionale helseforetakene innså at vedtaket i Beslutningsforum 17. desember 2018 har noen negative konsekvenser, og derfor ba om en oppsummering av erfaring og forslag til nye tiltak.

Sakens bakgrunn


Beslutningen i Beslutningsforum 17. desember 2018, ofte omtalt som bare «17. desembervedtaket» er omstridt både i fagmiljøer og blant leverandørene. Beslutningen består egentlig av to deler:

- Krav om at alle rabatter må være flate
- Det må foreligge et positivt vedtak i Beslutningsforum før man kan delta i anbud

Denne rapporten drøfter kun den andre delen av vedtaket. Kravet om flate rabatter var i og for seg ikke nytt, men en allerede etablert praksis som ble stadfestet den 17. desember 2018. Fram til 17. desember var det dialog mellom flere av LMIs medlemsbedrifter og Sykehusinnkjøp HF om problemene rundt flate rabatter. Vår oppfatning er at begge sider så de uheldige konsekvensene av denne praksisen. LMI mener derfor at også den delen av beslutningen bør tas opp til drøfting, da den også har konsekvenser for pasientenes tilgang til legemidler. I det følgende vil vi imidlertid konsentrere våre kommentarer til det som omhandles i rapporten.

Behov for helhetssyn


Det norske systemet for innføring av nye legemidler består av mange fragmenter og aktører med ulikt tildelt mandat. Eksempler på slike fragmenter er: bestilling av metodevurdering, gjennomføring av metodevurdering, prisforhandlinger og vurdering av terapeutiske tilsvarende legemidler. Eksempler på aktører er: kliniske ekspertgrupper, Bestillerforum, Beslutningsforum, Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp. En utfordring med et slikt system er at eierskapet til systemet er delt på mange. Vi vil derfor påpeke at det er viktig at hele systemet ses i sammenheng. Den totale effekten av alle virkemidlene må vurderes, ikke bare effektene av hvert enkelt virkemiddel for seg.



Tlf +47 23 16 15 00
Org. nr.: 971 422 483 MVA



www.lmi.no



Postboks 3165 Majorstuen
N -0915 Oslo

Totalt sett må målet være at virkemidlene i sum ivaretar alle de fire legemiddelpolitiske målene som følger av Legemiddelmeldingen, inkludert målet om rask tilgang. De legemiddelpolitiske målene er førende for rammevilkår, virkemidler, retningslinjer, handlingsregler og operasjonaliseringen av dem, som «figur 5» i rapporten illustrerer. Målet med et virkemiddel er nettopp å virke slik at de overordnede målene er oppfylt. LMI mener at virkemidlene som brukes i dag ikke i tilstrekkelig grad oppfyller målet om rask tilgang og tilrettelegging for forskning og innovasjon.

Uheldig beslutning

Beslutningsforums beslutning 17. desember 2018 har vist seg å være uheldig. I rapporten kommer det fram at 15 legemidler har blitt rammet av Beslutningen i perioden 17. desember 2018 til januar 2020. Det har i løpet av året kommet informasjon om at pasienter har blitt skadelidende av forsinket innføring og manglende mulighet for individuell tilpasning. I et tilfelle, hvor alle tilgjengelige alternativer var forsøkt, gjennomgikk pasienten omfattende kirurgi med komplikasjoner i påvente av ny behandling¹.

Vår vurdering er at konsekvensene av «17. desembervedtaket» er en svekket terapeutisk bredde og dårligere konkurranse. Ingen av delene er ønskelig. LMI har forståelse for at situasjonen forut for 17. desembervedtaket også var utfordrende. Slik sett er ikke nødvendigvis en ren tilbakevending til situasjonen før den dagen, «0-alternativet», heller en god løsning.

Alternativene som mangler

Sentralt i drøftingene står problemstillinger knyttet til at et legemiddel har flere indikasjoner og at konkurranseforholdene kan variere fra en indikasjon til en annen. Det samme kan være tilfelle for terapianbefalingene. Et legemiddel kan være et medisinsk foretrukket førstevalg for en indikasjon, men være lenger nede i rangeringen for andre indikasjoner.

En løsning kan da være å åpne for bruk av direkteforhandlede parallelle avtaler som en mulig løsning for å sikre rask tilgang til nye legemidler og nye indikasjoner. Dette er legemidler på patent, uten konkurranse på ATC-5 nivå. Det kan selvfølgelig finnes andre legemidler med tilsvarende virkningsmekanisme, men da med et annet virkestoff. Ved kun en leverandør, åpner loven for offentlige anskaffelser opp for bruk av direkteforhandlede kontrakter.

Om Sykehusinnkjøp kun ønsker å benytte seg av åpen anbudskonkurranse vil en annen løsning være å åpne opp for indikasjonsbasert prising der legemidlene kan ha ulik pris for de ulike indikasjonene.

Det er en svakhet ved en ellers grundig rapport at alternative innkjøpsmodeller er fraværende i drøftingen.

Når det ikke er gjort, framstår dessverre rapporten som mangelfull og beslutningsgrunnlaget blir derfor ufullstendig. Etter LMIs mening ville mye av de skisserte problemstillingene rundt ulike legemidler med flere indikasjoner kunne løses

¹ <https://www.lmf norge.no/undersider/nyhetsartikkel/alvorlig-syke-mennesker-faar-ikke-tilgang-til-nye-godkjente-medisiner-naa-ser-det-ut-til-at-den-ne-ordningen-lovfestes?M=NewsV2&PID=19>)

Terapeutisk tilsvarende legemidler

I rapporten er «faglig likeverdige legemidler» definert som «terapeutisk tilsvarende» legemidler uten at dette er utdypet nærmere. Etter LMIs mening er det en vesentlig svakhet at det ikke foreligger noen entydig definisjon av «terapeutisk tilsvarende» legemidler.

Rapporten beskriver fire hovedscenarier for hvordan godkjenning av metoder påvirker anskaffelsene som alle er knyttet opp mot en vurdering av faglig likeverdighet. Det anføres at med likeverdig menes i denne sammenheng terapeutisk tilsvarende med hensyn til effekt og sikkerhet.

Anvendelsen av begrepet «faglig likeverdig» blir derfor et sentralt premiss i diskusjonen rundt innføring og anskaffelser av nye legemidler.

Helse-Sør Øst har uttalt at krav til dokumentasjon av faglig likeverdighet vil variere over tid. Kriteriene vil variere med utformingen av den spesifikke konkurransen, og de faglige vurderinger skal ta hensyn til prisforskjeller². Det er vanskelig for oss å se hvordan Helse Sør-Østs vurderinger av begrepet faglig likeverdig passer inn i forhold til Sykehusinnkjøps beskrivelser av de fire hovedscenariene for hvordan godkjenning av metoder påvirker anskaffelser.

LMI mener at åpenhet om det faglige beslutningsgrunnlaget vil bidra til å sikre innkjøpsprosesser som ivaretar evidens, klinisk erfaring, brukerperspektiv og regulatoriske prosesser.

Etter LMIs mening er det feil å slå fast at det ikke finnes noen pasientgevinst ved raskere tilgang av legemidler der det finnes faglig likeverdige legemidler. Det skyldes at i flere av dagens anbud settes legemidler i samme gruppe selv om de inneholder ulike virkestoff og ulike virkningsmekanismer. Legemidlene i samme anbudsgruppe kan ha til dels store effekt- og sikkerhetsforskjeller. For mange av pasientgruppene der det er definert «faglig likeverdige legemidler» kan det være store udekkede behov og dertil store potensielle gevinster for pasientene dersom nye legemidler kommer raskt til markedet. Definisjonene av hva som er «terapeutisk likeverdig» vil kunne utfordre den reelle terapeutiske bredden.

Det er viktig å være klar over at for både leger, pasienter og helseforetak er det en verdi i seg selv at det finnes flere alternative behandlinger tilgjengelig. Effekt på gruppenivå og effekt på individnivå er to forskjellige forhold. Selv om en medisin fungerer godt i snitt for en gruppe, fungerer den ikke nødvendigvis godt for alle pasientene i gruppen. Flere legemidler tilgjengelig innebærer et sterkere sikkerhetsnett for pasienten, og gjør det mer sannsynlig at man finner en optimal behandling.

LMI viser for øvrig til vårt brev sendt til Sykehusinnkjøp 21. februar 2020 vedrørende vurdering av «faglige likeverdighet» i offentlige anskaffelser.

Vurdering av modellene

Av de to foreslåtte modellene i rapporten, mener vi at modell 2 vil være å foretrekke. Den vil gi noe større fleksibilitet for terapeutisk bredde enn «17. desembervedtaket» og modell 1. Modell 2 lyder (vår understrekning): «Nye faglig likeverdige legemidler og indikasjoner kan tas i bruk rutinemessig dersom tilbudspris vurderes som kostnadseffektiv, selv om godkjenningstidspunktet er etter tilbudsfrist. Nye faglig likeverdige legemidler og indikasjoner som ikke vurderes som kostnadseffektive til tilbudspris, kan kun tas i bruk unntaksvis. Unntaksvis bruk skal ikke skje på bekostning av gjeldende avtaler for rutinemessig bruk.»

² <https://www.dagensmedisin.no/pharma/2018/06/11/hvilke-legemidler-som-er-faglig-likeverdige-vil-variere-over-tid-ifolge-helse-sor-ost/>

Unntaksvise bruk vil i disse tilfellene forutsette at en leverandør får lov til å endre priser i anbudsperioden. Dette er etter vår mening ikke i tråd med de grunnleggende kravene til likebehandling i anskaffelseslovgivningen. LMI kan derfor ikke støtte at det åpnes opp for prisendringer i en anbudsperiode. LMI vil derfor gjerne foreslå et tredje alternativ, skissert som følger:

- Det kan gis tilbud i anbudskonkurranse på legemidler som ennå ikke har positiv beslutning fra Beslutningsforum. Legemidlet blir tildelt rammeavtale, men kan ikke tas i bruk før positiv beslutning foreligger. Det er ikke tillatt å endre prisen på legemiddelet etter tilbudsfristens utløp.
- Spesialistgruppens anbefaling (rangering) oppdateres to ganger årlig (f.eks. 1. februar og 1. august). Ved oppdateringen inkluderes legemidler som har fått positiv beslutning fra Beslutningsforum i løpet av avtaleperioden.

Vi mener en slik modell har følgende fordeler sammenlignet med dagens ordning og modell 2:

- Nye legemidler vil kunne delta i anbudskonkurransene ved å gi bindende tilbud ved tilbudsfrist, på lik linje med eksisterende behandling.
- Forslaget vil gi raskere tilgang for nye legemidler ved at legemidlene kan få rammeavtale selv om positiv beslutning i Beslutningsforum først oppnås underveis i avtaleperioden.
- Produsentene motiveres fortsatt til å levere konkurransedyktige priser, da det ikke er mulig å endre pris i løpet av avtaleperioden.
- Forslaget balanserer produsentenes behov for forutberegnelighet, ved at Spesialistgruppens anbefaling ikke oppdateres mer enn to ganger i året.
- Forslaget utfordrer ikke prinsippet om likebehandling.
- Det vil ikke være mulig for produsenter med nye legemidler å «underby» konkurrentene underveis i avtaleperioden ved gjentatte forsøk i Beslutningsforum.

Med den foreslåtte modellen vil man unngå å forsinke innføringen av legemidler som har gitt en kostnadseffektiv pris. Imidlertid må man akseptere at enkelte legemidler blir forsinket dersom anbudsprisen ikke finnes å være kostnadseffektiv i metodevurderingen.

Forslaget vil løse hovedutfordringen med beslutningen 17. desember 2018 ved å sikre raskere tilgang til legemidler.

Det vil fortsatt være behov for å jobbe videre med forbedringer av systemet i sin helhet, herunder utfordringene knyttet til sammenhengen mellom metodevurdering og selve anskaffelsen samt håndteringen av såkalte «faglige likeverdige» legemidler (jfr. tidligere avsnitt). LMI deltar gjerne i videre diskusjoner med Sykehusinnkjøp HF om hvordan innkjøpssystemene kan forbedres til beste for alle parter. Vi tror særlig at det vil være hensiktsmessig å åpne opp for å drøfte innføring av nye innkjøpsmodeller som eksempelvis direkteforhandlede avtaler og bruk av indikasjonsbaserte priser i anskaffelsene.

Med vennlig hilsen



Erling Ulltveit
Seniorrådgiver