

Innspill «Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser»

Legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse. Det er definert fire legemiddelpolitiske målsettinger: god kvalitet ved behandling med legemidler, lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, legge til rette for forskning og innovasjon.

17. desember 2018 fattet Beslutningsforum et vedtak (metodevurdering med positiv beslutning om innføring før deltakelse i anbud) som i praksis viste seg å utfordre det legemiddelpolitiske målet om *rask tilgang på nye behandlingsmetoder* for norske pasienter.

På oppdrag fra Beslutningsforum for nye metoder har Sykehusinnkjøp HF oppsummert erfaringene med beslutningen, omtalt som 17. desember-vedtaket, samt vurdert behov for eventuelle endringer eller tydeliggjøringer.

Merck vil berømme initiativet, Sykehusinnkjøp HFs arbeid og takker for muligheten til å komme med innspill til rapporten og anbefalingene.

Om Mercks innspill

Enhver modell vil ha styrker og svakheter og vil potensielt kunne vurderes ulikt fra aktørenes ståsted. Merck mener at det førende for utforming og valg av modell må være hva som best ivaretar norske pasienter på kort og lang sikt.

Rask tilgang på nye og innovative legemidler er avgjørende for å kunne bidra til bedre folkehelse. Etter vår oppfatning er det helt sentralt at vi velger en modell som fremmer – ikke begrenser medisinsk innovasjon. I praksis betyr det at valg av modell må:

1. Overordnet ta hensyn til mulighetene for persontilpasset medisin
2. Være basert på solide, faglig forankrede og transparente beslutninger knyttet til definisjon av «faglig likeverdig»
3. Være i stand til å raskt kunne fase inn nye metoder (nye legemidler eller nye indikasjoner)

I vårt innspill har vi derfor konsentrert oss om følgende hovedpunkter:

- Sentrale premisser for enhver modell
 - Persontilpasset medisin
 - Definisjonen av og prosess knyttet til «faglig likeverdig»
- Innspill og vurdering av foreslåtte modeller fra Sykehuspartner HF



Merck Norway

An affiliate of Merck AB
Drammensveien 123
NO-0277 Oslo, Norway

Phone

+47 67 90 35 90 Organization number: 979 959 478

e-mail:

Bank account: 9750.06.43416

infonorway@merckgroup.com Swift/BIC: ESSENOKX

Premiss 1: Persontilpasset medisin

Innen de fleste terapiområder har det de siste årene vært et skifte mot «persontilpasset medisin». Dette har vært mest uttalt innen kreftsykdommer, der behandlingen styres mer og mer etter biomarkører og endringer i genuttrykket i den enkelte svulst. Dette stiller store krav til diagnostikk og utprøving av legemidler. Slike studier har i dag langt færre pasienter enn tidligere. De tradisjonelle endepunkter med å sammenligne overlevelse mellom to store pasientgrupper har måttet vike for mindre studier, andre endepunkter og ofte markerte positive funn. Det siste har gjort at det har blitt uetisk å gjennomføre store fase 3-studier slik som tidligere. Helsemyndighetene har derfor oppfattet beslutningsgrunnlaget for finansiering, som noe mer usikkert enn tidligere. Dette krever andre tilnærminger for kost-/nytteanalyser og mer bruk av helsedata.

Premiss 2: Definisjonen «faglig likeverdighet» – behov for presisering og transparens

Definisjonen av «faglig likeverdighet» er avgjørende for hvilken konsekvens enhver modell vil få for anskaffelser av nye legemidler eller nye indikasjoner på legemidler. Sykehusinnkjøp HF definerer faglig likeverdighet som «terapeutisk tilsvarende med hensyn til effekt og sikkerhet». Følgelig vil praktisk implementering av nye legemidler eller nye indikasjoner i anbud avhenge av beslutningsgrunnlaget for vurdering av faglig likeverdighet.

I dag grupperes legemidler som faglig likeverdige dersom de viser tilsvarende effekt på *gruppenivå*. Denne definisjonen er krevende ut i fra perspektivet persontilpasset behandling. Vi har sett flere eksempler på hvordan legemidler grupperes sammen til tross for at de har ulikt virkestoff og bivirkningsprofil. Individuelle pasienter vil kunne ha ulik nytte av legemidlene, noen får ikke forventet effekt, mens andre må bytte behandling grunnet bivirkninger. For å kunne gi pasienten optimal behandling, med hensyn til livskvalitet og effekt, er det viktig at forskrivende lege har ulike legemidler å velge mellom.

Det er derfor behov for presisering og transparens i beslutningsgrunnlaget for gruppering av faglig likeverdige legemidler. Dette for å kunne vurdere hvilken konsekvenser valg av modell vil ha for implementering av nye legemidler eller nye indikasjoner på legemidler. I tilfeller hvor man har en for vid definisjon av faglig likeverdighet, ivaretas ikke pasientenes beste.

Vurdering av modeller

Merck legger imidlertid til grunn at ny definisjon og prosess knyttet til «faglig likeverdighet» vil kunne ta tid. Det vil, slik det er i dag, kunne være en interessekonflikt mellom hva som er best for norske pasienter og ønske om innsparing gjennom en vid definisjon av hva som defineres som faglig likeverdige.

Sett i lys av dagens praksis, vil Merck derfor fraråde Sykehuspartner HF's foreslåtte modell 1 (Nye faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk unntaksvis dersom de godkjennes etter tilbudsfrist). Slik vurderingen av «faglig likeverdige» gjøres i dag vil modell 1 kun unntaksmessig kunne oppfylle det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang på nye og innovative legemidler eller nye indikasjoner.

I praksis innebærer dette at pasienten først må forskrives legemidlene i anbefalingene før de kan prøve legemidler til unntaksvis bruk. Dette vil føre til forsinket oppstart med potensielt optimal behandling, som kan få konsekvenser for pasientens livskvalitet, nytte av behandlingen og overlevelse. Den vil heller ikke hensynta at legemidlene kan være ulike med hensyn til

bivirkningsprofil.

Modellen er også lite egnet, fordi den vil undergrave målene i den nasjonale strategien for persontilpasset medisin i helsetjenesten.

Anbefaling av modell

Av de to foreslåtte modellene, er det Mercks vurdering at Sykehuspartner HF's foreslåtte modell 2 er å foretrekke. Vi mener imidlertid at modellen må videreutvikles for å ivareta norske pasienters beste. Det bør sees på disse faktorene ved justering av modellen:

- Legemidler som får ja i Beslutningsforum bør umiddelbart innføres forutsatt at legemiddelselskapet har levert et tilbud med pris innen anbudsfristen og følgelig har konkurrert på samme vilkår som de andre anbudsdeltakerne
- Det bør ikke åpnes for prisendring i løpet av en anbudsperiode

Gjennom å gjøre de to foreslåtte justeringene i modell 2 ivaretas tre viktige nøkkelhensyn (i prioritert rekkefølge):

1. Norske pasienter blir ivaretatt på best mulig måte
2. Ordningen understøtter målet «mer og bedre pasientbehandling gjennom gode anskaffelser av legemidler»
3. Ordningen blir forutsigbar og transparent for leverandørene

Merck takker igjen for muligheten til å gi innspill! Ta gjerne kontakt ved spørsmål eller behov for ytterligere presiseringer.

Vennlig hilsen

Renée C. Tunold
Regionssjef for Norden og Nederland i Merck