

Sykehusinnkjøp HF
post@sykehusinnkjop.no

24. mars 2020

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

Sykehusinnkjøp har laget en godt gjennomarbeidet rapport som tar for seg flere sentrale og relevante problemstillinger. Novartis er enige i mange av vurderingene og anerkjenner at dette er komplekse problemstillinger. På noen viktige punkter er vi imidlertid ikke enige med Sykehusinnkjøp, og vi har flere synspunkter når det kommer til skisserte løsninger.

Oppsummert mener Novartis:

- **Likebehandling, forutsigbarhet, gjennomsiktighet og etterprøvbarehet** er grunnleggende krav i anskaffelsesloven og nye retningslinjer må tilfredsstillende alle disse overordnede prinsippene.
- Retningslinjene må legge til rette for **minst mulig bruk av skjønnsmessige vurderinger**.
- **Proessen for vurdering av faglig likeverdighet bør evalueres**. Vurderingen av faglig likeverdighet mangler transparens og forutsigbarhet, og fører til flere av problemstillingene diskutert i rapporten.
- For legemidler og/eller indikasjoner som er vurdert faglig likeverdige er det **ikke akseptabelt med prisendringer i en anbudsperiode**. Novartis mener dette gjelder uavhengig av omstendigheter, da det alltid vil innebære en forskjellsbehandling av leverandører.
- **Unntaksvis bruk** av et legemiddel som ikke er rangert bør holdes til et minimum. Prisen som ligger til grunn for slik bruk må være **lik tilbudt anbudspris, eventuelt maksimalpris**.
- Anbud som anskaffelsesform gir juridiske utfordringer innen områder der det skjer mye innovasjon. Det bør i større grad vurderes **andre anskaffelsesformer** for komplekse terapiområder med mye dynamikk. **Indikasjonsbasert pricing** er også et alternativ som kan føre til raskere tilgang til nye behandlinger.

Generelle innspill

Novartis støtter Sykehusinnkjøp i at beslutningen fra 17. desember 2018 (sak 148-2018) har medført mer åpenhet og klarere rammer for leverandørene, og samtidig skapt større forutsigbarhet. Selv om Novartis i hovedsak støtter beslutningen ser vi også at den i noen få tilfeller kan hindre rask tilgang for pasientene. Samtidig har vi erfart at det likevel ikke er forutsigbart hva som skjer ved positiv beslutning etter anbudsfrist, og det virker fortsatt å være noe bruk av skjønn med tanke på når nye legemidler i en anbudskonkurranse kan tas i bruk. Vi er derfor enige med Sykehusinnkjøp i at det kreves tydeligere retningslinjer for de ulike scenarier.

Novartis synes det er uheldig at rapporten ensidig fokuserer på anbud og hvordan man kan løse utfordringene knyttet til *dagens* anbudssystem. I de mest komplekse tilfellene vil en enklere løsning være å benytte seg av andre anskaffelsesformer, som eksempelvis direkte anskaffelser. Dette gjelder spesielt innen områder der det er stor innovasjon og mange nye indikasjoner. En annen løsning vil være å innføre indikasjonsbasert prising. Dette vil gjøre det enklere i tilfeller hvor det kommer nye indikasjoner for legemidler som allerede er i konkurranse for andre indikasjoner (scenario 2).

Novartis er i utgangspunktet positive til forslaget om å utarbeide en håndbok for alle involverte aktører. Dette er et tiltak som vil kunne øke forståelsen av prosessen og bidra til bedre forutsigbarhet, likebehandling og transparens. Behovet for en håndbok synliggjør samtidig at de foreslåtte retningslinjene legger opp til et komplekst system.

Vi ønsker også å peke på at vurderingene av faglig likeverdighet som ligger til grunn for anbudskonkurransene fører til flere av problemstillingene diskutert i rapporten. Innen noen terapiområder har man valgt å gruppere store grupper av legemidler som ikke alltid i like stor grad er faglig likeverdige. Innen andre områder (som onkologi) har man i større grad valgt å differensiere ved bl.a. ulik bivirkningsprofil og ulikheter i effekt. Store grupper kan ved første øyekast synes som en enkel løsning, men det skaper flere utfordringer knyttet til innføring av nye legemidler eller indikasjoner. Vurderingene av faglig likeverdighet er også lite transparente og synes i stor grad å basere seg på klinisk skjønn fremfor evidens. Novartis mener vurderingen må være åpen og transparent for klinikere, leverandører og helsemyndigheter. En slik vurdering må foreligge i forkant av anbudsutlysning og være offentlig tilgjengelig.

Konkrete innspill til foreslått retningslinje

Et grunnleggende krav i anskaffelsesloven er at oppdragsgiver skal sikre at det ikke finner sted forskjellsbehandling mellom leverandører. Videre skal oppdragsgiver sikre at hensynet til forutberegnelighet, gjennomsiktighet og etterprøvnbarhet ivaretas gjennom anskaffelsesprosessen. Novartis mener de skisserte løsningene har åpenbare utfordringer med å kunne oppfylle de grunnleggende kravene, spesielt med hensyn til likebehandling av leverandører. **Det sentrale punktet er problemstillinger relatert til prisendringer i en anbudsperiode.**

Sykehusinnkjøp ber konkret om innspill på forslag til nye retningslinjer:

«Legemidler og indikasjoner som ikke er faglig likeverdige vil tas i bruk fortløpende etter godkjenning i Beslutningsforum. Der godkjenning av legemidler med indikasjon som ikke faglig likeverdige påvirker konkurransesituasjonen til allerede innførte produkter, vil det gjennomføres en konkurranse.

-Modell 1: Nye faglig likeverdige legemidler og indikasjoner kan tas i bruk rutinemessig dersom de er godkjent i Beslutningsforum før tilbudsfrist. Nye faglig likeverdige legemidler og indikasjoner som godkjennes etter tilbudsfrist kan kun tas i bruk unntaksvis. Unntaksvis bruk skal ikke skje på bekostning av gjeldende avtaler for rutinemessig bruk.

-Modell 2: 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.»

1. Nye legemidler og indikasjoner som ikke er faglig likeverdige (scenario 1 og 2) Novartis støtter at legemidler som ikke er erklært faglig likeverdige (scenario 1) bør innføres fortløpende.

Vi er imidlertid ikke enige i vurderingen om at prisendringer i en anbudsperiode er akseptabelt selv om det i mindre grad påvirker konkurransesituasjonen for andre indikasjoner, som beskrevet i kap. 8.2.1 (scenario 2). Selv om rangering ikke endres, eller prisen ikke endres vesentlig, vil prisforskjell kunne ha noe å si for valg av behandling. At én leverandør får anledning til å endre sin pris i en kontraktsperiode mener vi strider mot kravet om forutberegnelighet og likebehandling av leverandører. Dette vil gi en konkurransemessig fordel fordi man til en viss grad får informasjon om prisnivået til konkurrentene og man får som eneste leverandør en mulighet til å justere prisen for å bedre konkurransesituasjonen innen andre indikasjoner. Videre er det problematisk med tanke på transparens å legge opp til skjønnsmessige vurderinger av hva som ansees som en *vesentlig* endring og således i strid med anskaffelsesreglene.

En løsning i tilfeller hvor ny indikasjon ikke ansees kostnadseffektiv kan være å akseptere indikasjonsbasert prising. Det vil gi fleksibilitet til å tilby en kostnadseffektiv pris for ny indikasjon uten at det påvirker konkurransesituasjonen for eksisterende indikasjoner.

En annen løsning kan være at RHF-ene godtar å betale en ikke-kostnadseffektiv pris frem til neste tilbud trer i kraft mot at leverandør forplikter seg til å redusere prisen ned til et avtalt nivå, jamfør beslutningen i Beslutningsforum.

For nye indikasjoner som ikke er faglig likeverdige og der innføring påvirker konkurransesituasjon til andre produkter skriver Sykehusinnkjøp at mini-konkurranser vil være et supplerende handlingsalternativ til dagens system. Mini-konkurranser er i utgangspunktet ikke ønskelig av hensyn til forutsigbarhet, men Novartis anerkjenner at dette er juridisk korrekt dersom man skal gi en leverandør anledning til å endre prisen underveis i en kontraktsperiode. Dersom en leverandør får mulighet til å endre pris i avtaleperioden må også de andre leverandørene av faglig likeverdige legemidler gis den samme muligheten. I særskilte tilfeller med stort medisinsk behov og en betydelig budsjettkonsekvens kan dette være en akseptabel løsning, men Novartis mener at et indikasjonsbasert prissystem vil være å foretrekke.

2. Nye legemidler og indikasjoner som er faglig likeverdige (scenario 3 og 4)
Novartis støtter at nye legemidler eller indikasjoner som er faglig likeverdige kan tas i bruk underveis i en anbudsperiode **dersom tilbudt anbudspris ligger til grunn for positiv beslutning i Beslutningsforum**. Videre bør det fremgå av anbudsdokumentene hvilke legemidler som konkurrerer eller vil konkurrere for relevante indikasjoner. Av de to foreslåtte modellene foretrekker vi modell 2, hvor legemidler kan tas i rutinemessig bruk. Dette vil gi raskest tilgang til ny behandling og vil redusere risiko for utglidningseffekt ved unntaksvis bruk, som foreslått i modell 1.

Når det gjelder modell 1 mener vi at unntaksvis bruk satt i system vil kreve tett oppfølging og monitorering. Hvis legene trosser anbefalingene og forskriver mer enn det som kvalifiserer til unntaksvis bruk, vil dette være i strid med anskaffelsesreglementet. RHF-ene kjøper i så tilfelle inn legemidler som er avvist fra anbudskonkurransen og som det derfor ikke er inngått rammeavtale med. Innkjøpet av legemiddelet skjer da uten konkurranse, og utgjør en ulovlig direkteanskaffelse i strid med anskaffelsesreglene. I et teoretisk tilfelle hvor det oppdages at forskrivningen av et legemiddel utenfor rangeringen er høyere enn «unntaksvis bruk», vil en/flere leverandører allerede ha hatt et tap og kan ha krav på erstatninger. Dette er situasjoner alle parter ønsker å unngå, og systemet bør dermed legge til rette for minst mulig behov for slik bruk.

I tilfeller hvor en leverandør har deltatt i anbud og legemiddel eller indikasjon er erklært faglig likeverdig er det ikke akseptabelt at det fremforhandles en ny og lavere LIS-pris som blir gyldig i anbudsperioden. Det er leverandørens ansvar å levere en anbudspris som sikrer kostnadseffektivitet (også for ny indikasjon), såfremt det ikke opprettes system for indikasjonsbasert prising. Vi anerkjenner at det kan være vanskelig for leverandøren å ha tilstrekkelig kunnskap om pris for ny indikasjon klar ved tilbudsfrist, men dette er en risiko vi mener leverandøren bør bære. Hvis kun én leverandør gis anledning til å forhandle om pris under en anbudsperiode kan dette medføre en urettmessig fordel på bekostning av andre leverandører som må forholde seg til tilbudsprisen de ga. Det kan ikke utelukkes at leverandøren får kjennskap til konkurrentenes prisnivå, og det vil stride mot prinsippet om forutberegnelighet og likebehandling at kun én leverandør får mulighet til å forhandle om pris.

Novartis anerkjenner at det finnes tilfeller hvor det er et medisinsk behov for unntaksvis bruk. Dersom vurderingen av faglig likeverdighet er gjort korrekt vil dette kun gjelde et fåtall pasienter. For å balansere hensynet til forutberegnelighet og likebehandling av leverandører opp mot rask tilgang for pasientene bør legemidlet i disse tilfeller kunne tas unntaksvis i bruk, men til tilbudt anbudspris eller maksimalpris (selv om denne ikke ansees kostnadseffektiv). Regler om kompensasjon eller tilbakebetaling vil undergrave rangeringen i praksis og vi kan vanskelig se at dette ikke er vesentlige endringer i strid med anskaffelsesreglene. Kostnadseffektiv pris er sannsynligvis høyere for pasienter som skiller seg fra pasientgruppen for øvrig og det vil uansett kun gjelde noen få pasienter i noen få måneder. Dersom behovet for et nytt legemiddel eller ny indikasjon, der man allerede har faglig likeverdige alternativer, i realiteten er større enn at det dekkes ved unntaksvis bruk bør man stille spørsmålsteget ved selve vurderingen av faglig likeverdighet. Dette er i så fall en tydelig indikasjon på at legemidlene/indikasjonene ikke burde vært vurdert faglig likeverdige.

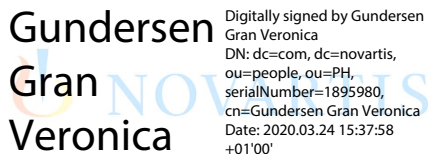
For **nye faglige likeverdige legemidler der det ikke er sendt inn tilbudspris** mener Novartis at dagens praksis basert på 17. desember beslutningen bør videreføres. Legemidlene kan få positiv beslutning i Beslutningsforum, men de kan ikke innføres før neste anbudsperiode starter. I motsatt fall vil nye legemidler ha en fordel ved å ikke sende inn tilbudspris og deretter forhandle med LIS etter at konkurrentene har sendt inn priser.

Sykehusinnkjøp har fått et utfordrende og svært viktig oppdrag med å vurdere behov for endringer av dagens praksis ved innføring av nye indikasjoner og legemidler i sammenheng med anskaffelser. Novartis takker for muligheten til å gi innspill og bidrar gjerne i det videre arbeidet dersom det skulle være ønskelig med ytterligere innspill.

Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS

 Digitally signed by Petter Foss
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=PH, serialNumber=866162, cn=Petter
Foss
Reason: I have reviewed this document
Date: 2020.03.24 15:15:03 +0100'

Petter Foss
Head of Market Access & External Affairs

 Digitally signed by Gundersen
Gran Veronica
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=PH,
serialNumber=1895980,
cn=Gundersen Gran Veronica
Date: 2020.03.24 15:37:58
+01'00'

Veronica G Gran
Head Market Access