

**Til: Sykehusinnkjøp HF, divisjon Legemidler**

Oslo, 6. april 2020

## **Innspill til Rapport om Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser**

Vi takker for invitasjon til å komme med innspill til Rapport om Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser ("**Rapporten**"), som er utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF ("**Sykehusinnkjøp**").

For Roche er det helt sentralt at pasienter får rask tilgang til nye legemidler. Rapporten fra Sykehusinnkjøp er et viktig steg i riktig retning, og vi respekterer behovet for å stimulere til konkurranse i forbindelse med sykehusenes innkjøp av legemidler. Som leverandør av legemidler er det samtidig viktig for oss at innkjøp gjennomføres på en måte som oppleves rettferdig, forutsigbar og i overensstemmelse med anskaffelsesregelverket - samt at det stimuleres til konkurranse der det reelt er en konkurransesituasjon.

Vi ønsker i det følgende å knytte noen generelle kommentarer til Rapporten (se punkt 1 nedenfor), i tillegg til å kommentere de innkjøpsmodellene Sykehusinnkjøp ber om innspill på.

### **1. Generelle kommentarer**

#### **1.1 Evaluering av systemet for Nye metoder**

Roche har den 13. mars 2020 gitt omfattende innspill til Helse- og omsorgsdepartementet til mandatet for den kommende evaluering av systemet for Nye metoder. Roche anbefaler en bred og grundig eksternt evaluering av hele systemet, herunder evaluering av om systemet i dag er riktig organisert og inneholder de rette insentiver for innføring av nye metoder. Roche sitt syn er at mer grunnleggende endringer i dagens system, herunder i forhold til Sykehusinnkjøps rolle og innkjøpsmodeller, er nødvendig for sikre et system for innføring av nye metoder som er bærekraftig over tid og som har nødvendig legitimitet utad.

Vi ønsker for ordens skyld å understreke at de justeringer av eksisterende innkjøpsmodeller som er vurdert i Rapporten, og som Sykehusinnkjøp har bedt om innspill på, etter vårt syn ikke kan virke i stedet for, eller bøte på, eksisterende, grunnleggende svakheter i dagens system for innføring av Nye metoder. Våre kommentarer i det følgende er derfor alene ment som innspill til hvordan man best mulig midlertidig kan legge til rette for raskere innføring av nye metoder i eksisterende innkjøpsmodeller. Overordnet er det fortsatt vårt syn at hele systemet for Nye metoder må videreutvikles, herunder at nye innkjøpsmodeller er nødvendige, dersom systemet skal fungere for fremtiden og være bærekraftig for alle involverte parter over tid. Helt konkret mener vi for eksempel at et av de grunnleggende premissene i dagens system - prinsippet om flat rabatt - er uholdbart for fremtiden, hvor persontilpasset medisin og legemidler med mange indikasjoner i stigende grad vil aktualisere innføring av nye metoder for små pasientgrupper.

Fjerner man dette kravet vil man for øvrig i all vesentlighet unngå de utfordringene Rapporten adresserer.

## 1.2 Begrepet faglig likeverdige legemidler

Vi opplever at begrepet faglig likeverdige legemidler i stigende grad ligger til grunn for prioriteringer, finansiering av legemidler på sykehus og ved utformingen av anbud. Det er imidlertid manglende enighet om grunnlaget som må foreligge for at legemidler skal kunne anses å være faglig likeverdige. Det er derfor helt opp til beslutningstakerne hva som ligger i begrepet. Dette medfører manglende transparens og forutsigbarhet i vesentlige beslutningsprosesser - og kompromitterer kvaliteten av viktige prioriteringsbeslutninger.

Om en ny metode anses som faglig likeverdig eller ikke har avgjørende betydning for når den blir tilgjengelig for pasienter, samt hvilken rettsposisjon man som leverandør har i forbindelse med anskaffelsen. Enda vi er enige i at hovedmålet er rask tilgang for pasientene til nye metoder, må det være legitimt at vi som leverandør samtidig har forventninger til at grunnleggende hensyn til transparens og forutberegnelighet ivaretas.

Vi vil for ordens skyld presisere at Roche har forståelse for at faglig likeverdighet kan brukes som kriterium for innkjøpsbeslutninger. For oss er imidlertid transparens og forutsigbarhet i systemet viktig - og vi erfarer dessverre at vurdering av faglig likeverdighet ikke lever opp til dette i praksis. Særlig gjelder at det er uklart hvem som treffer beslutningen, når den treffes, på hvilket faglig grunnlag, samt etter hvilke objektive kriterier. Det er ikke anledning til å få innsyn i eller etterprøve om vurderinger knyttet til faglig likeverdighet er saklige, forsvarlige, ikke-diskriminerende, forutberegnelige og/eller forholdsmessige. Dette til tross for at beslutning om faglig likeverdighet har avgjørende betydning for innkjøpsprosessen og for selve innkjøpsbeslutningen. Dette skal vi utdype i punkt 1.3 nedenfor.

Følgende eksempel illustrerer problemstillingen:

I 2018 besluttet spesialistgruppen at obinutuzumab (Gazyvaro) skulle rangeres sammen med rituksimab (MabThera) i anbud LIS 1907c Blod- og lymfekreft. Dette til tross for at det gjennom to klinisk kontrollerte, randomiserte studier, der Gazyvaro og MabThera direkte sammenlignes, er dokumentert at Gazyvaro gir signifikant bedre effekt<sup>1</sup>. I tillegg viser en tredje klinisk randomisert studie at Gazyvaro har effekt på pasienter som ikke responderer eller som får progresjon etter behandling med rituksimab<sup>2</sup>. Disse studiene viser at det er klart dokumenterte forskjeller i effekt mellom metodene, selv om at begge er målrettede B-cellebehandlinger.

På denne bakgrunn er det klart at de to metodene ikke er faglig likeverdige. Det er i tillegg utført hurtig metodevurdering av Gazyvaro, hvor Statens legemiddelverk har vurdert at Gazyvaro er kostnadseffektivt sammenlignet med rituksimab. Prisen på Gazyvaro er høyere enn rituksimab,

---

<sup>1</sup> Goede V. et al., EHA 2018; 215923, SPC for Gazyvaro datert 9.8.2018, s. 24 og Marcus R., et al., N Engl J Med 2017;377:1331-44. DOI: 10.1056/NEJMoa1614598.

<sup>2</sup> Sehn L. H., The Lancet Oncology 2016, Volume 17, Issue 8, Pages 1081-1093, DOI: 10.1016/S1470-2045(16)30097-3

men det er besluttet at Gazyvaro oppfyller prioriteringskriteriene, herunder at kostnaden står i rimelig forhold til nytten sammenlignet med rituksimab. På denne bakgrunn er det helt uforståelig hvordan man kan konkludere med at metodene er faglig likeverdige, og rangere dem sammen, og det er ikke gitt innsyn i og mulighet til å etterprøve hvilken dokumentasjon og kriterier som ligger til grunn for vurderingen.

Dette er et klart eksempel på manglende transparens og forutsigbarhet omkring vurdering av faglig likeverdighet - og at dette kompromitterer kvaliteten av prioriteringsbeslutninger.

Basert på det som er anført ovenfor vil vi anmode om at Sykehusinnkjøp, som ledd i implementering av nye retningslinjer for nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten, tar følgende initiativer knyttet til vurdering av faglig likeverdighet:

- Avklaring av når beslutning om faglig likeverdighet treffes og av hvem;
- Fastsettelse av objektive kriterier for vurdering av faglig likeverdighet; samt
- Tilrettelegge for innsyn i vurderinger knyttet til faglig likeverdighet, kontradiksjon og etterprøving.

Etter vårt syn er det for øvrig rettslig begrunnet at det må være mer transparens og forutsigbarhet omkring vurderinger av faglig likeverdighet - noe vi vil utdype i punkt 1.3 nedenfor.

### **1.3 Forholdet til anskaffelsesreglene**

Vi anerkjenner at det er nedlagt et betydelig arbeid i Rapporten fra Sykehusinnkjøp sin side. Vi opplever likevel at den er vanskelig å tilegne seg, og at den er utformet på en måte som ikke får frem rette anskaffelsesrettslige kontekst.

Rapporten beskriver i generelle vendinger fasene i en anskaffelse etter anskaffelsesregelverket på side 9-10. Videre beskriver Rapporten blant annet i punkt 3 prosesser og valg knyttet til ulike metodevurderingsløp, herunder hvordan godkjenning av metoder påvirker anskaffelsene. Likevel savner vi at Rapporten konkretiserer hvordan stegene i prosessen til Nye metoder samsvarer med stegene i andre offentlige anskaffelsesprosesser. Dermed blir det vanskelig å forstå hvilke anskaffelsesrettslige rammer Sykehusinnkjøp legger til grunn i de enkelte stegene i prosessen i Nye metoder, for eksempel når det treffes beslutning om valg av metodevurderingsløp for en ny metode.

Slik systemet for Nye metoder er innrettet i dag er gjennomføring av anskaffelsesprosessen ved innkjøp av nye metoder vesentlig mer fragmentert enn det som er vanlig fra andre sektorer. Roche har stilt seg positiv og har støttet innføring av ulike løp for metodevurdering for å kunne oppnå en raskere og mer hensiktsmessig prosess for innføring av nye metoder. Vi opplever det likevel som utfordrende at valg av løp i realiteten kan medføre at det treffes anskaffelsesrettslige beslutninger i prosessen for innføring av ny metode lenge før Sykehusinnkjøps konkrete gjennomføring av Beslutningsforums innkjøpsbeslutning. En konsekvens av dette er at beslutninger i mange tilfeller treffes uten at det tas hensyn til

anskaffelsesregelverket. Det er en svakhet ved Rapporten at den ikke analyserer og adresserer alle relevante anskaffelsesrettslige problemstillinger som oppstår.

Det fremgår av Rapporten side 17 at det *“På et tidlig tidspunkt skal [...] avklares mest hensiktsmessig løp for bestilling, metodevurdering, beslutning, anskaffelse og implementering av den nye metoden.”* Videre fremgår det at det i den forbindelse vil bli foreslått - og implisitt truffet beslutning om - hvilket metodevurderingsløp en ny metode skal følge. De ulike metodevurderingsløpene er definert som henholdsvis “Konkurransetsetting”, “Vurdering av relativ effekt”, “Kost-nyttevurdering” og “Andre forenklinger”.

Valg av metodevurderingsløp er etter vårt syn uttrykk for valg av forventet tildelingskriterium i medhold av anskaffelsesforskriften § 18-1 første ledd. Valg av metodevurderingsløpene “Konkurransetsetting” og “Vurdering av relativ effekt” vil etter vårt syn innebære at tildelingskriteriet “den laveste prisen” eller “den laveste kostnaden” er valgt, mens metodevurderingsløpet “Kost-nytte” innebærer at tildelingskriteriet “beste forholdet mellom pris eller kostnad og kvalitet” er valgt.

Hvilket tildelingskriterium som legges grunn for anskaffelsen av en ny metode vil i stor grad avhenge av om metoden vurderes å være faglig likeverdig eller ikke, jf. punkt 1.2 ovenfor. Videre har vurderingen avgjørende betydning for valg av anskaffelsesprosedyre (åpen anbudskonkurranse eller konkurranse med forhandling). I praksis betyr det at beslutning knyttet til faglig likeverdighet er en sentral anskaffelsesrettslig beslutning.

Anskaffelsesloven § 4 pålegger oppdragsgiver å opptre i samsvar med grunnleggende prinsipper om konkurranse, likebehandling, forutberegnelighet, etterprøvnbarhet og forholdsmessighet. Disse prinsippene gjelder gjennom hele anskaffelsesprosessen, herunder ved valg av tildelingskriterium og anskaffelsesprosedyre. Enda oppdragsgiver har et betydelig innkjøpsfaglig skjønn er det likevel presisert i Nærings- og fiskeridepartementets veileder til anskaffelsesreglene at oppdragsgivers skjønn, også ved valg av tildelingskriterium, må være saklig, forsvarlig og i overensstemmelse med de grunnleggende prinsipper, jf. punkt 26.2.5.

Det er vårt syn at de grunnleggende anskaffelsesrettslige prinsippene ikke er godt nok ivaretatt i dagens system for Nye metoder, herunder i relasjon til beslutning om faglig likeverdighet og valg av metodevurderingsløp. Vi mener det er nødvendig å se de anskaffelsesrettslige aspekter av systemet for Nye metoder vesentlig bredere enn det som fremkommer i Rapporten. Vi anmoder Sykehusinnkjøp om å vurdere hvordan de ulike stegene i prosessen til Nye metoder må tilrettelegges for å være i samsvar med anskaffelsesregelverket, herunder fremme konkrete forslag til hvordan innarbeide anskaffelsesregelverkets grunnleggende rettssikkerhetsgarantier i beslutningsprosessen i systemet for Nye metoder.

## 2. Konkrete kommentarer til foreslåtte innkjøpsmodeller

Under følger våre konkrete innspill på modellene Sykehusinnkjøp har fremhevet:

Sykehusinnkjøp ønsker innspill på følgende 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 likeverdig påvirker konkurransesituasjonen til allerede innførte produkter, vil det gjennomføres en konkurranse.”*

Dette stiller vi oss positive til. Løsningen vil bidra til rask tilgang til nye legemidler for pasientgrupper som ikke har gode alternativer. Likevel mener vi at modellen reiser en del spørsmål, blant annet følgende:

- 1) I tilfellene der det vil gjennomføres en konkurranse: hva innebærer dette praktisk? Vil det gjennomføres minikonkurranse ved en modell som skissert over?
- 2) Vil anbudsvinner for indikasjonene som berøres være anbefalt ut inneværende anbudsperiode?

Sykehusinnkjøp har bedt om innspill til innkjøpsmodell kallet “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 1 vil ikke stimulere til økt konkurranse. Derimot vil den skape mye usikkerhet både for leverandører og for helseforetak. Vi tolker Modell 1 som en marginal justering fra dagens praksis, der leverandører fortsatt er avhengig av beslutning om innføring fra Beslutningsforum før tilbudsfristens utløp. Dermed er det også en potensiell forsinkelse på tilgang til markedet på et år eller mer i Modell 1. Dette gagnar hverken pasienter, helseforetakene eller leverandørene.

Vi vil også peke at det allerede i dag er høyst uklart når det blir aktuelt å innføre ny metode for unntaksvis bruk - noe som heller ikke er utredet i Rapporten i forhold til Modell 1. Som eksempel kan vises til at Beslutningsforum har vedtatt å inkludere nivolumab (Opdivo) i 2L NSCLC som eneste legemiddel i eksisterende kontrakt for indikasjonen PD-L1 negativ småcellet lungekreft, mens det nylig ble besluttet at atezolizumab (Tecentriq) godkjennes for samme indikasjon, men først kan delta i neste anbudskonkurranse. Dette til tross for at Opdivo og Tecentriq er vurdert å være medisinsk likeverdige av Statens legemiddelverk, og ingen av metodene hadde fått positiv beslutning i Beslutningsforum før anbudsfristens utløp den 24. oktober 2019. I tillegg er Tecentriq fra før rangert som anbudsvinner i 2L NSCLC. Vi er ikke kjent med årsaken til denne forskjellsbehandlingen, som fremstår uforutberegnelig og vilkårlig.

Modell 1 vil allikevel være en “ventil” for pasienter, som per i dag ikke har fått behandling med nye, regulatorisk godkjente legemidler. Dette forutsetter imidlertid lik praktisering blant helseforetakene. Det vil si at også helsepersonell må ha en klar forståelse av hva som kan tilbys aktuelle pasienter.

Sykehusinnkjøp har bedt om innspill til innkjøpsmodell kallet “Modell 2”:

*“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.”*

Vi vurderer at grunnleggende prinsipper som forutsigbarhet, likeverdighet og konkurranse vil være ivaretatt gjennom denne modellen.

Fra et leverandørperspektiv er det forutsigbart at tilbud kan leveres når det foreligger markedsføringstillatelse og maksimalpris har blitt fastsatt. Resultatet av anbudskonkurransen vil da kunne publiseres ved tildeling, basert på tilbudspriser fra alle aktuelle tilbydere. Dette vil gjelde likt for alle leverandører, og så lenge konkurransebetingelser og avtalevilkår er kjent for alle gjennom konkurransegrunnlag ser vi ingen problemstillinger knyttet til likebehandling ved modellen. I tillegg vurderer vi at Modell 2 er best egnet til å stimulere til konkurranse og reduserte kostnader for myndighetene, da produsentene motiveres til å levere konkurransedyktige priser ved tilbudsfristens utløp da det ikke er anledning til å redusere pris i løpet av avtaleperioden.

Samlet sett er det vår oppfatning at Modell 2 er mer rettslig robust enn flere av alternativene. Sykehusinnkjøp tidligere har benyttet. Det fastsettes klare, forhåndsdefinerte kriterier for hvilke legemidler som vil bli kjøpt inn i løpet av avtaleperioden (jf. kravet til forutberegnelighet i anskaffelsesloven § 4). Videre unngår modellen det problematiske «forhandlingsaspektet», som tidligere har eksistert fordi produsentene kunne senke prisene underveis i avtaleperioden, etter å ha blitt kjent med den opprinnelige rangeringen.

Vi ser flere fordeler ved Modell 2, herunder følgende:

- Modellen gir vesentlig forbedret mulighet for raskere tilgang til 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.
- Det er ikke mulig for produsenter med nye legemidler å «underby» konkurrentene underveis i avtaleperioden ved gjentatte forsøk i Beslutningsforum. Ved dette unngås

problematikk knyttet til vesentlig endring av eksisterende kontrakt, og alle produsenter har en større grad av forutsigbarhet, både ved konkurransegjennomføringen og i kontraktsperioden.

Vi ser imidlertid også enkelte problemstillinger knyttet til Modell 2, herunder følgende:

- I prinsippet kan det bli en utfordring om man vil ha tilstrekkelig med tid for lageroppbygging og lagernedbygging. Likevel vurderer vi at dette ikke vil være et stort praktisk problem. I de fleste tilfeller vil det være tale innføring til nye pasienter, hvor ny behandling er medisinsk begrunnet. Dette vil som oftest gjelde et begrenset antall pasienter, slik at lageroppbygging hos leverandør og lagernedbygging hos grossist neppe vil utgjøre en stor risiko. For øvrig kan eventuell risiko etter vårt syn håndteres med en bestemmelse i konkurransegrunnlaget som angir en viss minimumstid fra beslutning foreligger til legemiddelet / indikasjonen kan tas i bruk, alternativt at man gjør bruk av to (eller flere) forhåndsannonserte oppdateringer av anbefalingene i løpet av avtaleperioden. Informasjon om når beslutningen trer i kraft kan også gjøres i selve beslutningsteksten fra Beslutningsforum.
- I tilfellene der forhandling rundt pris i løpet av anbudsperioden i forbindelse med innføring av nye indikasjoner (der det ikke eksisterer gode behandlingsalternativer), og det også eksisterer en rangering for allerede godkjente indikasjoner: Dette byr på en rekke problemstillinger. Vi foreslår at det i disse tilfellene tillates unntaksvis bruk til den nye indikasjonen til inngitt tilbudspris fram til neste anbudsperiode trer i kraft. Leverandør forplikter seg til å videreføre den nye fremforhandlede prisen (eller tilby en lavere pris) fra neste anbudsperiode. Igjen vil vi peke på at indikasjonsbasert prising effektivt vil eliminere problemstillingen rundt endring i rangering for allerede godkjente indikasjoner ved innføring av ny indikasjon.

Vi ber Sykehusinnkjøp ta dette i betraktning i det videre arbeidet med ferdigstillingen av endelige saksdokumenter til vurdering hos Beslutningsforum.

Med vennlig hilsen

Even Stubberud  
Pricing & Tender Manager

Kirti Mahajan Thomassen  
Head of Legal & Compliance