

Vi takker for muligheten til å gi innspill til høringen på Sykehusinnkjøp HF sin rapport «Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser». Høringssvaret er utformet av kjernegruppen for kostbare HF-finansierte legemidler i Helse Bergen.

## Innledning

Det er i høringen lansert ulike tilpasninger (Scenario 1 – 4) av Beslutningen som på ulikt vis søker å sikre rask tilgang til nye legemidler, men som delvis synes å kunne gi noe lavere forutberegnelighet for industrien, hyppigere endringer i LIS-anbefalinger og dermed potensielt gi et økt administrativt arbeid i sykehusene. Selv om modellene teoretisk sett kan ha fordeler mht. målsetting om lavest mulig pris, anser vi det som lite sannsynlig at alle gevinstene kan realiseres fullt ut, blant annet fordi noen av modellene kan gå på bekostning av avtaleetterlevelse.

Sykehusinnkjøp sine konkrete løsningsforslag slik de beskrives utfra de ulike scenariene er likevel en ryddig tilnærming som vi ser positivt på. Helse Bergen tar utgangspunkt i disse i sin tilbakemelding:

### Scenario 1 - Nye legemidler som ikke er faglig likeverdige (kap. 8.1)

Vi støtter synspunktet om at videreføring av dagens praksis er en adekvat tilnærming her.

### Scenario 2 Legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdig (kap. 8.2)

Forslagene som drøftes i dette scenariet er fundert på grunnpremisset om at et legemiddel skal ha samme pris uavhengig av bruksområde. Vi støtter vurderingene der godkjenning ikke påvirker konkurransesituasjonen til andre produkter i pkt 8.2.1, dvs at det ikke medfører en endring av rangeringen av legemiddelet innen eksisterende bruksområde.

Vi synes også at forslaget om å utlyse mini-konkurranse som et supplerende handlingsalternativ, er en god tilnærming i tilfeller der prisen for den nye indikasjonen vil påvirke rangeringen innen eksisterende bruksområde (pkt 8.2.2). Et viktig poeng her, som også drøftes i høringen, er at en slik mini-konkurranse må gjøres over et kort tidsrom som balanserer effektiv tilgang mot lavest mulig pris.

### Scenario 3 Nye legemidler som er faglig likeverdige (kap. 8.3)

På side 36 står følgende: *«En utfordring med dagens retningslinjer er at det ikke fremgår en standardisert saksgang for de tilfellene hvor den behandlede lege, etter en individuell vurdering av pasienten, mener at et legemiddel burde være et behandlingsalternativ - samtidig som legemidlet ikke kan brukes rutinemessig før neste anskaffelse»*

Slik vi tolker saken, er dette basert på grunnprinsippet om at «Unntaksordningen» kun kan benyttes for legemidler som er under pågående vurdering i Nye metoder (før beslutning foreligger). Et mye omtalt eksempel her er ustekinumab (Stelara) ved inflammatorisk tarmsykdom, der det i påvente av ny avtaleperiode (2019) var et «beslutningsvakuum» der ingen hadde myndighet til å vurdere unntaksvis behandling hos enkeltpasienter. Som følge av dette hadde vi inntrykk av at det i en periode var opp til det enkelte HF hvordan slike problemstillinger ble håndtert, med ulik praksis innenfor spesialisthelsetjenesten til følge.

I «8.3.1 Modell 1 - Nye faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk unntaksvis dersom de godkjennes etter tilbudsfrist» foreslås det at slike legemidler kan omtales i LIS-anbefalingen, men utenfor rangeringen, og at det må fremgå at disse kun skal benyttes unntaksvis hos enkeltpasienter dersom de rangerte legemidlene er vurdert som kontraindiserte. Det foreslåtte kravet er at slik bruk dokumenteres i pasientens journal. Det ønskes også innspill på om en tilsvarende løsning som dagens Unntaksordning bør etableres for slike tilfeller.

Vi mener at det bør etableres en søknadsbasert ordning som også dekker situasjoner som beskrevet over, jfr. eksempelet med ustekinumab. I mangel av en slik ordning er vi redd for at etterlevelse til LIS-anbefalingene vil svekkes og behandlingspraksis vil variere, som er uheldig både for legemiddelfirmaene og for oss som helseforetak. Alternativet ville vært at unntaksvis bruk kategorisk avvises, og at slike legemidler burde utelates helt fra LIS-anbefalingene.

I «8.3.2 Modell 2 - Nye faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk rutinemessig selv om de godkjennes etter tilbudsfrist» fremstilles det en noe enklere modell der det er mindre anledning/behov for en unntaksordning og at hensynet til rask tilgang til legemidlene bli best ivarettatt i denne modellen. Det drøftes at det likevel også i denne modellen vil være en nødvendig forutsetning å etablere en unntaksordning (som over), dersom legemiddelets pris ikke er tilstrekkelig lav til at det kommer i betraktning blant de rutinemessig anbefalte alternativene. Med fare for at vi kan ha misforstått noe i høringen, tenker vi at denne modellen kan skape større forvirring sammenlignet med modell 1.

## Scenario 4 Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdig (kap. 8.4)

I dette scenariet drøftes det også to løsningsmodeller som i prinsipp ser ut til å tilsvare forslagene under scenario 3, med unntak av hensynet til evt påvirkning av konkurransesituasjonen i eksisterende bruksområde. Vi mener som under Scenario 3 at det må etableres en søknadsbasert unntaksordning som regulerer bruken i størst mulig grad.

Vi har verken i Scenario 3 eller 4 kompetanse til å gjøre en nærmere vurdering av de juridiske aspektene i valget mellom modell 1 og 2.

## Øvrige kommentarer

På side 15 i høringen står det at «I tråd med legemiddelstrategien ønsker Sykehusinnkjøp samtidig å utvikle nye innkjøpsmodeller for å optimalisere prosessene og effektene av anskaffelsene. Et eksempel på dette er alternative prismodeller for legemidler som har multiple indikasjoner». Vi vil her påpeke at det nevnte eksempelet ikke er ytterligere drøftet i høringen, og ville dessuten møtt mye motbør. For alle sykehusadministrerte legemidler ville det vært nærmest umulig å praktisere en prisdifferensiering basert på indikasjon, da bestillingssystemene mellom sykehusavdeling og sykehusapotek ikke håndterer denne parameteren. Vi henviser for øvrig til «Prinsipp om lik pris på legemidler som brukes på ulike indikasjoner» (Beslutningsforum, [sak 55-2016](#)), der det ble besluttet «Avtaleprisen for et legemiddel skal gjelde for alle godkjente indikasjoner». Dette er viktig for sykehusene.

Mindre viktig: Begrepsbruken er tidvis utfordrende og lite intuitiv, og blir først tydelig etter at man har lest gjennom et helt kapittel. Formuleringer som «indikasjon som ikke er faglig likeverdig» er

prinsipielt utfordrende. Ordstillingen gir automatisk inntrykk at det er selve *indikasjonen* som vurderes mht faglig likeverdighet, når det i realiteten gjelder *legemiddelet* vurdert opp mot andre legemidler ved samme indikasjon. Vi ser samtidig at det er vanskelig å finne en fullgod erstatning for begrepsbruken som er valgt i dokumentet, men omformulering a.la. *Nytt bruksområde for eksisterende legemiddel, ikke faglig likeverdig* kunne kanskje ha fungert bedre?

## Oppsummering

Mot slutten av høringen sammenfattes drøftingen av de ulike scenariene i forslag til nye retningslinjer og til operasjonalisering av disse gjennom handlingsregler og kommunikasjonsstrategier. Vi støtter forslaget til nye retningslinjer som de er beskrevet på side 44-45, og vi anser at Modell 2 er å foretrekke over Modell 1.

Når det gjelder informasjonsarenaer vi opptatt av at effektive og tydelige oppdateringer av LIS-anbefalinger blir ivaretatt.

I tillegg bør det uten forsinkelse etter nye vedtak foreligge oppdaterte masterfiler som reflekterer alle legemidlenes status i godkjeningsforløpet – innenfor hvert enkelt bruksområde. Dette er særdeles viktig for å sikre at implementering og oppfølging av avtalene kan skje på en mest mulig strukturert måte.

På vegne av kjernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen

Med vennlig hilsen

**Tormod Karlsen Bjånes**

Overlege, PhD

Leder, Legemiddelkomiteen

55973065 / 95826994 / [Skype](#)

Klinisk farmakologi

Haukeland universitetssjukehus

