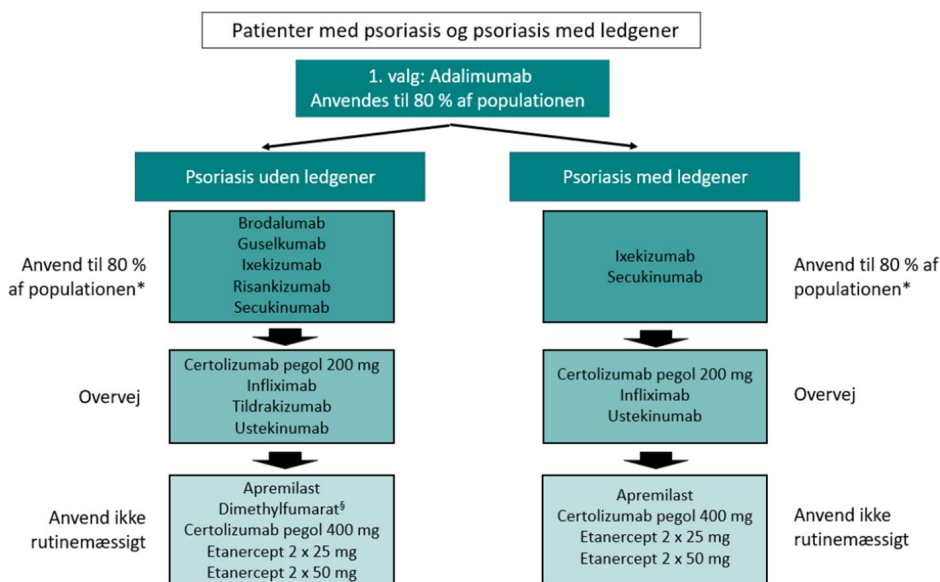


Innspill fra UCB Pharma AS – rapport om retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser

Det vises til brev datert 25.02.2020 der leverandører er invitert til å gi innspill til rapporten «Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser».

I tråd med følgebrevet til rapporten vil våre kommentarer og innspill i hovedsak omhandle de skisserte løsningene, men vi ønsker også å benytte anledningen til å minne om den manglende helheten i systemet.

Myndighetene fremhever at den nåværende innretningen virker strukturerende for innføringen av nye behandlingsmetoder. Dette kan ha en verdi, men fra vårt perspektiv går det på bekostning av behandlingskvalitet og innovasjon. Sammenlignet med systemene i andre nordeuropeiske land er det norske mer grovmasket (herunder prinsippet om terapeutisk tilsvarende legemidler) og saktegående. Et aktuelt eksempel er den nylig publiserte behandlingsveiledningen for psoriasis fra det danske medisinerådet¹. Myndighetene har kombinert behovet for struktur og forutsigbarhet, samtidig som de sikrer danske pasienter raskere tilgang til bedre behandling enn det som ville vært situasjonen i norsk helsetjeneste. Dette illustreres i behandlingsalgoritmen under:



Figur 1 Behandlingsalgoritme hentet fra side 6 i "Medisinerådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis"

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/behandlingsvejledninger/psoriasis-og-psoriasis-med-ledgener>

Rapporten inneholder en omfattende drøfting som tidvis er krevende å følge. Det vitner om et saksområde som er i ferd med å bli ytterligere komplisert, men det er etter vårt syn noe man må godta for at systemet skal kunne håndtere et mer komplekst utfordringsbilde.

Av de skisserte løsningene er det etter vårt syn modell 2 som fremstår som best egnet for å imøtekomme de overordnede legemiddelpolitiske målsettinger. Det er noe uklart om det faktisk vil være mulig for en leverandør å endre pris i løpet av en anbudsperiode. Det er etter vår oppfatning et grunnleggende prinsipp i en anbudsordning at det ikke skal kunne gjøres.

Noe som ikke blir omtalt i rapporten er tidspunkt for når en leverandør kan innlevere en tilbudspris. Det er sannsynligvis flere tilnærminger man kan ta utgangspunkt i for å etablere en eventuell grense. Ved å ta utgangspunkt i det europeiske legemiddelverket (EMA) sin tidslinje for godkjenning av markedsføringstillatelse, som gjerne tar ca. 12 måneder, er det tre tidspunkt som utpeker seg som aktuelle:

- Innsendingstidspunkt («dag 0»)
- CHMP-anbefaling («dag 210»)
- Kommisjonsvedtak («dag 277»)

Ved å legge til grunn en av de to sistnevnte milepælene vil man oppnå begrenset effekt av modell 2. Dette fordi tidsrommet frem til lansering av nytt legemiddel eller indikasjonen vil være kort, og risikoen for at man har passert tilbudsfristen er høy. Man bør derfor heller vurdere å legge til grunn at det skal være innsendt søknad om markedsføringstillatelse som kriterium for å levere tilbudspris. Søknadstidspunktet er offentlig tilgjengelig informasjon og det muliggjør at leverandører som deltar i både ett- og flerårige tilbud kan lansere som en naturlig forlengelse av den regulatoriske godkjenningsprosessen. Det vil styrke forutberegnelighet, samtidig som det legger til rette for økt konkurranse og sikrer pasientene rask tilgang til nye og effektive legemidler.

UCB er positive til at Sykehusinnkjøp nå tar initiativ til å myke opp dagens unødvendig rigide ordning, og at vi snarest mulig kan glemme merkedagen 17. desember 2018. Målet bør være at norske myndigheter skal kjennetegnes av å ha forutsigbare, helhetlige og ryddige prosesser der behandlingskvalitet er fokus. Vi håper og tror at dette er et første skritt i den retningen.

Med vennlig hilsen



Fredrik Arneberg
Access Lead Norway