

SYKEHUSINNKJØP HF
Postboks 40
9811 VADSØ

Att.Iselin Syversen

Dykkar ref.:	Vår ref.: 2020/203 - 3002/2020	Sakshandsamar: Maren Stapnes Ege	Dato: 06.04.2020
---------------------	--	--	----------------------------

Innspel til rapporten *Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemiddel i spesialisthelsetenesta i samanheng med innkjøp*

Helse Vest takkar for moglegheita til å koma med innspel til Sykehusinnkjøp HF sin rapport *Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i samanheng med anskaffelser*. Det er nyttig og viktig med ei oppsummering av erfaringar med avgjerda i sak (2018-145) 17. desember 2018: *Beslutningen*, nå når denne har vært gjeldande ei tid. Helse Vest set pris på at Sykehusinnkjøp har gjort ein grundig gjennomgang av behovet for eventuelle endringar eller tydeleggjingar, basert på erfaringar etter denne avgjerda.

I den pågåande situasjonen med korona-utbrotet har vi dessverre ikkje hatt moglegheit til å ha ein så grundig prosess på vurderinga av forslaga i rapporten som vi hadde ynskja i Helse Vest. Helse Vest har difor heller ikkje gjort ei sjølvstendig juridisk vurdering av dei alternative løysingane som blir lagde fram. Vi legg til grunn at dei nødvendige juridiske avklaringane blir teke hand om av Sjukehusinnkjøp HF. Vi har heller ikkje fått vurderingar på løysingsforslaga i rapporten frå økonomiavdelinga i Helse Vest. Vi kjem her med våre innspel til forslaga som blir lagde fram i denne rapporten, baserte på vurderingar i Fagavdelinga.

Definisjon av scenarioa

Sykehusinnkjøp har definert fire hovedscenarior som er meinte å dekke alle relevante situasjonar. Helse Vest tykkjer at omtalen av desse (side 6 og side 18-19 i rapporten) er svært vanskeleg å forstå, sjølv for erfarne fagfolk som har jobba mykje med Nye Metoder og innføring av legemiddel i spesialisthelsetenesta. Vi meiner at omgrepet «fagleg likeverdige» berre kan bli brukt om legemiddel i denne samanhengen, ikkje om indikasjonar. Legemiddel kan vere terapeutisk tilsvarande med omsyn til effekt og sikkerheit. Indikasjonar betyr bruksområde, og bruksområder i seg sjølv kan ikkje vere «fagleg likeverdige». Ein indikasjon kan ikkje vere terapeutisk tilsvarande ein annan indikasjon med omsyn til effekt og sikkerheit. Dette gjeld også definisjonen på «fagleg likeverdige» i ordlista i slutten av rapporten, denne definisjonen er ikkje korrekt sånn den står nå.

Etter samtaler med Sykehusinnkjøp oppfattar Helse Vest at scenario 1 dreier seg om nye legemiddel som det ikkje fins fagleg likeverdige alternativ til innanfor aktuell indikasjon. Scenario 2 dreier seg om «gamle» legemiddel som har fått godkjent bruk for ny indikasjon. Innanfor denne nye indikasjonen fins det ikkje andre legemiddel som blir sett på som fagleg likeverdige som det aktuelle legemidlet. Scenario 3 gjeld nye legemiddel som det allereie fins fagleg likeverdige alternativ til innanfor aktuelt bruksområde. Scenario 4 handlar om «gamle» legemiddel som har fått godkjent bruk for ny indikasjon, og innanfor denne nye indikasjonen fins det andre legemiddel som er vurdert som fagles likeverdige som det aktuelle legemidlet.

Scenario 1 og 3 er altså nye virkestoff i spesialisthelsetenesta. Scenario 2 og 4 gjeld legemiddel som allereie er i bruk i spesialisthelsetenesta, men som har fått godkjent nytt bruksområde. For scenario 1 og 2 fins det ikkje fagleg likeverdige alternative legemiddel som det aktuelle legemiddelet innanfor aktuell indikasjon. For scenario 3 og 4 fins det fagleg likeverdige alternative legemiddel som det aktuelle legemidlet innanfor aktuell indikasjon.

Helse Vest meiner at Sykehusinnkjøp må koma med ein meir presis og heilt eintydig omtale av scenarioa. Det kan ikkje vere rom for at scenarioa kan bli misforståtte når desse skal vere førande for kva slags prosess som skal gjelde for innføring av legemidla. Sykehusinnkjøp må beskriva kvart av desse scenarioa med utfyllande tekst, og gjerne med konkrete eksemplar knyta til. Dette er komplekse tema, og det er viktig at språket er så korrekt, tydeleg og forståeleg som mogleg gjennom heile rapporten.

Innspel til løysingsforslag frå Sjukehusinnkjøp

Scenario 1:

Her føreslår Sykehusinnkjøp ingen endring frå nåverande praksis. Legemiddel innanfor dette scenarioet kan bli innførte så snart dei får godkjenning. Helse Vest er einig i denne vurderinga.

Scenario 2:

Her føreslår Sykehusinnkjøp ein justering av dagens praksis for dei tilfella der godkjenning av den nye indikasjonen påverkar gjeldande konkurransesituasjon. Legemiddel med ny indikasjon, der det ikkje fins faglig likeverdige alternative legemiddel innanfor same indikasjon, tas i bruk fortløpande etter godkjenning i Beslutningsforum. Der godkjenning ikkje påverkar konkurransesituasjonen til andre produkt, blir innføringa handtert som skildra i kapittel 8.2.1 side 31-32. Der godkjenning får følgjer for konkurransesituasjonen til allereie innførte produkt, vil det bli gjennomført ein mini-konkurrans for leverandørar som blir påverka av godkjenninga. Prinsippa for mini-konkurrans blir forklart i kapittel 8.2.2, side 32-34. For at legemidlet skal kunne bli tatt i bruk så raskt som mogleg etter godkjenning i Beslutningsforum for den nye indikasjonen, vil eksisterande behandlingssanbefaling og legemiddelrangering for dei tidlegare godkjente indikasjonane gjelda fram til mini-konkurrans er gjennomført (side 34).

Gitt at mini-konkurrans, som skildra på side 33-34, juridisk sett er innanfor regelverket for anskaffingar, meiner Helse Vest at forslaget frå Sykehusinnkjøp på scenario 2, som gjeve att over, er ei god løysing for å møta pasientens behov for legemiddel og kunne dekkje kliniske

behov så raskt som mogleg. Vi meiner omsynet til målet om rask tilgang til effektive legemiddel må vege tungt i desse situasjonane.

Scenario 3 og 4:

At legemiddel blir vurdert som likeverdige på gruppenivå betyr ikkje nødvendigvis at legemidla er likeverdige for kvar enkelt pasient innanfor denne gruppa. Som Sykehusinnkjøp skriv i rapporten, så kan eit legemiddel som det fins fagleg likeverdige alternativ til, likevel ha ein reell medisinsk meirverdi for enkelte pasientar. Helse Vest er difor heilt einig med Sykehusinnkjøp i at det er behov for å etablera ordningar kor det blir opna opp for at eit godkjent legemiddel kan tas i bruk før neste anbodskonkurransen. Vi ser det som sterkt ynskjeleg at det blir opna opp for å innføra medikament før neste anbodskonkurransen sjølv om det finnes andre, fagleg likeverdige legemiddel tilgjengeleg for same indikasjon. Sykehusinnkjøp presenterer to moglege modellar for å oppnå dette. På side 44 og 45 blir modellane definert som følgjer:

- *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.*

For scenario 3, kor innføring av godkjent legemiddel ikkje vil påverka pågåande avtaler for andre indikasjonar, vil Helse Vest anbefale at modell 2 blir tatt i bruk, som skildra i kapittel 8.3.2 side 40-41. Vi ynskjer ei retningslinje som fremmar raskast mogleg innføring av kostnadseffektive medikament i sjukehusa. Vi vil også ha ei retningslinje som er enkel å halda seg til for klinikarane. Dersom denne modellen blir nytta vil det vera viktig å sørje for at dei gjeldande anbefalingane og rangeringane er tydelege. Det må vera lett for den enkelte lege å finna ut kva anbefaling som gjeld til ei kvar tid. Sykehusinnkjøp må sørje for at oppdateringar av anbefalingane i løpet av avtaleperioden må bli kommunisert til klinikarar på ein god måte.

Dersom tilbudspris for legemidlet ikkje blir vurdert som kostnadseffektiv, støttar vi forslaget til handtering som Sykehusinnkjøp legg fram i andre avsnitt på side 41 («*Dersom tilbudspris ikke vurderes som kostnadseffektiv og legemidlet ikke blir godkjent vil den praktiske gjennomføringen være lik som for modell 1...*»).

Handtering av scenario 4 skil seg frå scenario 3 i dei tilfella kor det er konkurranse mellom fagleg likeverdige legemiddel innanfor eksisterande bruksområde, og kor ny godkjenning påverkar denne konkurransesituasjonen. For scenario 4 skriv Sykehusinnkjøp følgjande i kapittel 8.4.2 side 44: *Sykehusinnkjøp mener for situasjoner hvor indikasjonen vurderes som kostnadseffektiv til tilbudspris, bør forslagene skissert i kapittel 8.4.1 gjelde.* Kapittel 8.4.1 beskriv modell 1 for scenario 4. Dersom kostnadseffektiv tilbudspris for ny indikasjon er

lågare enn gjeldande avtalepris for allereie godkjente indikasjonar, vil godkjenning kunne påverka gjeldande konkurransesituasjon. Helse Vest ser at det er ein fordel at bruk av mini-konkurransar blir avgrensa, og at desse blir reservert for situasjonar kor det ikkje fins andre fagleg likeverdige legemiddel tilgjengeleg for aktuell ny indikasjon, jf. side 43. Vi støttar difor Sykehusinnkjøp si vurdering om at modell 1 om unntaksvis bruk blir nytta for scenario 4 i desse tilfella. Vi ser at enklaste måten å handtera dette på i praksis, vil vera at unntaksvis bruk for ny indikasjon skjer til avtalepris for eksisterande indikasjonar, sjølv om dette kan innebere bruk som faktisk er vurdert å vera ikkje-kostnadseffektiv i ein avgrensa periode (side 43, nest siste avsnitt: «*Den konkrete løsningen som Sykehusinnkjøp foreslår...*»).

Sykehusinnkjøp legg fram tre sentrale føresetnader for at ei ordning om unntaksvis bruk skal kunne fungera på side 38 og 39. Helse Vest støttar desse. Det er svært viktig med god informasjon til legane om ei slik ordning, og kva slags anbefalingar som gjeld på eit gitt tidspunkt. Vi meiner, som Sykehusinnkjøp og skriv, at det er viktig at unntaksvis bruk må bli avgrensa til å gjelda tilfelle der dei andre fagleg likeverdige alternativa som går fram av anbudsanbefalinga er kontraindisert, eller forsøkt og ikkje tolerert på grunn av biverknader. Ordninga vil ikkje fungera dersom ikkje klinikarar held seg lojalt til anbefalinga, og leverandørane må også forplikta seg til å gje ut korrekt informasjon.

For å avgrense unntaksvis bruk meiner Helse Vest at det i tillegg kan vera føremålstenleg å vurdere ei søknadsordning. Ei mogleg ordning kan vera å bruke same system som for unntak for metodar som er til vurdering innafor Nye Metoder, som diskutert av Sykehusinnkjøp på side 39-40. Dersom det blir opna opp for unntaksvis bruk av legemiddel i spesialisthelsetenesta til ein ikkje-kostnadseffektiv pris (jf. side 43, nest siste avsnitt: «*Den konkrete løsningen som Sykehusinnkjøp foreslår...*»), ser vi behov for at helseføretaka må ha god kontroll over ein eventuell slik bruk. I desse tilfella vil det vera svært viktig at bruken blir avgrensa til dei tilfella kor behandlinga kan forsvarast ut frå ei individuell vurdering av medisinske forhold og behov hos den einskilde pasient.

Vennleg helsing

Baard-Christian Schem
Fagdirektør

Maren Stapnes Ege
Seniorrådgjevar

Dokumentet er elektronisk godkjent og treng inga signatur