

Fra: Tågmark, Marie (Marie.Taagmark@astrazeneca.com)

Sendt: 07.04.2020 15:36:41

Til: Post

Kopi: Løseth, Kristin Janett; Gorset Johnsrud, Wenche

Emne: Innpill anskaffelser Sykehusinnkjøp april 2020

Vedlegg:

Rapport om retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser, noen betraktninger.

Vi takker for muligheten til å gi innspill til rapporten vedrørende «retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser». Vi forstår at rapporten er laget for å vurdere «Beslutningen» i Beslutningsforum 17. desember 2018. Vårt ståsted er at ingen av de foreslåtte løsningene vil skape et velfungerende marked og at man burde se bredere på tiltakene.

AstraZeneca er et biofarmasøytisk selskap som utvikler innovative legemidler primært innen kreft, hjerte-kar, nyre og metabolske sykdommer og luftveissykdommer, og det er på disse områdene vi ønsker å gi innspill. Vårt inntrykk er at Legemiddelinnkjøp ønsker å tenke nytt, for eksempel ved å vektlegge miljøkrav og ønske innspill fra alle aktørene før anbud. Vårt håp er vi kan se nye innovative markedsmekanismer som bidrar til at flere nyvinninger som kan være fordelaktig for pasienter, helsevesen og produsenter blir tilgjengelig i Norge. Våre betraktninger er mer generelle, hvor forutsigbarhet er et svært viktig kriterium, samt at alle tilbydere bør ha lik tilgang (for nye og innovative legemidler), og å kunne presentere sine løsninger til spesialistgruppen før konkurransegrunnlaget for anbudet er satt (eventuelt finne andre tilgangsmetoder). Dersom dagens anbudsmetoder skal fortsette, så er det viktig at konkurransegrunnlaget settes tidlig nok, og at det ikke kommer uforutsette endringer like før fristen.

Vi har gitt et lignende innspill til evalueringen av nye metoder.

Nye innovative legemidler

Anbudsprosessen for legemidler er kompleks. Vi mener det hadde vært fornuftig å se bredere på noen av forutsetningene. Vi har forståelse for pasientens tilgang til god legemiddelbehandling ikke er det samme som legemiddelindustriens tilgang til markedet, men vi tror at på lang sikt så har vi felles interesser, da det er viktig å ha velfungerende markedsmekanismer for å unngå for eksempel monopolsituasjoner for nye innovative legemidler. For enkeltpasienter kan et begrenset utvalg av legemidler ha negativ betydning, og vår oppfattelse av dagens unntaksordninger er at disse ikke fungerer optimalt.

For en tilbyder av et innovativt legemiddel som dekker relativt små pasientgrupper vil en prosess med metodevurdering, godkjenning i beslutningsforum avsluttet med et tapt anbud (pga definert som med faglig likeverdighet) være svært krevende. På sikt kan taperen(e) muligens ikke ha ressurser til å delta i senere anbud, da årlige (og muligens oftere) anbud er krevende også for tilbyderne.

Det er viktig med forutsigbarhet, det er viktig med lange anbudsperioder og det er viktig at markedsmekanismene fungerer, dvs. at det er flere tilbydere i et marked (minimum 3?). Dette vil på sikt sørge for at Norge er et mer attraktivt marked å være tilstede i, det vil lette produksjonsprognoser, tilgang og leveransesikkerhet. Vi mener at andre løsninger enn de foreslåtte vil gi de ønskede forbedringene. Et eksempel kan være som i Frankrike, at man har en direkte forhandling med tilbydere av nye og innovative legemidler som er ønsket på markedet. Når første legemiddel er på plass, så må neste forhandle i forhold til det første og vise fordeler for å kunne få en signifikant høyere pris (for eksempel innsparinger i andre deler av helsevesenet, ved forbedret doseringsregime, mindre ressursbruk etc). Her vil man ha flere tilbydere på samme terapiområde, slik at pasienter og klinikere har et større valg.

Rask tilgang

Slik vi forstår rapporten, så er det et ønske om raskere tilgang som er noe av årsaken til denne utredningen. Her vil vi påpeke at selv med en endring ved innføring i en anbudsperiode, så vil det normalt sett ikke påvirke det at Norge ses på som sen til å innføre nye innovative legemidler, da selve metodevurderingen og prosessen med beslutningsforum kan ta lang tid.

Medisinsk faglig likeverdighet / terapeutisk likeverdighet

Dette er uttrykk som kan fungere for noen legemidler og på gruppenivå. Det at det skal utvises skjønn, og at pris ser ut til å påvirke dette skjønnet er noe mer vanskelig å forstå fra et vitenskapelig ståsted. For persontilpasset medisin så vil disse begrepene være problematiske.

Dersom disse begrepene skal brukes i en tilgangsprosess, så er forutsigbarhet og tilstrekkelig «bredde» viktig, dette skjønnet må bli så avgrenset som mulig, og at det er tydelige forutbestemte kriterier som benyttes. Det å bestemme hva som er «liket nok» er ikke enkelt, da ulike substanser innen samme gruppe kan ha signifikante forskjeller.

Dersom flere tilbydere gis adgang til markedet, så vil verktøykassen til pasienter og klinikere bli større, og behov for inntak bli mindre.

Spesialistgruppene

Valg og mandat av spesialister bør kanskje løftes vekk fra Fagdirektørene, og oppnevnes av mer uavhengige instanser. Videre bør for eksempel pasientrepresentanter, og eventuelt andre, ha en stemme i disse gruppene/prosessene. Alle tilbydere bør ha mulighet til å presentere sitt ståsted før anbudet starter. Valg til disse gruppene bør ikke gå ut over mulighet å diskutere forskning og utvikling på et bredt grunnlag.

Prioriteringskriteriene

Lavest mulig pris er fortsatt et prioriteringskriterium i Norge, men det er uklart for oss hva som defineres inn i dette, og vi skulle ønske at det ble tatt større hensyn til behandlingens totale samfunnskostnad og ikke bare legemiddelprisen. Dette er også oftere nevnt i ulike styringsdokumenter, inkludert denne rapporten, hvor det sies at et legemiddel skal prioriteres høyere jo mindre resurser det legger beslag på.

Et annet kriterium er å tilrettelegge for forskning og utvikling; slik det er i dag, ser vi flere og flere tilfeller hvor det er vanskelig å sette i gang internasjonale legemiddelstudier i Norge, da sammenligningspreparatet / bakgrunns behandlingen ikke er i bruk hos oss.

Et tredje kriterium er alvorlighet/nytte, hvor dagens modell nedprioriterer høy alder, samt at her vil antall vunne leveår ofte bli lavere (på gruppenivå), noe som kan påvirke legemidlets tilgjengelighet for pasientgrupper som har lav alder ved sykdomsdebut.

Andre modeller?

Vi har tatt oss den frihet å komme med innspill litt på siden av rapporten, da vi tror andre løsninger kan gi bedre resultat for alle parter, spesielt på lengre sikt. Vi mener at forslagene i rapporten dessverre kun er «småflikking». Kontinuerlige mini konkurranser, med påfølgende krav om etterlevelse av stadige endringer, er ekstremt ressurskrevende for alle parter. Indikasjonsvurderinger er beskrevet i rapporten. Andre modeller kan være; direkteforhandling (som nevnt tidligere), indikasjonsbasert pricing, innføring via ulike evidens metoder (registerbasert og lignende) og bruk av «priskorridorer» Vi ser at andre prismodeller og andre innføringsmodeller ikke er den del av dette oppdraget, men ønsker likevel å påpeke dette, da vi tror en annen tilnærming vil være mer nyttig for alle parter på lengre sikt.

Historiske data

Til slutt vil vi gi en kommentar til gjeldende anbudsprosesser, her ville det igjen være nyttig om historikk fra tilbyder var en del av neste anbudsperiode, for eksempel leveransedyktighet og oppfyllelse av andre viktige kriterier.

Som nevnt har vi tatt oss den frihet å gi et bredere innspill, da det for oss er viktig å ha et bærekraftig system på lang sikt for alle parter.

Med vennlig hilsen

Marie Tågmark, Wenche Gorset Johnsrud, Kristin Løseth

AstraZeneca

Postboks 6050 Etterstad | N-0601 Oslo

Fredrik Selmersvei 6, 0663 Oslo

T: +47 21 00 64 00 F: +47 21 00 64 01

