

Sykehusinnkjøp HF  
Postboks 40  
9811 Vadsø

Asker, 7. april 2020

## **Innspill – rapport om retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser**

Takeda AS (Takeda) takker for muligheten til å gi innspill til Sykehusinnkjøps rapport som gjennomgår konsekvensene av Beslutningsforums vedtak 17. desember og forslag til endringer innenfor dagens rammevilkår.

Intensjonen med å innføre 17. desember vedtaket var i utgangspunktet å sikre forutsigbarhet for alle parter, men hvor det har vist seg i stedet å ha medført en rekke uheldige konsekvenser både for norske pasienter og oss leverandører. Vedtaket har gitt store forsinkelser i tilgang til innovative legemidler, færre tilgjengelige legemidler for den behandelende lege og uheldige konkurransevilkår i markedet. Vi ser derfor frem til gjennomgangen og de helt nødvendige tilpasninger av praksis vi mener må bli den naturlige konsekvensen av denne prosessen. Takeda er opptatt av at fremtidige anskaffelser vil bli gjennomført i tråd med de politisk vedtatte føringene om å styrke innovasjon samtidig som de gir mer likeverdige og forutsigbare konkurransevilkår for leverandørene.

Innledningsvis vil Takeda løfte frem innspillene fra vår egen bransjeforening, LMI. Vi stiller oss fullt og helt bak de forslagene som fremkommer der, men ønsker å komme med ytterligere noen kommentarer og presiseringer.

### **Innføring av nye legemidler trenger en helhetlig prosess**

I Sykehusinnkjøp HF's legemiddelstrategi<sup>1</sup> er kjøp av legemidler på nye og effektive måter trukket fram som et av organisasjonens satsningsområder. I dette ligger det en ambisjon om at Sykehusinnkjøp HF legger opp til å utvikle innkjøpsmodeller både for å optimalisere prosessene for og effektene av anskaffelsene.

Takeda stiller som leverandør seg bak disse ambisjonene og ser fram til at strategien blir gjennomført. Vi vil derfor understreke betydningen av å se hele systemet for innføring av legemidler i sykehus under ett. Bare på denne måten vil det være mulig på en god måte å understøtte de politiske målsettingene om å: a) Sikre god kvalitet ved behandling av legemidler, b) Legemidler skal ha lavest mulig pris, c) Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, d) Legge til rette for forskning og innovasjon. Først når man, som Stortinget

understrekert i sin behandling av Legemiddelmeldingen, sørger for at disse målsettingene gis en lik vekt vil vi få en helhetlig prosess for innføring av legemidler som vil komme norske pasienter til gode.

### **Forutsigbare og fleksible anskaffelsesprosesser**

For å optimalisere innføring og kjøp av legemidler i regi av Sykehusinnkjøp fremstår rapporten noe mangelfull. Det vi savner er særlig er en bredere gjennomgang av temaer som indikasjonsbasert prising, alternative prisavtaler og hva som defineres som terapeutisk likeverdige legemidler.

Dette har gjort at man legger opp til bruk av skjønn i de ulike skisserte scenarioene. Det er bred enighet om at man bør etterstrebe forutsigbare og fleksible prosesser som legger til rette for rask tilgang til innovative legemidler. Dette bidrar til likebehandling mellom tilbydere, optimal planlegging mht til ledetid og produksjon for å gjøre medikamentene tilgjengelige. Slike transparente prosesser motvirker vilkårlighet og uklare målsetninger.

Takeda stiller oss derfor bak det skisserte forslaget til LMI hvor man legger opp til en praksis hvor leverandør kan inngi tilbud innen anbudsfristen for et produkt som foreløpig ikke er godkjent i Beslutningsforum, men hvor man åpner opp for inklusjon i eksisterende anbud når positiv beslutning foreligger. Denne ordningen tilsvarer den praksis man hadde før «17. desember vedtaket», men for å understøtte forutsigbarhet og fleksibilitet for alle aktører (leverandør, betaler, forskriver og pasient) foreslår vi følgende justeringer:

- Inngitt tilbudspris kan ikke endres i løpet av anbudsperioden («one-shot»)
- Spesialistgruppens anbefalinger revideres to ganger i året slik at legemidler som har inngitt tilbud til eksisterende anbud og har fått positiv anbefaling i Beslutningsforum blir inkludert i anbudet
- Oppdatering av Spesialistgruppens anbefalinger gjøres første gang 6 måneder etter anbudsoppstart og deretter påfølgende hver 6. måned avhengig av anbudets lengde

Ved å legge til rette for dette scenarioet kommer nye legemidler raskt til markedet, konkurransen mellom sammenlignbare legemidler opprettholdes samtidig som tilgangen til legemidler som ikke er sammenlignbare (ikke «faglig likeverdige») bør innføres uavhengig av pågående anbud.

### **Behov for nye og innovative anskaffelsesprosesser**

Sykehusinnkjøp HF legger i denne rapporten, slik vi ser det, dagens system for innføring av nye metoder i sykehus til grunn. Under dagens ordning forhandler Sykehusinnkjøp pris på legemiddelet basert på Legemiddelverkets metodevurdering. Slike forhandlinger finner sted når den opprinnelige prisen er så høy at kostnaden for behandlingen ikke står i forhold til helsegevinsten man får (uttrykt som ICER per QALY). Beslutningen om innføring av et legemiddel i spesialisthelsetjenesten er dermed fattet på bakgrunn av en kombinasjon av en metodevurdering og en framforhandlet pris. Dersom det er snakk om legemidler til store pasientgrupper og det allerede er etablert et anbud på terapiområdet *kan* denne ordningen fungere.

I lys av utviklingen av genterapi, nye legemidler til små pasientgrupper og den rivende utviklingen innenfor utviklingen av nye behandlinger for sjeldne diagnoser vil det framover bli et økt behov for å legge til rette for nye måter å anskaffe legemidler på.

1) <https://sykehusinnkjop.no/legemiddelstrategien-i-sykehusinnkjop-hf>



Takeda ønsker ved dette velkomne innkjøpsordninger som tar høyde for skreddersydde innkjøp av legemidler til både store og små pasient pasientgrupper, hvor man inkluderer anskaffelsesformer som kommer både leverandør, betaler og bruker til gode.

Takeda takker nok en gang for muligheten til å gi innspill og stiller oss til disposisjon hvis det er ønske om en ytterligere utdyping av våre innspill.

Med vennlig hilsen

Kristin Mesteig

Market Access & Public Policy Lead

1) <https://sykehusinnkjop.no/legemiddelstrategien-i-sykehusinnkjop-hf>