

Sykehusinnkjøp HF
Postboks 40
9811 Vadsø

Lysaker 7. april 2020

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

Bristol Myers Squibb (BMS) viser til Sykehusinnkjøps innspillsrunde og rapport om retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser. BMS har etter 17. desember 2018 deltatt i flere godkjenning og anskaffelsesprosesser og vi vil derfor kommentere den praktiske gjennomføringen og de foreslåtte modellene.

Innledningsvis vil vi kommentere begrepet faglig likeverdighet som er sentralt i alle modellene. Det er viktig at det foreligger en felles forståelse av hva faglig likeverdighet innebærer. I denne sammenheng mener vi ikke forståelsen av faglig likeverdighet mellom originallegemiddel og generiske / biotilsvarende legemidler, men faglig likeverdighet mellom ulike substanser og virkningsmekanismer. Faglig likeverdighet skal i rapporten forstås som følger: Det skilles mellom legemidler og legemidler med indikasjoner som er likeverdige eller ikke. Med likeverdig menes her terapeutisk tilsvarende med hensyn til effekt og sikkerhet. Selv om terapeutisk tilsvarende skal danne grunnlag for forståelsen er det vår erfaring at også denne definisjonen oppfattes ulikt. Resultatet er manglende forutsigbarhet i vesentlige beslutningsprosesser. Åpenhet og felles forståelse er vesentlig for de vurderingene og den dokumentasjonen som blir lagt til grunn for å vurdere ulike legemidler som faglig likeverdige. BMS vil derfor be Sykehusinnkjøp om å offentliggjøre spesialistgruppens beslutningsgrunnlag dersom legemidler blir ansett som faglige likeverdige i de aktuelle anskaffelsesprosessene.

Etter vårt syn stimulerer ikke anbudssystemet innovasjon og utvikling. Innovative legemidler er ikke egnet til konkurranseutsetting i anbud gruppert som faglig likeverdige slik dette gjennomføres i dag. Godkjenning og implementering av nye legemidler bør baseres på kostnadseffektivitet og ikke på en anbudskonkurranse der ulike nye legemidler grupperes basert på uspesifisert faglig likeverdighet. Anbudsetteing er et godt virkemiddel for å presse pris, men det gir ikke rask tilgang til nye og effektive legemidler. Lavest mulig pris bør være kostnadseffektiv pris. Det er viktig å vurdere systemet slik at det kan bli en positiv bidragsyter for å nå målene som Stortinget har satt for å møte morgendagens utfordringer innen presisjonsmedisin. Det blir derfor nødvendig å vurdere innføring av nye modeller som er utviklet for å ivareta persontilpasset behandling.

Sykehusinnkjøp ønsker innspill på følgende forslag til nye retningslinjer:

Legemidler og indikasjoner som ikke er faglig likeverdige vil tas i bruk fortløpende etter godkjenning i Beslutningsforum. Der godkjenning av legemidler med indikasjon som ikke faglig likeverdig påvirker konkurransesituasjonen til allerede innførte produkter, vil det gjennomføres en konkurranse.

Hensynet til leveringssikkerhet og ledetid er viktig for å sikre forutsigbarhet for legemiddelleveranser. BMS er opptatt av at det gis forutsigbarhet i forhold til varighet av en anbudsperiode. Basert på vår erfaring bør nye konkurranser ikke gjennomføres i en avtalefestet anbudsperiode. Hvis en løsning med minikonkurranser innføres foreslås det at det gis åpning for dette kun en gang i hver konkurranseperiode. I tillegg foreslår vi at det innføres en overgangsperiode på 3 måneder før en endringen i rangeringen kan iverksettes. Dette gir partene mulighet til å justere ordre og lager basert på forventet fremtidig forbruk.

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.

BMS mener det bør være mulig å ta i bruk kostnadseffektive legemidler og indikasjoner når godkjenning foreligger. Etter vår mening vil et system for unntaksvis bruk bli lite forutsigbart og vanskelig å kontrollere. Unntaksvis bruk er etter vår mening ikke en god løsning.

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.

BMS mener denne modellen er å foretrekke fordi det åpner for raskere tilgang for nye legemidler og indikasjoner. Det forutsettes at det er levert et tilbud innenfor tilbudsfristen. Vi mener denne tilbudsprisen skal danne grunnlag for godkjenning i Beslutningsforum, rammeavtale og rangering i anbudskonkurransen. Rangeringen offentliggjøres slik at partene i anbudskonkurransen er kjent med at det vil foreligge en endring av rangering når legemiddel og indikasjon godkjennes. Tilbudsprisen skal ikke kunne endres i løpet av anbudsperioden. Det innføres en overgangsperiode på 3 måneder fra godkjenning i Beslutningsforum til en endringen i rangeringen kan implementeres. Hvis legemiddelet eller indikasjonen ikke godkjennes i Beslutningsforum kan legemiddelet eller indikasjonen kun unntaksvis tas i bruk, og ikke inkluderes før ved neste anbudsperiode.

Hvis modell 2 implementeres med de ovenfor foreslåtte endringer, vil man få rask innføringen av legemidler som har gitt en kostnadseffektiv tilbudspris. Det må forventes at legemidler som ikke har gitt en kostnadseffektiv tilbudspris vil få en forsinket godkjenning, men dette bør være forutsigbart for leverandører som ikke tilbyr en pris som gir et kostnadseffektivt resultat.

Vi takker for muligheten til å kunne bidra med innspill i denne prosessen.

Med vennlig hilsen

Hilde Beck
General Manager
Bristol Myers Squibb Norway Ltd

Steinar Bustad
Market Access Director
Bristol Myers Squibb Norway Ltd