

Sykehusinnkjøp HF

Rapport

Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser

Februar 2020

Innhold

Oppsummering.....	4
Kort beskrivelse av sentrale aktører.....	7
Kort beskrivelse av en anskaffelsesprosess.....	9
1. Oppdrag og mandat.....	11
2. Sykehusinnkjøp sin forståelse av oppdraget og avgrensning.....	12
2.1 Dagens system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ifm en anskaffelse.....	12
2.2 Andre relevante beslutninger og prosesser	14
3. Ulike scenarier for hvordan godkjenning av metoder påvirker anskaffelsene	15
3.1 Scenario 1: Nye legemidler som ikke er faglige likeverdige	18
3.2 Scenario 2: Legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdige	18
3.3 Scenario 3: Nye legemidler som er faglig likeverdige	18
3.4 Scenario 4: Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige.....	19
4. Sentrale problemstillinger	19
5. Sentrale rammevilkår	21
6. Kriterier for å vurdere retningslinjer	23
7. Alternative retningslinjer og vurdering av disse.....	25
7.1 A - Systemet før 17. desember 2018 («0-alternativet»)	25
7.2 B - Beslutningsforum 17. desember 2018 – (Beslutningen).....	26
7.3 C - Beslutningsforum 17. desember 2018 justert for godkjenningstidspunkt («One-shot»)	27
7.4 D - Makspris.....	27
7.5 E - Tilbakebetaling	28
7.6 F - Kompensasjonspris.....	28
7.7 Samlet vurdering av alternative retningslinjer.....	29
8 Forslag til løsning.....	29
8.1 Nye legemidler som ikke er faglig likeverdige.....	30
8.2 Legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdige	31
8.2.1 Godkjenning påvirker ikke konkurransesituasjonen til andre produkter	31
8.2.2 Godkjenning påvirker konkurransesituasjon til andre produkter	32
8.3 Nye legemidler som er faglig likeverdige	35
8.3.1 Modell 1 – Nye faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk unntaksvis dersom de godkjennes etter tilbudsfrist.....	37
8.3.2 Modell 2 - Nye faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk rutinemessig selv om de godkjennes etter tilbudsfrist	40

8.4 Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdig	41
8.4.1 Modell 1 – Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdig kan tas i bruk unntaksvis dersom de godkjennes etter tilbudsfrist	42
8.4.2 Modell 2 – Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdig kan tas i bruk rutinemessig selv om de godkjennes etter tilbudsfrist.....	44
8.5 Samlet forslag til retningslinjer for godkjenning av nye indikasjoner og nye legemidler med sammenheng med en anskaffelse.....	44
9. Operasjonalisering av handlingsreglene i dokumenter og informasjonsarenaer	45
9.1 Informasjon ifm. godkjenning på nyemetoder.no	45
9.2 Informasjon i LIS-anbefalingene.....	45
9.3 Håndbok for innføring av nye legemidler og indikasjoner ifm anskaffelse.....	46
9.4 Konkurransesgrunnlag	46
9.5 Rammeavtale.....	46
Ordliste	46

Figurer

Figur 1 Forløpet i en anskaffelsesprosess	10
Figur 2: De viktigste milepælene i prosedyren åpen anbudskonkurranse	10
Figur 3: Legemiddelets livssyklus	15
Figur 4: Oversikt over ulike scenarier	17
Figur 5: Sammenhengen mellom politiske målsetninger og rammevilkår, virkemidler, retningslinjer, handlingsregler og operasjonaliseringen av dem	23
Figur 6: Illustrasjon av godkjenning av ny indikasjon som ikke er faglig likeverdig	30
Figur 7: Illustrasjon av tilfeller der godkjenning av ny indikasjon som ikke er faglig likeverdig kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter	32
Figur 8: Innføring av nye ikke faglig likeverdige indikasjoner der innføring påvirker konkurransesituasjonen til andre produkter	34
Figur 9: Illustrasjon av tilfeller der godkjenning av nytt legemiddel som er faglig likeverdig kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter	35
Figur 10: Illustrasjon av tilfeller der godkjenning av en indikasjon som er faglig likeverdig kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter	41
Figur 11: Innføring av faglig likeverdige legemidler og indikasjoner hvor det finnes tilsvarende behandling	42

Oppsummering

I brev av 13. november 2019 har Helse Midt-Norge RHF, på vegne av Beslutningsforum for nye metoder, bedt Sykehusinnkjøp HF om å gjøre en oppsummering av erfaringene med beslutningen i sak 145-2018 («Beslutningen»). Sykehusinnkjøp HF ble videre bedt om å vurdere behov for eventuelle endringer eller tydeliggjøringer av Beslutningen. I kjølvannet av Beslutningen har det kommet en rekke innspill. I skriftlig spørsmål fra Sveinung Stensland (H) til helseministeren, Dokument nr. 15:1778 (2018-2019), er det blant annet stilt spørsmål om Beslutningen er i tråd med Legemiddelmeldingens¹ mål om rask tilgang til nye legemidler.

I kapittel 2 drøfter Sykehusinnkjøp sin forståelse av oppdraget og avgrensning. Sentralt for Sykehusinnkjøp sin tilnærming er at forslag til eventuelle endringer og tydeliggjøringer må kunne gjennomføres innenfor dagens system. Dette innebærer blant annet at beslutninger som gjelder sentrale rammevilkår ligger fast.

I kapittel 3 beskrives ulike scenarier for hvordan godkjenning av metoder påvirker anskaffelsene. Sykehusinnkjøp har derfor definert fire hovedscenarier som er ment å dekke alle relevante typetilfeller:

- Scenario 1: Legemidler som ikke er faglig likeverdige legemidler
- Scenario 2: Legemidler med indikasjoner som ikke er faglig likeverdige
- Scenario 3: Legemidler som er faglig likeverdige
- Scenario 4: Legemidler med indikasjoner som er faglig likeverdige

Med faglig likeverdig menes her terapeutisk tilsvarende med hensyn til effekt og sikkerhet.

I kapittel 4 drøftes sentrale problemstillinger knyttet til endring av pris i løpet av en avtaleperiode, endring av rangering og endring i forventet salg som følge av at markedsandelene kan endres mellom leverandørene i løpet av avtaleperioden. Sykehusinnkjøp legger til grunn at ikke alle prisendringer vil medføre at rangeringen endres, og det vil kunne tas høyde for slike prisendringer i avtalevilkår. Prisendringer som ikke påvirker en rangering vil derfor som utgangspunkt ikke innebære vesentlige endringer av en inngått kontrakt.

Sykehusinnkjøp har videre lagt til grunn at retningslinjer for innføring av nye metoder i sammenheng med en anskaffelse må skille mellom *rutinemessig* bruk og *unntaksvis* bruk.

¹ Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse

I kapittel 5 presenteres sentrale rammevilkår slik de er definert gjennom de legemiddelpolitiske målsetningene og vedtatte prinsipper for prioritering, samt anskaffelsesregelverkets grunnleggende prinsipper som offentlige oppdragsgivere skal opptre i samsvar med.

Basert på de sentrale rammevilkårene beskrevet i kapittel 5 har Sykehusinnkjøp definert et sett med kriterier som gjør det mulig å sammenlikne ulike retningslinjer til de ulike scenariene – både dagens alternativ (Beslutningen) og eventuelt endrede eller andre mulige løsninger. Kriteriene «rask tilgang til nye og effektive legemidler», «likebehandling», «forutberegnelighet», «lavest mulig pris», «kostnadseffektivitet», «administrasjon» og «helhetlighet» er beskrevet i kapittel 6.

I kapittel 7 beskrives og vurderes ulike alternative retningslinjer opp mot kriteriene definert i kapittel 6. Alternativene er basert på innspill fra leverandører i enkeltsaker, utspill fra det politiske miljøet og interne vurderinger.

Sykehusinnkjøp erfarer at Beslutningen har medført mer åpenhet og klarere rammer for leverandørene, og samtidig skapt større forutsigbarhet i anskaffelsene og i fremforhandlede avtaler. Før det foreligger en godkjenning, skal en ny metode ikke inkluderes i en anbudskonkurranse. Dette skaper klare skillelinjer. På den annen side erfarer Sykehusinnkjøp at Beslutningen reiser mange praktiske og juridiske spørsmål i anskaffelsene som Sykehusinnkjøp er ansvarlige for å gjennomføre. Beslutningen har også i noen grad ført til svekket konkurranse ved at enkelte legemidler ikke fortløpende har blitt inkludert i gjeldende anbudskonkurranse.

Operasjonalisering og gjennomføringen av Beslutningen har vært avhengig av konkret anvendelse av skjønn. I dette ligger en risiko for uklar praktisering av blant annet innføringstidspunkt, hvilket kan være uheldig overfor pasienter, klinikere, helseforetak og leverandører.

Sykehusinnkjøp sin vurdering er at en utfordring med de vurderte alternativene er at de i liten grad legger vekt på forskjellene mellom de ulike scenariene og typetilfellene. Sykehusinnkjøp mener at ingen av de vurderte alternativene kan betraktes som fullgode alternativer til å erstatte dagens løsning, men at elementer fra flere av alternativene vil kunne gi en bedre måloppnåelse enn dagens system ved å være egnet for samtlige scenarier.

Sykehusinnkjøp sin vurdering er at det er behov for å justere Beslutningen slik at retningslinjen i større grad legger til rette for standardiserte saksforløp innen alle scenarier. Et eksempel på et typetilfelle som synes uavklart, er der godkjenning av ny indikasjon som innebærer reell medisinsk merverdi vil påvirke konkurransesituasjonen i eksisterende avtaler.

I kapittel 8 beskrives konkrete løsningsforslag for de ulike scenariene beskrevet i kapittel 3:

- Scenario 1: Her foreslås ingen endringer fra dagens praksis.
- Scenario 2: For dette scenarioet foreslår Sykehusinnkjøp en justering av dagens praksis for de tilfeller hvor godkjenning av den nye indikasjonen påvirker gjeldende konkurransesituasjon.
- Scenario 3 og 4: For faglig likeverdige legemidler og legemidler med indikasjoner som er faglig likeverdige mener Sykehusinnkjøp at det i større grad enn i dag, må skilles mellom avtaler som regulerer rutinemessig bruk og avtaler som regulerer unntaksvis bruk. Det innebærer blant annet det må etableres ordninger for at unntaksvis bruk av legemiddelet skal begrenses til tilfeller der de andre faglig likeverdige alternativene som framgår av anbudsanbefalingen er kontraindisert, eller forsøkt eller ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Unntaksvis bruk skal dokumenteres i pasientens journal.

For scenario 3 og 4 presenteres to alternative modeller:

- Modell 1 baserer seg på en videreføring av dagens retningslinjer (Beslutningen), men justert for en løsning hvor nye metoder kan brukes unntaksvis dersom de blir godkjent etter tilbudsfrist.
- Modell 2 baserer seg på at nye faglig likeverdige legemidler og legemidler med indikasjon som er faglig likeverdige kan tas i bruk rutinemessig selv om de godkjennes etter tilbudsfrist.

Begge modellene beskriver en mer standardisert saksgang for de tilfellene hvor den behandlede lege, etter en individuell vurdering av pasienten, mener at et legemiddel burde være et behandlingsalternativ - samtidig som legemidlet ikke kan brukes rutinemessig før neste anbudskonkurranse.

Sykehusinnkjøp mener at legitimiteten og bærekraften for en ordning om unntaksvis bruk hviler på at alle involverte aktører forplikter seg til å forholde seg lojalt til eventuelle begrensinger som er gitt for det enkelte legemiddel og/eller indikasjon. Sykehusinnkjøp

mener at informasjon på godkjenningstidspunktet i Nye metoder, samt informasjon i anbefalingene som følger av anskaffelsene vil være viktig arenaer for å nå ut med informasjon til klinikere og leverandører. Sykehusinnkjøp mener videre at dersom godkjenning av legemiddelet som skal brukes unntaksvis allikevel skjer på bekostning av rutinebruk i løpet av kontraktperioden, så skal kontrakter sies opp og nye anskaffelser kunngjøres. Det er videre skissert et ytterligere begrensede tiltak ved at det kan etableres en søknadsordning for unntaksvis bruk. En slik ordning bør i så fall følge samme for unntaksordningen slik den er definert i Nye Metoder. Vurderingene for unntak i forbindelse med anskaffelse vil være lignende vurderingene som gjøres for om unntak for enkeltpasienter i påvente av metodevurdering, der det er et krav at etablert behandling skal være kontraindisert, eller forsøkt og ikke tolerert på grunn av bivirkninger.

I kapittel 9 beskrives hvordan løsningsforslagene bør følges opp i konkrete formuleringer og informasjonsarenaer i forbindelse med godkjenning og anskaffelse. Det innebærer blant annet informasjon om godkjenning på nyemetoder.no, informasjon i LIS-anbefalinger, konkurransegrunnlag og rammeavtaler. Sykehusinnkjøp foreslår at det utarbeides en håndbok som beskriver den konkrete gjennomføringen for de ulike løsningsforslagene som er beskrevet i kapittel 8.

Kort beskrivelse av sentrale aktører

Pasient

En person som henvendes til spesialisthelsetjenesten med anmodning om helsehjelp. Helsehjelpen kan gis i eller utenfor institusjon. Pasienten har rett til å medvirke, og har blant annet rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige behandlingsmetoder. Samvalg er en prosess der pasient, sammen med helsepersonell, kommer frem til og tar beslutninger om blant annet hvilke behandlingsmetoder som passer best for pasienten.

Forskrivende lege

Lege som rekvirerer og forskriver et reseptbelagt legemiddel, i denne sammenheng et helseforetaksfinansiert legemiddel. Forskrivende lege behandler pasienten og gjennomfører samvalg hvorpå legemiddelvalg besluttes.

LIS spesialistgruppe

Består av leger med fremtredende erfaring og innsikt innen et terapiområde, sykepleiere, farmasøyter og andre helsepersonell og brukerrepresentanter. Medlemmene av spesialistgruppen vurderer hvorvidt legemidler innen et terapiområde er sammenlignbare og eventuelt i hvilken grad. De jobber utfra et mandat godkjent av det interregionale fagdirektørmøte og oppnevnes av det. Spesialistgruppen utarbeider LIS-anbefalinger med bakgrunn i resultatet av anskaffelsen. LIS-anbefalingen er å regne som instruks i helseforetakene.

De regionale helseforetakene og helseforetakene

Er kontraktspart i anbudskonkurransene og signerer kontraktene. De regionale helseforetakene, gjennom Beslutningsforum for nye metoder, beslutter om metoden skal få offentlig finansiering (helseforetaksfinansiering). Helseforetakene er videre ansvarlige for å implementere beslutninger i Nye metoder og anskaffelsene i helseforetakene.

Beslutningsforum

Fatter beslutning om hvilke metoder som kan tas i bruk spesialisthelsetjenesten. Beslutningsforum består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene og en observatør fra brukerutvalgene. Statens legemiddelverk, de fire fagdirektørene, fagdirektørsekretariatet og helsedirektøren er bisittere.

Nye Metoder I spesialisthelsetjenesten er det etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder. Beslutninger om hvilke metoder som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes rammer ligger innenfor sørge for-ansvaret til de regionale helseforetakene.

Sykehusinnkjøp HF er et selvstendig helseforetak som skal ha strategisk og operativt ansvar for innkjøp i spesialisthelsetjenesten. Sykehusinnkjøp gjennomfører anskaffelser på vegne av sine eiere (de regionale helseforetakene) og helseforetakene som bruker avtalene.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) gjennomfører anskaffelser av legemidler for å sikre lovlig etablering av avtaledekning på de legemidlene det er behov for i spesialisthelsetjenesten, og for å fremme konkurranse innen legemiddelområdet. LIS utarbeider konkurransegrunnlag basert på spesialistgruppens vurderinger og utlyser anbud, innhenter tilbud og organiserer anbudskonferanser hvor tilbudene gjennomgås, sender meddelelse om tildeling av kontrakter basert på anbudskonkurransene, håndterer masterdata for oppgjørsordningen om H-reseptlegemidler og forvalter avtalene som er inngått.

Sykehusinnkjøp er videre ansvarlig for å gjennomføre prisforhandlinger, og de regionale

helseforetakene gjennom Beslutningsforum beslutter om metoden skal få offentlig finansiering.

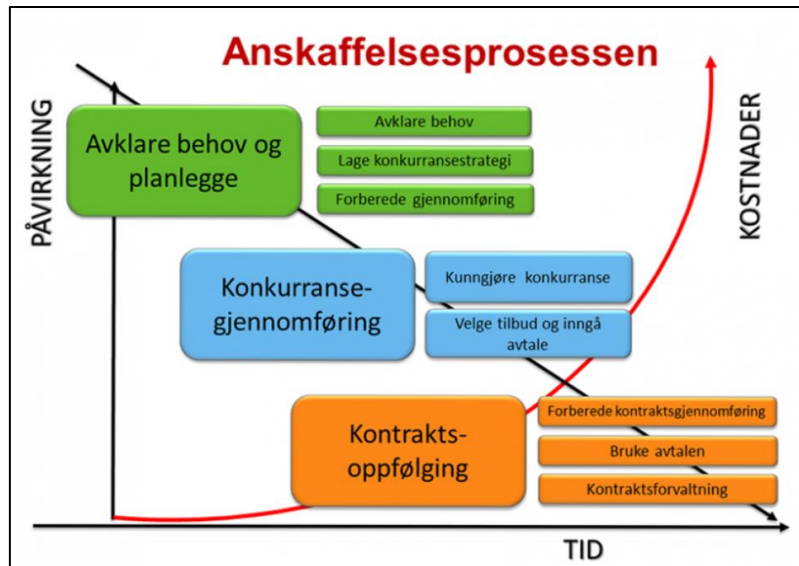
Statens legemiddelverk er regulatorisk myndighet for legemidler i Norge. Dette innebærer blant annet å vurdere søknader om og fatte vedtak om markedsføringstillatelse for nye legemidler og indikasjoner. Statens legemiddelverk er en av aktørene i Nye metoder, med ansvar for å gjennomføre metodevurderinger som inngår i beslutningsgrunnlaget for om et nytt legemiddel og nye indikasjoner skal innføres i spesialisthelsetjenesten.

Leverandører er firma som inngir tilbud i anbudskonkurranser og pris i forbindelse med beslutning om godkjenning av en ny metode i spesialisthelsetjenesten (Nye Metoder), og leverer legemidler.

Kort beskrivelse av en anskaffelsesprosess

En anskaffelse kan deles inn i tre faser: Planleggingsfasen, konkurransegjennomføringsfasen og kontraktsoppfølgingsfasen. Påvirkningsmuligheten er størst i planleggingsfasen, hvor alle premisser og føringer blir lagt. I konkurransegjennomføringsfasen kunngjøres konkurransen. Det er begrenset hvor store endringer som kan gjøres etter at konkurransen er kunngjort. Før tilbudsfristens utløp kan oppdragsgiveren foreta rettelsler, suppleringer og endringer av konkurransegrunnlaget som ikke er vesentlige, jf. anskaffelsesforskriften § 14-2 første ledd. Tilbud mottas innen utløpet en fastsatt tilbudsfrist. Deretter evalueres tilbud i henhold til konkurransebestemmelsene. Når evalueringen er ferdigstilt, sendes meddelelse om tildeling av kontrakter til valgte leverandør(er) med det beste tilbudet (tilbudene). Etter en obligatorisk karensperiode kan kontrakter mellom avtalepartene inngås. Dette avslutter konkurransegjennomføringsfasen. Når kontrakten begynner å løpe, skjer overgangen til kontraktsoppfølgingsfasen (avtaleperioden). I den grad det skal være påvirkning i avtaleperioden, er det tale om klare endringsbestemmelser som følger av konkurransegrunnlaget / avtalen, eller som følge av en fornyet konkurranse (mini-konkurranse).

Digitaliseringsdirektoratet (Difi) bruker figuren under for å illustrere forløpet og oppdragsgivers påvirkningsmuligheter:



Figur 1: Forløpet i en anskaffelsesprosess

I Veileder til reglene om offentlige anskaffelser (anskaffelsesforskriften) benytter Nærings- og fiskeridepartementet figuren under for å illustrere de viktigste milepælene i prosedyren åpen anbudskonkurranse:



Figur 2: De viktigste milepælene i prosedyren åpen anbudskonkurranse

1. Oppdrag og mandat

I brev av 13. november 2019 har Helse Midt-Norge RHF, på vegne av Beslutningsforum, bedt Sykehusinnkjøp HF lage en oppsummering av erfaringene med beslutning i sak 2018-145. Sykehusinnkjøp HF er også bedt om å vurdere behov for eventuelle endringer/tydeliggjøring av beslutningen.

I sak (2018-145) 17. desember 2018 (heretter kalt *Beslutningen*) besluttet Beslutningsforum:

Deltagelse i anbudskonkurranse forutsetter at det foreligger en positiv beslutning om innføring av legemidlet i Beslutningsforum for nye metoder før tilbudsfristens utløp. Tilbud på legemidler som ikke er besluttet innført ved tilbudsfristens utløp skal avvises. Legemidler (både nye og ved ny indikasjon) som besluttet innført etter tilbudsfrist for en konkurranse vil kunne innlemmes i neste anbudskonkurranse. Legemidlet må vente med å tas i bruk til neste anbud trer i kraft.

Bakgrunnen for *Beslutningen* var at leverandører ga tilbakemelding på at praksisen kunne medføre uforutsigbarhet for leverandørmarkedet og den enkelte leverandør. Med henblikk på anskaffelsesregelverkets krav til forutberegnelighet og likebehandling var det argumenter for at praksisen burde endres, blant annet for å tydeliggjøre hvilke frister som skulle gjelde for at en leverandør skulle kunne bli tildelt en kontrakt om levering av legemidler til spesialisthelsetjenesten der anbud eksisterer.

I kjølvannet av *Beslutningen* har det kommet en rekke innspill som vedrører betydningen av *Beslutningen*. Debatten om innføring av nye legemidler og nye indikasjoner engasjerer pasienter, pårørende, helsepersonell, myndigheter, politikere og leverandører. Blant annet har det kommet spørsmål fra leverandørmarkedet og stortingspolitikere om hvilken betydning *Beslutningen* har for det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang til nye og effektive legemidler. I skriftlig spørsmål fra Sveinung Stensland (H) til helseministeren, Dokument nr. 15:1778 (2018-2019), er det stilt spørsmål om *Beslutningen* er i tråd med Legemiddelmeldingens² mål om rask tilgang til nye legemidler. I sitt svar skriver helseministeren blant annet:

Metodevurderinger og anskaffelser er to viktige virkemidler for å oppnå de legemiddelpolitiske målsetningene som er i tråd med vedtatte prinsipper for prioritering. Beslutningen av 17. desember 2018 er en presisering av forholdet mellom disse virkemidlene

² Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse

og innebærer ikke en reell endring i tilgangen til legemidler for norske pasienter i tilfeller hvor det finnes behandlingsalternativer som er faglig likeverdige som det nye legemiddelet eller den nye indikasjonen.

I svaret framgår det også at helseministeren vil be de regionale helseforetakene om å følge opp saken.

2. Sykehusinnkjøp sin forståelse av oppdraget og avgrensning

I oppdraget fra de regionale helseforetakene er Sykehusinnkjøp bedt om å gjøre en oppsummering av erfaringene så langt og vurdere eventuelt behov for endringer/tydeliggjøringer av Beslutningen. Sykehusinnkjøp forstår oppdraget slik at forslag til eventuelle endringer og tydeliggjøringer, må gjennomføres innenfor dagens system. Det innebærer blant annet at beslutninger som gjelder sentrale rammevilkår ligger fast.

2.1 Dagens system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ifm en anskaffelse

I spesialisthelsetjenesten er det innført et nasjonalt system for innføring av nye metoder. Med nye metoder menes her nye legemidler og nye indikasjoner. Alle nye metoder som faller inn under helseforetakenes finansieringsansvar skal innføres via Nye metoder, der metodevurderinger utgjør en viktig del av grunnlaget for beslutninger. De regionale helseforetakene (RHF) har finansieringsansvar for legemidler når de har behandlingsansvar. Dette gjelder også for legemidler som brukes utenfor sykehus. Disse legemidlene forskrives på H-resept. De regionale helseforetakene skal ha finansieringsansvaret hvis:

- initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten
- inntak eller tilførsel av legemidlet krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller
- inntak eller tilførsel av legemidlet krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten.

Prosessene rundt innføring av nye metoder er komplekse og består av et sterkt og nødvendig samarbeid mellom helsepersonell, myndigheter og legemiddelindustri. De fleste andre land som det er naturlig å sammenlikne seg med, har tilsvarende systemer for innføring av nye

legemidler og indikasjoner. I den norske modellen er utrednings-, forhandlings- og beslutningsansvaret for sykehusfinansierte legemidler delt mellom tre uavhengige aktører. Statens legemiddelverk er ansvarlig for den helseøkonomiske vurderingen av prioriteringskriteriene som ligger til grunn for den norske helsetjenesten. Sykehusinnkjøp er ansvarlig for å gjennomføre prisforhandlinger, og de regionale helseforetakene gjennom Beslutningsforum beslutter om metoden skal få offentlig finansiering.

Systemet er basert på at Statens legemiddelverk foretar en grundig vurdering av innsendt dokumentasjon om blant annet kostnader og effekt fra legemiddelprodusenten og utarbeider en metodevurdering. Sykehusinnkjøp forhandler pris på legemiddelet dersom utgangsprisen fra leverandøren er for høy slik at kostnaden for behandlingen ikke står i forhold til helsegevinsten man får. Metodevurderingen fra Statens legemiddelverk og framforhandlet pris fra Sykehusinnkjøp, inngår i det endelige beslutningsgrunnlaget for om et nytt legemiddel eller en ny indikasjon får offentlig finansiering gjennom beslutning om innføring i spesialisthelsetjenesten. Heretter omtales slik innføring som at den nye metoden er «godkjent». Dersom et legemiddel blir godkjent vil Sykehusinnkjøp ha ansvar for å gjennomføre en anskaffelse etter gjeldende regelverk, for eksempel gjennom et påfølgende anbud.

I tiden forut for 17. desember 2018 ble nye legemidler og nye indikasjoner innført fortløpende. Dette ble gjort gjennom avtaler som åpnet opp for at helseforetakenes anbefalinger for medikamentell behandling ble oppdatert og innlemmet nye legemidler og indikasjoner så snart som mulig etter at disse ble godkjent.

Sykehusinnkjøp erfarer at Beslutningen har medført mer åpenhet og klarere rammer for leverandørene, og samtidig skapt større forutsigbarhet i anskaffelsene og i fremforhandlede avtaler. Før det foreligger en godkjenning, skal en ny metode ikke inkluderes i en anbudskonkurranse. Dette skaper klare skillelinjer. På den annen side erfarer Sykehusinnkjøp at Beslutningen reiser mange praktiske og juridiske spørsmål i anskaffelsene som Sykehusinnkjøp er ansvarlige for å gjennomføre. Beslutningen har også i noen grad ført til svekket konkurranse ved at enkelte legemidler ikke fortløpende har blitt inkludert i gjeldende anskaffelse. Sykehusinnkjøp erfarer at Beslutningen i hovedsak har medført en forbedring knyttet til forutsigbarhet, samtidig som den ikke synes å være tilstrekkelig finmasket til å tjene som en helhetlig løsning for alle typetilfeller. Eksempelvis vil det kunne foreligge medisinsk behov for tilgang til deler av en ny metodes bruksområde, der dette bruksområdet ikke er

omfattet av konkurranse i gjeldende avtaler. I noen tilfeller kan allikevel konkurransesituasjonen bli påvirket. Dette kan eksemplifiseres for legemidler som har flere indikasjonsutvidelser.

Operasjonalisering og gjennomføringen av Beslutningen har vært avhengig av konkret anvendelse av skjønn. I dette ligger en risiko for uklar praktisering av blant annet innføringstidspunkt, hvilket kan være uheldig overfor pasienter, klinikere, helseforetak og leverandører. Ved vurderingen av behov for eventuelle endringer/tydeliggjøring av Beslutningen, mener Sykehusinnkjøp at forholdet mellom forpliktelser etter anskaffelsesregelverket og helselovgivningen, pasientens rettigheter og legemiddelpolitiske målsetninger, må synliggjøres. Et sentralt moment i denne vurderingen er å beskrive ulike konsekvenser av en utsettelse av bruk som følge av en anskaffelse. Det er viktig å skille mellom pasientens tilgang til legemiddelbehandling og utsettelse av salg for det enkelte legemiddelfirma.

I perioden fra 17. desember 2018 og fram til januar 2020 har 15 legemidler måtte vente til neste anskaffelse for å tas i bruk. I snitt har bruk av legemiddelet blitt utsatt i 192 dager. I saker som er behandlet etter Beslutningen, der den nye metoden har vært et reelt nytt behandlingstilbud med medisinsk merverdi som ikke er dekket av allerede innførte produkter, har den nye metoden blitt godkjent og tatt i bruk fortløpende. Beslutningen har dermed ikke medført forsinket tilgang til nye og effektive legemidler for pasientene. I tilfeller der metoder har måttet vente, fordi det er vurdert at pasientene er dekket av allerede innførte legemidler, vil det kunne innebære forsinkelser i salg for legemiddelfirmaene. Forsinket introduksjon har i disse tilfellene vært for metoder der det allerede finnes godkjent faglig likeverdige behandlingsalternativ.

Sentralt i denne rapporten er en vurdering av om dagens løsning skal fortsette, om det skal legges til grunn et sett med helt nye løsninger eller om dagens system skal videreutvikles basert på innspill og erfaringer som er kommet i kjølvannet av Beslutningen.

2.2 Andre relevante beslutninger og prosesser

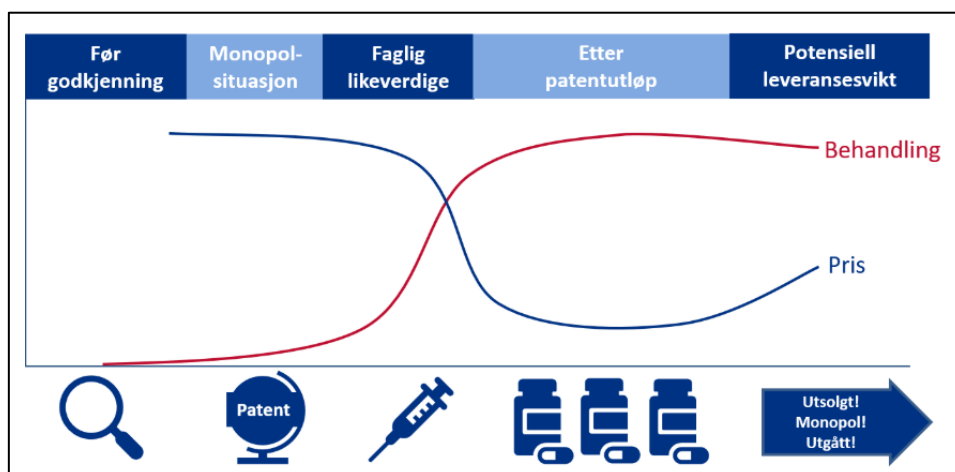
Flere beslutninger og prosesser er av relevans for problemstillingen. I det følgende gis en kortfattet presentasjon av noen av disse. Sykehusinnkjøp viser til sak 55-2016 «Prinsipp om lik pris på legemidler som brukes på ulike indikasjoner», der det ble besluttet «Avtaleprisen for et legemiddel skal gjelde for alle godkjente indikasjoner». Denne praktiske realiteten utelukker muligheten for å ha én pris for et legemiddel for bruk av indikasjon x og en annen

pris for bruk til behandling y. Det innebærer at endring av pris vil gjelde for samtlige indikasjoner og følgelig vil rangering i samtlige anskaffelser det inngår i, kunne endres ved prisendring.

Det vises videre til Sykehusinnkjøp sin legemiddelstrategi, der ett av satsningsområdene er å kjøpe inn legemidler på nye og effektive måter. Strategien bygger på politiske føringer gitt gjennom for eksempel stortingsmeldinger og styringsdokumenter. Kjernen i dette oppdraget omhandler å legge til rette for konkurranse mellom legemidler eller indikasjoner hvor det allerede finnes tilsvarende behandling. Gjennom to tiår har konkurranse mellom faglig likeverdige legemidler bidratt til rask tilgang til nye og effektive legemidler til lavest mulig pris, og dermed lagt til rette for mer og bedre pasientbehandling. Sykehusinnkjøp legger til grunn at konkurranse mellom faglig likeverdige legemidler vil være et sentralt virkemiddel også i framtiden. I tråd med legemiddelstrategien ønsker Sykehusinnkjøp samtidig å utvikle nye innkjøpsmodeller for å optimalisere prosessene og effektene av anskaffelsene. Et eksempel på dette er alternative prismodeller for legemidler som har multiple indikasjoner.

3. Ulike scenarier for hvordan godkjenning av metoder påvirker anskaffelsene

Sykehusinnkjøp er ansvarlig for å anskaffe legemidler i alle livsfasene av et legemiddels livssyklus. En forenklet versjon av legemiddelets livsløp og definisjon av fasene er fremstilt i figuren nedenfor.



Figur 3: Legemiddelets livssyklus. Figuren illustrerer to dimensjoner: utviklingen i pris pr enhet, og antall solgte enheter. Grafen er ment å illustrere ett forløp hvor enhetsprisen over tid går ned, mens volumet (f.eks. antall pakninger) vokser

De ulike fasene i legemiddelets livsløp kan kort beskrives slik:

Fase 0 – Før markedsføringstillatelse og registreringsfritak: Bruk av legemiddelet er i hovedsak begrenset til bruk i kliniske studier, «compassionate use program», «named patient use» eller godkjenningsfritak.

Fase 1 – Monopol eller svært begrenset konkurranse: I denne fasen kan det være aktuelt å gjennomføre prisforhandlinger. Det finnes ingen tilsvarende produkter på markedet. Det nye legemiddelet vil være patentbeskyttet.

Fase 2 – Faglig likeverdige legemidler: Legemiddelet er patentbeskyttet ut denne fasen, men ett eller flere faglig likeverdige legemidler finnes på markedet. Dette åpner for konkurranse mellom legemidler i denne fasen.

Fase 3 – Generisk og biotilsvarende konkurranse: Patentet på legemiddelet er utløpt. Det vil komme leverandører med generiske eller biotilsvarende virkestoff på markedet. Dette skaper konkurranse mellom legemidlene.

Fase 4 - Økende priskonkurranse: Flere aktører i markedet og prisene reduseres betydelig.

Fase 5 - Sterk priskonkurranse: Prisene har stabilisert seg på et lavt nivå. Antall tilbydere reduseres grunnet meget høy priskonkurranse hvor ikke alle leverandører klarer å tilby konkurransedyktige priser.

Fase 6 – Forsyningskritiske legemidler, liten konkurranse/monopol: Utviklingen fra fase 5 kan gå flere veier. For noen legemidler forblir konkurransen høy og prisen stabiliserer seg på et lavt nivå. For andre legemidler kan prisen bli så lav at produsenter trekker seg ut av markedet. Dette medfører mindre konkurranse, potensielt høyere priser, samt økt risiko for mangelsituasjoner.

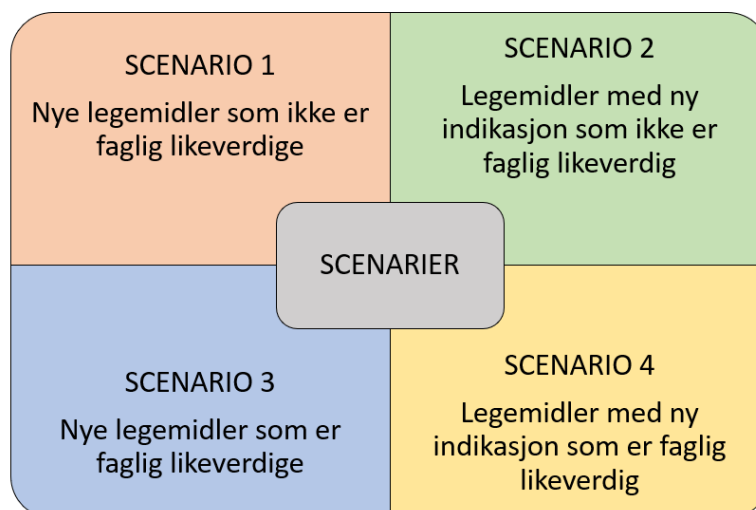
Problemstillingen i dette oppdraget omfatter i hovedsak fase 1 og 2, det vil si når nye legemidler og nye indikasjoner kommer på markedet i ulik grad og på ulike måter påvirker konkurransesituasjonen til andre produkter.

Alle nye legemidler og indikasjoner i disse to fasene skal metodevurderes før godkjenning, men hvor omfattende vurderingen er varierer. Siden mars 2019 har følgende løp vært gjeldende:

- Konkurransetsetting
- Vurdering av relativ effekt
- Kostnad-nyttevurdering
- Andre forenklinger

Formålet med de ulike metodevurderingsløpene har vært å effektivisere prosessen for metodevurderinger. Kostnad-nyttevurdering vil typisk være mer ressurskrevende enn konkurranseutsetting. Det er et ønske om å optimalisere metodevurderingsløpene til det enkelte legemiddel og/eller indikasjon. På et tidlig tidspunkt skal det avklares mest hensiktsmessig løp for bestilling, metodevurdering, beslutning, anskaffelse og implementering av den nye metoden. I metodevarselet som inngår i grunnlaget for bestilling av metodevurderingen i Bestillerforum framgår det foreslåtte metodevurderingsløpet. Leverandører og andre kan gi innspill på forslagene.

I det følgende beskrives fire hovedscenarier innen fase 1 og 2 og hvilket metodevurderingsløp de som oftest vurderes i. 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. De fire scenariene er:



Figur 4: Oversikt over ulike scenarier

3.1 Scenario 1: Nye legemidler som ikke er faglige likeverdige

SCENARIO 1
Nye legemidler som ikke er faglig likeverdige

Disse typetilfellene innebærer nye legemidler som har en reell medisinsk merverdi sammenlignet med dagens standardbehandling, og der det ikke finnes tilsvarende produkter på markedet. Det kan for eksempel være et helt nytt behandlingsprinsipp til et terapiområde der det finnes annen behandling eller behandling for et terapiområde som ikke har noen behandlingsalternativ ved tidspunktet for vurdering. Legemidler med reell medisinsk merverdi er metoder som ikke vurderes som faglig likeverdige legemidler. Disse vil vurderes gjennom en kostnad-nyttevurdering.

3.2 Scenario 2: Legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdige

SCENARIO 2
Legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdige

Legemidler som allerede er i en anskaffelse kan få godkjent indikasjonsutvidelse til et nytt bruksområde. Det er ikke uvanlig at et legemiddel først blir godkjent for et smalt bruksområde for senere å få etterfølgende indikasjonsutvidelse(r). I slike tilfeller kan det oppstå tilfeller der legemiddelet er i konkurranse med faglig likeverdige legemidler innen deler av bruksområdet til legemiddelet, mens legemidlet for andre deler av bruksområdet vil vurderes som unik og dermed ikke være i konkurranse. Godkjenning ved slike typetilfeller kan i noen tilfeller påvirke konkurransesituasjonen for indikasjonen som er i konkurranse. PD-1/PD-L1-området er eksempel på dette. Legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdige vil vurderes gjennom en kostnad-nyttevurdering.

3.3 Scenario 3: Nye legemidler som er faglig likeverdige

SCENARIO 3
Nye legemidler som er faglig likeverdige

Når det lanseres nye legemidler innen et bruksområde, er det ikke uvanlig at flere tilsvarende legemidler kommer omtrent samtidig. Eksempler på dette er EGFR-hemmere, TNF- α -hemmere og CDK-4/6-hemmere. Innen slike grupper er det ikke uvanlig at flere patenterte legemidler har både tilsvarende effekt og sikkerhet. Disse blir ofte vurdert som faglig likeverdige av spesialistgruppene som er ansvarlig for å gi medisinske råd til Sykehusinnkjøp i forbindelse med gjennomføringen av anskaffelsene. I tilfeller der det nye legemiddelet har tilsvarende effekt som allerede innført behandling, kan legemidlet bli godkjent basert på en såkalt kostnadsminimeringsanalyse. For å kunne gjøre en kostnadsminimeringsanalyse kreves det dokumentasjon for at den nye metoden er minst like effektiv og sikker som eksisterende behandling. Metoden vil kunne bli godkjent dersom det ikke har høyere kostnad enn det som

det sammenlignes med. Dersom sammenligningsalternativet allerede er i en konkurranse, vil en godkjenning av den nye metoden påvirke konkurransesituasjonen. Nye legemidler som er faglig likeverdige vil ofte bli vurdert i løpet for konkurranseutsetting eller relativ effekt.

3.4 Scenario 4: Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige

SCENARIO 4 Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige	I likhet med at det ofte kan komme flere tilsvarende legemidler innen en ny legemiddelklasse på samme tid, er det heller ikke uvanlig at flere legemidler får godkjent samme indikasjonsutvidelser rundt samme tid. Et legemiddel med ny indikasjon kan bli vurdert som faglig likeverdige som tidligere godkjente indikasjoner innenfor et gitt bruksområde, og vil kunne delta i en anbudskonkurranse. På samme måte som beskrevet over vil en kostnadsminimeringsanalyse legges til grunn for godkjenning. Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige vil ofte bli vurdert i løpet for konkurranseutsetting eller relativ effekt.
-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Sentrale problemstillinger

Innføring av et nytt legemiddel eller indikasjon i avtaleperioden kan i ulik grad medføre behov for endringer av en løpende avtale. Sentrale aspekter knytter seg til endring av pris i løpet av en avtaleperiode, endring av rangering og endring i forventet salg som følge av at markedsandelene kan endres mellom leverandørene i løpet av avtaleperioden.

Sykehusinnkjøp har lagt til grunn at dersom det tillates endringer i pristilbud fra enkeltleverandører som endrer rangeringen i en inngått kontrakt, vil dette utgjøre vesentlige endringer som er forbudt etter anskaffelsesforskriften § 28-2.

Videre har Sykehusinnkjøp lagt til grunn at ikke alle prisendringer vil medføre at rangeringen endres, og det vil kunne tas høyde for slike prisendringer i avtalevilkår. Prisendringer som ikke påvirker en rangering vil derfor som utgangspunkt ikke innebære vesentlige endringer av en inngått kontrakt.

Det vil si at endringer som ikke anses som *vesentlige* kan behandles på en annen måte enn endringer som anses som *vesentlige*. Det vil altså kunne være mulig å innføre nye legemidler eller indikasjoner når dette er til fordel for pasienten i de tilfeller hvor dette ikke påvirker konkurransesituasjonen for andre legemidler.

En annen sentral problemstilling er hvorvidt det skal gjøres et skille mellom avtaler som regulerer rutinemessig bruk og avtaler som regulerer unntaksvis bruk. En anskaffelse som omfatter ulike legemidler innenfor et terapiområde, men som ikke leder til eksklusive avtaler eller uttømmende avtaledekning, innebærer at det kan foretas kjøp av andre legemidler utenfor avtalene dersom det er medisinsk behov for dette. Slikt kjøp må også skje i henhold til anskaffelsesregelverket.

For at den terapispesifikke anskaffelsen ikke skal uthules og for å sikre at oppdragsgivere overholder anskaffelsesregelverket, fordrer dette at anskaffelsen og avtalens ordlyd er tilstrekkelig klar og forutberegnelig om i hvilken grad det kan være tale om kjøp fra *andre* avtaler og hvilke endringer som kan foretas i avtaleperioden på bakgrunn av nye, godkjente metoder som innføres i avtaleperioden. Dette må sees i sammenheng med tidsforløpene for hvordan beslutninger om godkjenning fattes og anskaffelser gjennomføres.

Sykehusinnkjøp legger til grunn at det må skilles mellom avtaler som regulerer rutinemessig bruk og avtaler som regulerer unntaksvis bruk, for å i størst mulig grad kunne ivareta det medisinske behovet.

En klar styrke med den norske anbudsmodellen er at ved å velge det rimeligste alternativet til hovedvekten av pasientene, gis det et økonomisk handlingsrom til å velge andre alternativer til pasienter som har medisinsk behov for det. Vurderingen av faglig likeverdighet mellom legemidler gjøres på grupper av pasienter for *rutinemessig bruk*. I møtet med den enkelte pasient er det mange faktorer som bestemmer valgene mellom legemidler. Pasienten har rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige legemidler. Legen – i møte med pasienten og i en samvalgsprosess – vurderer behandlingsalternativet som best tjener pasienten, ut fra tilgjengelig behandling. I denne sammenheng vurderer legen avtalepreparater etter prioritet, og begrunner en eventuell fravikelse av rangeringen i pasientens journal.

I tilfeller hvor førstevalget i anbefalingen er kontraindisert, ikke har gitt tilstrekkelig effekt eller ikke tolereres på grunn av bivirkninger gis det i dagens system anledning til å velge et annet alternativ, *unntaksvis*. En viktig forutsetning er at det skilles mellom *unntaksbruk* for noen få pasienter og at dette ikke skjer på bekostning av *rutinemessig* bruk for hovedvekten av pasienter. I noen tilfeller kan unntaksbruk gjelde for enkeltpasienter. I andre tilfeller kan det dreie seg om en avgrenset pasientgruppe.

Sykehusinnkjøp har lagt til grunn at retningslinjer for innføring av nye metoder i sammenheng med en anskaffelse må sonde mellom rutinemessig bruk og unntaksvis bruk.

5. Sentrale rammevilkår

Metodevurderinger og anskaffelser er to viktige virkemidler for å oppnå de legemiddelpolitiske målsetningene og ivareta de vedtatte prinsippene for prioritering.

Det er definert fire legemiddelpolitiske målsettinger³ som innebærer å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdige og rask tilgang til effektive legemidler, og at det skal legges til rette for forskning og innovasjon.

Det er videre definert tydelige kriterier som skal sikre at alle legemidler og pasientgrupper behandles likt. Prioriteringsmeldingen⁴ har definert kriteriene ressursbruk, nytte og alvorlighet. Et legemiddel prioriteres høyere jo:

- mindre ressurser det legger beslag på. Ressursbruken inkluderer gjennomsnittlig legemiddelkostnad og øvrig ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, sammenliknet med annen behandling.
- større nytte legemidlet har. Nyten måles ved hvor mange gode leveår behandling med legemidlet i gjennomsnitt gir for pasienter i den aktuelle pasientgruppen sammenliknet med annen behandling.
- mer alvorlig sykdommen/tilstanden er. Alvorlighet måles etter hvor mange gode leveår pasientene i gjennomsnitt taper hvis de ikke får behandling med det aktuelle legemidlet.

Anskaffelsesregelverket er basert på visse grunnleggende prinsippene som er nedfelt i lov om offentlige anskaffelser. Bestemmelsen fastsetter at offentlige oppdragsgivere skal opptre i samsvar med grunnleggende prinsipper om konkurranse, likebehandling, forutberegnelighet, etterprøvbarehet og forholdsmessighet.

I enkelte situasjoner kan forholdet mellom de ulike virkemidlene utfordres. Et eksempel på dette er hvis nye metoder innføres underveis i en avtaleperiode. Fra et medisinsk ståsted, og ut fra det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang til nye og effektive legemidler, er det ønskelig å minimere tiden det tar for å tilgjengeliggjøre nye, godkjente metoder raskest mulig for pasienter som har et udekket medisinsk behov. Anskaffelsesrettslig kan det være visse utfordringer ved dette, ettersom skjæringstidspunktet for deltakelse i en konkurranse ved å

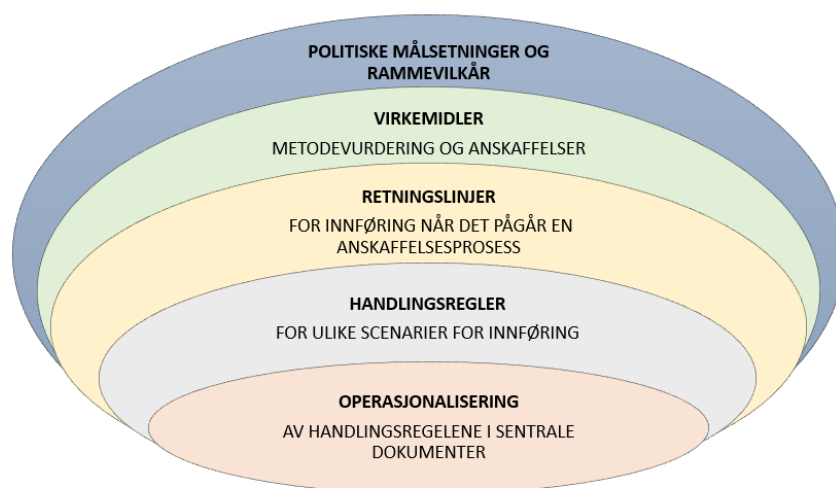
³ Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse

⁴ Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste — Melding om prioritering

inngi tilbud, er tilbudsfristen i konkurransen. Dersom det ikke foreligger konkurranse mellom en ny metode og eksisterende behandling, vil dette være uproblematisk. For de tilfeller en ny metode delvis er sammenlignbar med eksisterende alternativer som er omfattet av en gjeldende avtale, kan det være motstrid mellom de ulike føringene. Dette innebærer at det må være klart og forutberegnelig hvordan slike situasjoner skal håndteres i praksis, slik at udekket medisinske behov blir dekket og uten at leverandører opplever seg forulempet av endringer i avtaleperioden. Dette betyr videre at føringer for beslutninger og anskaffelser, både konkurransebestemmelser og avtaler, må gi leverandører tilstrekkelig informasjon og klarhet til å forstå når og hvordan endringer vil skje.

For å sikre gode og effektive prosesser for godkjenning og anskaffelser av nye metoder, er det behov for retningslinjer som beskriver hvordan godkjenningen implementeres og anskaffelsen skal gjennomføres. For at retningslinjene skal ha legitimitet må disse være i tråd med overordnede politiske føringer på legemiddelområdet og samtidig ivareta forpliktelser etter anskaffelsesregelverket. Føringer i de sentrale målsetningene og rammevilkårene må veies mot hverandre. For å sikre konsistens må retningslinjene følges opp i konkrete handlingsregler for hvordan nye metoder skal innføres når det pågår en anskaffelsesprosess. For å sikre transparens må operasjonaliseringen av handlingsreglene følges opp i konkrete formuleringer i dokumenter som er sentrale i forbindelse med innføring og anskaffelser. Eksempel på slike dokumenter er konkurransebestemmelser for en anbudskonkurranse og rammeavtaler som følger av konkurransen.

Figuren under viser sammenhengen mellom politiske målsetninger og rammevilkår, virkemidler, retningslinjer, handlingsregler og operasjonaliseringen av dem.



Figur 5: Sammenhengen mellom politiske målsetninger og rammevilkår, virkemidler, retningslinjer, handlingsregler og operasjonaliseringen av dem.

6. Kriterier for å vurdere retningslinjer

Basert på de sentrale rammevilkårene beskrevet i kapittel 5 har Sykehusinnkjøp definert et sett med kriterier som gjør det mulig å sammenlikne ulike retningslinjer til de ulike scenariene – både dagens alternativ (Beslutningen) og eventuelt endrede eller andre mulige løsninger.

- *Rask tilgang til nye og effektive legemidler:* En sentral legemiddelpolitisk målsetning er likeverdig og rask tilgang til nye og effektive legemidler. Det kan være nyttig å skille mellom pasientenes tilgang til legemidler og legemiddelfirmaets tilgang til markedet (utsatt omsetning). Pasientens tilgang til legemidler bør særskilt vektlegges. Når det gjelder pasientenes tilgang til nye behandlingsmetoder, kan det dessuten skilles mellom metoder som representerer et reelt nytt og effektivt behandlingstilbud som ikke er dekket av allerede innførte produkter, og metoder hvor det allerede finnes likeverdige behandlingalternativer.
- *Likebehandling:* Etter kravene i anskaffelsesregelverket innebærer likebehandling et forbud mot diskriminering på grunnlag av nasjonalitet og usaklig forskjellsbehandling på annet grunnlag. Det innebærer også at like tilfeller skal vurderes likt og at ulike tilfeller skal vurderes ulikt. I denne vurderingen er det spesielt adgangen til å endre pris, anbefalinger eller salg i løpet av avtaleperioden som er sentralt.
- *Forutberegnelighet:* Etter kravene i anskaffelsesregelverket innebærer forutberegnelighet at anskaffelsen skal være forutsigbar for alle leverandører og det skal sikres åpenhet om

alle stadier i prosessen. Leverandørene skal på ethvert stadium av konkurransen ha tilstrekkelig med opplysninger til å vurdere om og hvordan de ønsker å delta. Kriteriet legger føringer for at det skal være mulig å operasjonalisere handlingsregelen i konkurransegrunnlag, rammeavtaler og anbudsanbefalinger.

- *Lavest mulig pris:* Et annet legemiddelpolitisk mål er at legemidler skal ha lavest mulig pris, og anbudskonkurranse er trukket fram som et sentralt virkemiddel.
- *Kostnadseffektivitet:* Nye legemidler og indikasjoner må oppfylle prinsippene for prioritering før de kan innføres i helsetjenesten. I praksis utføres beregninger av relative kostnader og nytte, satt sammen i en kostnad-effektbrøk, som deretter sees i sammenheng med alvorlighetsgraden av tilstanden. Prinsipper for prioritering sikrer likebehandling på tvers av pasientgrupper. Legemiddelprisen som tilbys i en anbudskonkurranse vil være relevant for kostnadseffektiviteten ved innføring av nye metoder.
- *Administrasjon:* Innføring av indikasjoner og legemidler innen områder hvor det samtidig pågår en anskaffelse må håndteres innenfor dagens rammer og ressursrammer. Det er sentralt å vurdere om dagens retningslinjer eller nye innebærer administrativt merarbeid. Vil det eksempelvis være behov for å etablere helt nye systemer eller rutiner? Videre, er det behov for konkrete og skjønnsmessige vurderinger i hvert enkelt tilfelle, eller gir systemet en form for standardisert saksgang?
- *Helhetlig:* Innføring av nye legemidler og nye indikasjoner hvor det samtidig pågår en anskaffelse innebærer komplekse prosesser og vurderinger. Det er derfor sentralt at systemet er tilstrekkelig finmasket til å tjene som en helhetlig løsning for alle typetilfeller og de fleste relevante situasjoner.

Kriteriene må vurderes i sammenheng. Dersom retningslinjene gir rask tilgang til legemiddel for pasientene, men krever betydelig administrasjon, må disse hensynene veies opp mot hverandre. Videre, en løsning som likebehandler leverandørene, men som ikke ivaretar kostnadseffektivitetsperspektivet vil kunne komme i konflikt med andre viktige hensyn. Tilsvarende vil en løsning som gir ulik tilgang til legemidler for ulike pasientgrupper kunne oppfattes som lite rettferdig, og dermed svekke legitimiteten til beslutningene. Kriteriet om helhetlighet kan betraktes som logikkraft til retningslinjene. En regel som ikke fanger opp alle relevante scenarier har liten verdi.

7. Alternative retningslinjer og vurdering av disse

Nedenfor følger en beskrivelse og vurdering av de ulike alternativene som er vurdert.

Alternativene er basert på innspill fra leverandører i enkeltsaker, utspill fra politisk hold, samt interne vurderinger av mulige alternativer. De ulike alternativene har ulik måloppnåelse for de ulike kriteriene definert i kapittel 6.

7.1 A - Systemet før 17. desember 2018 («0-alternativet»)

Dette alternativet innebar at nye legemidler og nye indikasjoner ble innført fortløpende. Dette ble gjort gjennom avtaler som åpnet opp for at helseforetakenes anbefalinger for medikamentell behandling ble oppdatert og innlemmet nye metoder så snart som mulig etter at disse ble godkjent.

En klar styrke med 0-alternativet var at dette ga rask tilgang til alle nye metoder. Med dette alternativet sikret man at alle nye og effektive legemidler og indikasjoner ble innført til en kostnadseffektiv pris. Ved at nye indikasjoner og legemidler ble innført fortløpende i anskaffelsen ga det også rask effekt i priskonkurransen. Faglige likeverdige legemidler ble introdusert underveis i en avtaleperiode, og disse tok markedsandeler fra legemidler i kontraksperioden. Alternativet innebar imidlertid liten grad av forutberegnelighet for leverandørene. Manglende forutberegnelighet var knyttet til både endret pris, endret rangering og endret salg i løpet av en avtaleperiode. Vinnere av anbudskonkurranser for faglige likeverdige legemidler, som hadde justert lagre i henhold til tildeling, fikk utfordringer da salget ble endret underveis som følge av introduksjon av nye metoder. Fra leverandører ble det også reist spørsmål om hvorvidt praksisen imøtekom krav som oppstilles i anskaffelsesregelverket om likebehandling av leverandørene og endring av kontraktsvilkår. Det var i stor grad også behov for konkrete og skjønnsmessige vurderinger i hver enkelt sak og liten grad av standardisert saksgang. «0-alternativet» ble håndtert innenfor gjeldende administrative vilkår og økonomiske rammer, men leverandører ga tilbakemelding om at uforutsigbarheten var krevende for deltagelse og beregninger i en konkurranse. Alternativet innebar høy grad av helhetlig løsning ved at nye og effektive legemidler og indikasjoner ble innført fortløpende, men innebar også utfordringer ved at det var behov for konkrete vurderinger av hvert enkelt tilfelle for hvordan det enkelte typetilfelle skulle håndteres.

7.2 B - Beslutningsforum 17. desember 2018 – (Beslutningen)

Dette alternativet innebærer at:

- Nye legemidler og legemidler med nye indikasjoner som ikke er faglig likeverdige kan tas i bruk fortløpende.
- Nye legemidler og legemidler med indikasjoner som er faglig likeverdige må være godkjent i Beslutningsforum før tilbudsfrist i anbud.

17. desember-alternativet ga en klar forbedring av både forutberegnelighet og likebehandling sammenliknet med 0-alternativet. Endringen tydeliggjorde blant annet hvilke frister som skulle gjelde for at en leverandør skulle kunne bli tildelt en kontrakt om levering av legemidler til spesialisthelsetjenesten der anbud eksisterer. På den annen side innebærer denne løsningen en forsinket priskonkurranse ved at likeverdige legemidler og indikasjoner som ikke har fått positiv beslutning før tilbudsfrist, først har blitt inkludert i neste anbudskonkurranse. Handlingsalternativet oppfyller kriteriet om kostnadseffektivitet ved at alle nye og effektive metoder blir innført til en kostnadseffektiv pris. Retningslinjen påvirker ikke innføring av «unike» legemidler og indikasjoner, slik at kriteriet om rask tilgang for pasientene til effektive legemidler er ivaretatt.

En utfordring med Beslutningen er at den ikke dekker alle de fire scenariene. På samme måte som 0-alternativet vil dette alternativet i liten grad ta hensyn til saker der en ny metode representerer et nytt behandlingsalternativ med medisinsk merverdi, men hvor godkjenning vil påvirke allerede løpende konkurranser. I disse tilfellene har det vært behov for konkrete og skjønnsmessige vurderinger i hver enkelt sak og det har vært liten grad av standardisert saksgang. I disse vurderingene har hensynet til tilgang til metoder med reell medisinsk merverdi vært førende.

Beslutningen har dermed gitt pasientene lik og rask tilgang til metoder som representerer reell medisinsk merverdi. I tilfeller hvor pasientene er dekket av allerede innførte legemidler, har metoden måtte vente med å tas i bruk og det har gitt forsinkelser i salg for legemiddelfirmaene. Dette alternativet har blitt håndtert innenfor gjeldende administrative vilkår og økonomiske rammer.

7.3 C - Beslutningsforum 17. desember 2018 justert for godkjennings-tidspunkt («One-shot»)

Dette alternativet innebærer at:

- Nye legemidler og indikasjoner – uavhengig om de er faglig likeverdige eller ikke kan tas i bruk med en gang. En viktig forutsetning er at tilbudspris vurderes som kostnadseffektiv.
- Faglig likeverdige legemidler og legemidler med indikasjoner som er faglige likeverdige inngår i rangering ifm tildelingen og/eller anbefalingen med forbehold om godkjenning. Ved godkjenning i løpet av avtaleperioden oppdateres rangeringen i anbefalingen.

«One-shot»-alternativet innebærer stor grad av forutberegnelighet og likebehandling ved at det ikke er anledning til å endre pris i løpet av avtaleperioden. Samtidig gir alternativet liten grad av forutberegnelighet ved at forbruk og markedsandeler kan endres dersom et legemiddel blir besluttet innført i løpet av avtaleperioden til tilbudspris. Løsningen innebærer i noen grad sterk priskonkurranse og rask tilgang, men fordi forbruk og markedsandeler kan endres i løpet av avtaleperioden, vil det kunne forventes lavere grad av etterlevelse av anbefalingene.

Alternativet tjener i liten grad som helhetlig løsning, spesielt fordi den ikke dekker situasjoner med indikasjoner som innebærer en reell medisinsk merverdi, men som ikke blir innført til tilbudt pris (one-shot) og som må ha ytterligere prisnedgang før metoden vurderes som kostnadseffektiv. I disse tilfellene vil alternativet innebære at metoden må vente med å tas i bruk og vil ikke være i tråd med målet om rask tilgang til nye og effektive legemidler.

Alternativet innebærer lite administrasjon, men vil i større grad enn i dag innebære behov for hyppig oppdatering av anbefalingene. Løsningen sikrer kostnadseffektiv behandling.

Alternativ D, E og F representerer tre varianter av samme løsning hvor nye indikasjoner og legemidler tas i bruk til en ikke kostnadseffektiv pris for en periode. Alternativene beskrives og vurderes samlet:

7.4 D - Makspris

Alternativet innebærer at legemiddel/indikasjon kan tas i bruk med makspris eller allerede eksisterende anbudspris fortløpende etter beslutning og oppdateres med den kostnadseffektive prisen når ny avtale trer i kraft.

- Nye legemidler og legemidler med indikasjoner som ikke er faglig likeverdige kan tas i bruk fortløpende.

- Nye legemidler og legemidler med indikasjoner som er faglig likeverdige vil kunne bli tatt i bruk til ikke-kostnadseffektiv pris.

7.5 E - Tilbakebetaling

Alternativet innebærer at legemiddel/indikasjon kan tas i bruk med makspris eller allerede eksisterende anbudspris fortløpende etter beslutning for alle indikasjoner og oppdateres med ny pris når ny avtale trer i kraft – med tilbakebetaling

- Nye legemidler og legemidler med indikasjoner som ikke er faglig likeverdige kan tas i bruk fortløpende.
- Nye legemidler og legemidler med indikasjoner som er faglig likeverdige vil kunne bli tatt i bruk fortløpende, men leverandør må betale tilbake forskjell mellom gammel og ny pris for forbruket frem til neste avtale starter.

7.6 F - Kompensasjonspris

Alternativet innebærer at legemiddel /indikasjon kan tas i bruk med makspris eller allerede eksisterende anbudspris med en gang etter beslutning for alle indikasjoner, men det beregnes en kompensasjonspris som skal gjelde for hele neste avtaleperiode.

- Nye legemidler og legemidler med indikasjoner som ikke er faglig likeverdige kan tas i bruk fortløpende.
- Nye legemidler og legemidler med indikasjoner som er faglig likeverdige vil kunne bli tatt i bruk fortløpende, men det beregnes en kompensasjonspris som gjelder fra neste avtalestart.

Alternativet innebærer at det beregnes en «kompensasjonspris» som er en pris som beregnes ut ifra differansen mellom makspris eller gjeldende tilbudspris og godkjenningspris. Basert på forbruket i første avtaleperiode blir prisen kompensert for i neste avtaleperiode. Leverandør er kun bundet av «Kompensasjonspris» i det andre avtaleåret, men kan deretter øke prisen til prisen for godkjenning.

Maksimalpris, tilbakebetaling og kompensasjonspris er alle varianter av samme løsning som innebærer rask tilgang til alle metoder, men gir liten forutsigbarhet for leverandørene og helseforetakene fordi de på forskjellige måter innebærer at nye og effektive legemidler blir innført fortløpende i avtaleperioden. Alle alternativene vil bety at forbruk og markedsandeler vil kunne endre seg hurtig. Tilbakebetaling- og kompensasjonsprisløsningene vil i noen grad

gi bedre uttelling for kriteriet om lavest mulig pris. En utfordring for alle tre variantene er imidlertid at anbefalingene som formidles til helseforetakene ikke vil kunne basere seg på reelle priser. Det vil potensielt gi svak etterlevelse av anbefalingene. Disse alternativene skiller seg vesentlig fra øvrige alternativer ved at metoder vil bli innført til en ikke kostnadseffektiv pris på godkjenningstidspunktet. Tilbakebetaling og kompensasjonspris innebærer løsninger som bidrar til at metoden blir kostnadseffektiv ved utgangen av avtaleperioden eller i løpet av neste avtaleperiode, men begge er beheftet med betydelig grad av administrasjon. Dette alternativet vil kunne håndtere de fleste relevante situasjoner og scenarier, men vil innebære liten grad av likebehandling av leverandører ved at det vil ikke bli lik behandling mellom metoder som allerede er godkjent før tilbudsfrist og metoder som er aktuelle for godkjenning etter tilbudsfrist.

7.7 Samlet vurdering av alternative retningslinjer

Sykehusinnkjøp sin vurdering er at en utfordring med de vurderte alternativene er at de i liten grad legger vekt på forskjellene mellom de ulike scenariene og typetilfellene. Beslutningen og «one-shot»-alternativet beskriver i hovedsak innføring av legemidler og legemidler med indikasjoner som er faglig likeverdige, og gir i liten grad veiledning for håndtering av legemidler med indikasjoner som ikke er faglig likeverdige, men hvor innføring kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter. «0-alternativet» sammen med maksimalpris, tilbakebetaling- og kompensasjonsprisalternativet dekker på mange måter alle relevante scenarier, men er ikke tilstrekkelig finmasket til å sondre mellom hvilke hensyn som bør vektlegges i det enkelte tilfelle.

Etter en samlet vurdering mener Sykehusinnkjøp at ingen av de vurderte alternativene kan betraktes som fullgode alternativer til å erstatte dagens løsning, men at elementer fra flere av alternativene vil kunne gi en bedre måloppnåelse enn dagens system ved å være egnet for samtlige scenarier.

Sykehusinnkjøp mener det er behov for å justere Beslutningen slik at retningslinjen i større grad legger til rette for standardiserte saksforløp innen alle scenarier. Et eksempel på et typetilfelle som synes uavklart, er der godkjenning av ny indikasjon som innebærer reell medisinsk merverdi vil påvirke konkurransesituasjonen i eksisterende avtaler.

8 Forslag til løsning

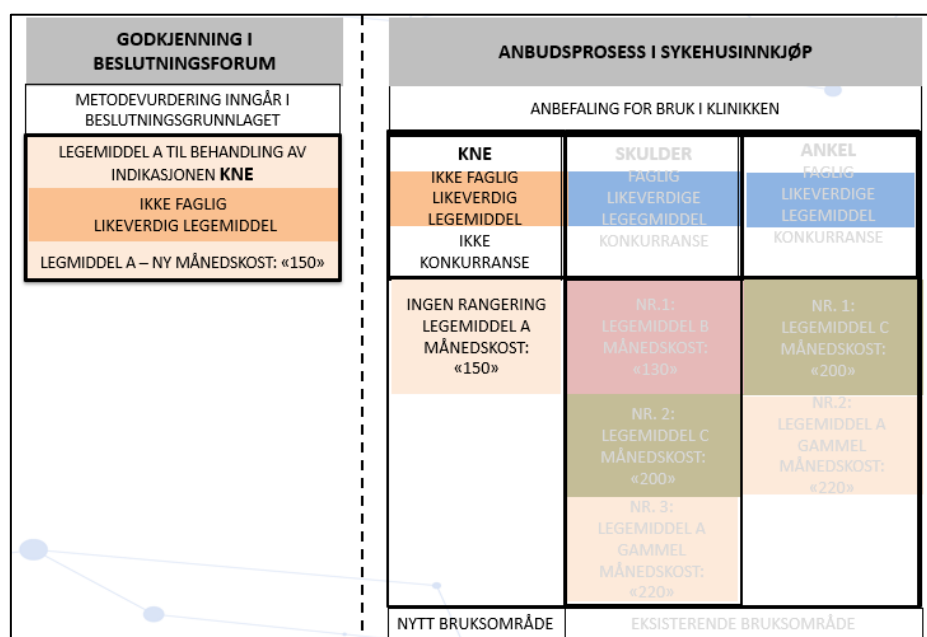
I dette kapittelet beskrives konkrete løsningsforslag for de ulike scenariene beskrevet i kapittel 3.

Punkt 8.1 beskriver nye legemidler som ikke er faglige likeverdige. Her foreslås ingen endringer fra dagens praksis. Punkt 8.2 beskriver nye legemidler med indikasjoner som ikke er faglig likeverdige. For dette scenarioet foreslår Sykehusinnkjøp en justering av dagens praksis for de tilfeller hvor godkjenning av den nye indikasjonen påvirker gjeldende konkurransesituasjon. Under punkt 8.3 og 8.4 som beskriver faglig likeverdige legemidler og indikasjoner presenterer vi to alternative modeller som det ønskes innspill på. Modell 1 baserer seg på punkt B, det vil si Beslutningen, men justert for en løsning hvor nye metoder kan brukes unntaksvis dersom de blir godkjent etter tilbudsfrist. Modell 2 baserer seg på punkt C i kapittel 7, det vil si «One-shot». I det følgende gis det en vurdering og beskrivelse av de konkrete løsningsforslagene.

8.1 Nye legemidler som ikke er faglig likeverdige

SCENARIO 1
Nye legemidler som ikke er faglig likeverdige

I mange tilfeller vil disse legemidlene ha monopol eller svært begrenset konkurranse. For disse legemidlene vil det være aktuelt med prisforhandlinger i stedet for anbudskonkurranse.



Figur 6: Illustrasjon av godkjenning av ny indikasjon som ikke er faglig likeverdige

Dette scenario er illustrert i figur 6. Det eksisterer ikke konkurranse for bruksområdet som legemiddelet representerer. Dagens retningslinjer er at legemidler som ikke er faglig likeverdige kan innføres så snart de får godkjenning. Informasjon om kostnader og bruk kan formidles gjennom eksisterende anbefalinger på fagområdet. Sykehusinnkjøp anbefaler at dagens håndtering av disse typetilfellene fortsetter.

8.2 Legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdig

SCENARIO 2

Legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdig

I motsetning til nye legemidler som ikke er faglig likeverdige, kan godkjenning av legemidler med ny indikasjon som ikke er faglig likeverdige i noen tilfeller påvirke andre konkurranser. Dette gjelder for tilfeller hvor godkjenning gjelder et utvidet bruksområde og det eksisterende bruksområdet allerede er i konkurranse. På hvilken måte konkurransen blir påvirket har vært førende for hvordan anskaffelsene har vært håndtert. I det følgende beskrives på hvilken måte godkjenning av legemidler med nye indikasjoner som ikke er faglig likeverdige kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter.

8.2.1 Godkjenning påvirker ikke konkurransesituasjonen til andre produkter

Dagens retningslinjer er at legemidler som allerede har et bruksområde som blir utvidet gjennom en indikasjonsutvidelse kan innføres fortløpende etter godkjenning dersom det ikke påvirker andre konkurranser. Dette kan skje på to måter

1. *Gjeldende tilbudspris for eksisterende bruksområde vurderes som kostnadseffektiv også for den nye indikasjonen.*

I disse tilfellene er det ikke behov for ny pris i løpet av avtaleperioden og den nye indikasjonen innføres fortløpende etter godkjenning. Anbefalingen er blitt oppdatert med den nye indikasjonen.

Dagens løsning er i tråd med «One-shot»-modellen beskrevet tidligere og ivaretar hensynet til rask tilgang til nye og effektive behandlingstilbud. Løsningen innebærer forutberegnelighet og likebehandling ved at det ikke er anledning til å endre pris i løpet av avtaleperioden.

Sykehusinnkjøp anbefaler at dagens håndtering av disse typetilfellene fortsetter.

2. *Gjeldende tilbudspris for det eksisterende bruksområde vurderes som ikke kostnadseffektiv for den nye indikasjonen*

Sykehusinnkjøp mener at for følgende tilfeller kan leverandøren senke prisen i løpet av avtaleperioden:

- Det eksisterende bruksområdet har monopol og godkjenning vil ikke påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter

- Legemidlet er rangert som førstevalg i eksisterende bruksområde, slik at en senket pris ikke innebærer at legemiddelet kan forbedre sin plassering i rangeringen
- Den nye prisen er en justering som ikke påvirker eksisterende rangering, ei heller prisforskjellen, i vesentlig grad.

I disse tilfellene vil den nye indikasjonen tas i bruk fortløpende etter godkjenning og anbefalingen oppdateres med den nye indikasjonen.

Sykehusinnkjøp sin vurdering er denne løsning gir både rask tilgang til nye og effektive behandlingstilbud og er i tråd med forpliktelsene i anskaffelsesregelverket, fordi det ikke påvirker gjeldende rangering, jf. kapittel 5 om sentrale problemstillinger.

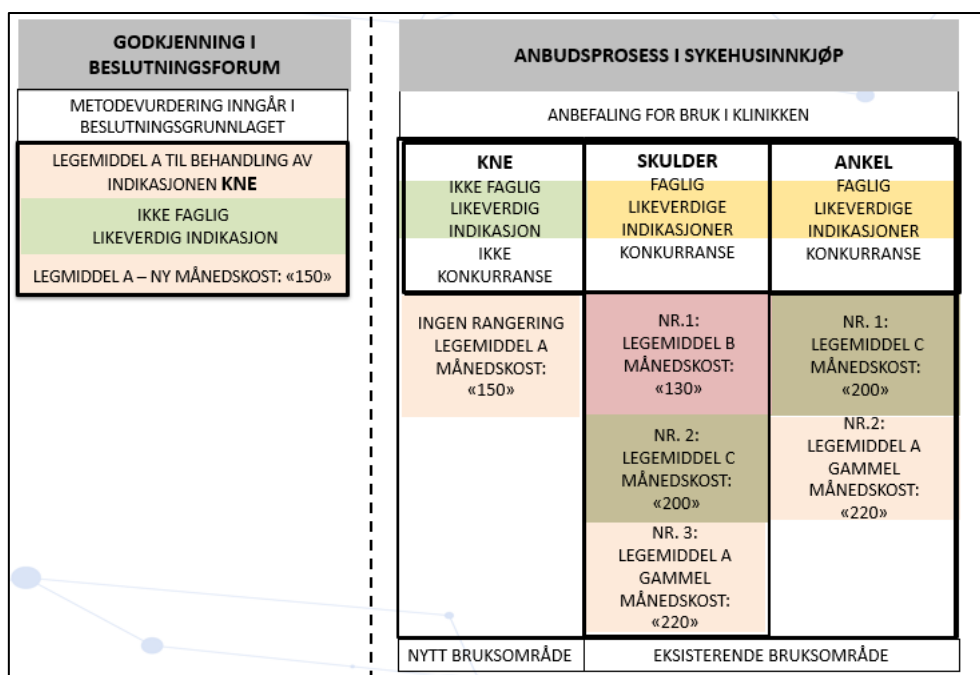
8.2.2 Godkjenning påvirker konkurransesituasjon til andre produkter

Legemidler med et eksisterende bruksområde som blir utvidet gjennom en indikasjonsutvidelse er blitt innført umiddelbart etter godkjenning. Den konkrete vurderingen har vært håndtert fra sak til sak hvor tilgangen til reelle nye behandlingstilbud har vært førende. Anbefalingen er blitt oppdatert med nytt bruksområde.

Det kan være behov for prisreduksjon for at den nye indikasjonen skal bli godkjent. Fordi en prisreduksjon også vil gjelde for allerede godkjente bruksområder, kan prisreduksjonen få konsekvenser for konkurransesituasjonen for de bruksområdene som allerede er godkjent og som er i en konkurranse, jf. kapittel 2.2.

Eksempler på tilfeller hvor godkjenning av legemidler med nye indikasjoner som ikke er faglig likeverdige kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter er:

- Legemidlet er rangert som nummer. 2 eller lavere for eksisterende bruksområde, men prisendringen gjør at legemidlet forbedrer sin plassering i rangeringen.
- Legemidlet er rangert som nr. 2 for eksisterende bruksområde. Prisendringen gjør at legemidlet fortsatt er nr. 2, men prisforskjellen mellom 1 og 2 er redusert vesentlig.



Figur 7: Illustrasjon av tilfeller der godkjenning av ny indikasjon som ikke er faglig likeverdig kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter

Tilfellet i kulepunkt 1 over er illustrert i figur 7. Legemiddelet er allerede i konkurranse for eksisterende bruksområder «skulder» og «ankel». I disse konkurransene er de rangert som hhv. 3 og 2. Prisendringen som nødvendig for at den nye indikasjonen «kne» skal bli godkjent vil innebære at legemiddelet forbedrer sin plassering i konkurransen innenfor både «skulder» og «ankel».

Sykehusinnkjøp mener at hensynet til rask tilgang til nye og effektive legemidler og indikasjoner må veie tungt. Det tilsier at det må legges til rette for at legemidler med nye indikasjoner som ikke er faglig likeverdige kan bli godkjent i løpet av avtaleperioden ved at prisen reduseres. Sykehusinnkjøp mener imidlertid at det er behov for mer transparente prosesser og standardiserte saksløp for disse tilfellene.

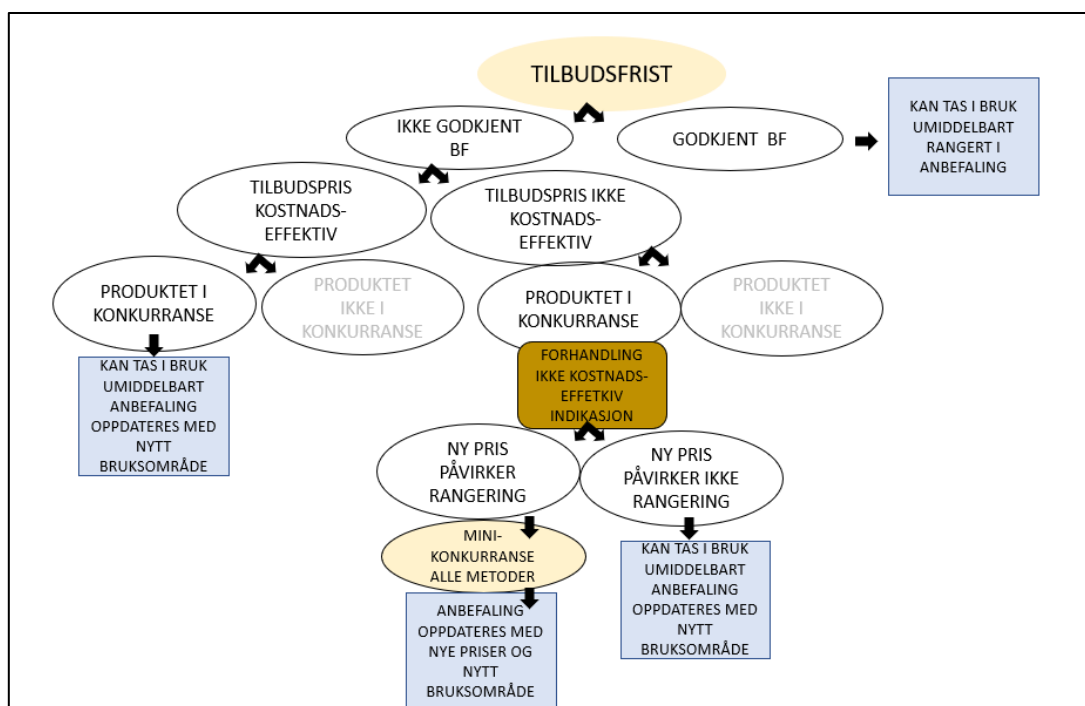
Sykehusinnkjøp mener at mini-konkurranser vil være et supplerende handlingsalternativ til dagens system. Når en tilbyder av et legemiddel som er i konkurranse med andre legemidler får anledning til å inngi et nytt pristilbud for å få godkjent en ny indikasjon, bør leverandører likebehandles slik at konkurrentene, i konkurranser som omhandler allerede godkjente bruksområder, også kan inngi et nytt pristilbud. En mini-konkurranse utlyses på gjeldende rammeavtale. Det innebærer at det kun er tilbydere som allerede er i konkurranse med hverandre som gis anledning til å gi inn en ny pris. På merkantilt nivå vil det være enkelt å gjennomføre en ny konkurranse mellom de samme legemidlene. Mini-konkurranser vil i noen

grad utfordre hensynet til forutberegnelighet hva gjelder prognostisering av omsetning, men er tilstrekkelig forutberegnelig etter anskaffelsesregelverket. Sykehusinnkjøp legger til grunn at informasjon om andre konkurrenters indikasjonsutvidelser allerede bør være kjent når leverandørene gjør vurderinger for deltagelse og beregninger i en konkurranse.

Forutberegneligheten er dermed ikke knyttet til *at* det kommer, men *på hvilket tidspunkt* i avtaleperioden det kommer. Hensynet til leveringssikkerhet og ledetid kan være viktige momenter som taler for at handlingsalternativet bør begrenses til tilfeller der det er tungtveiende medisinske grunner for å gjennomføre mini-konkurranser, det vil si i tilfeller hvor det ikke foreligger legemidler med indikasjoner som faglig likeverdige. Basert på sakene som har vært håndtert etter Beslutningen, erfarer Sykehusinnkjøp at denne løsningen kunne vært aktuell i to til tre tilfeller. Sykehusinnkjøp mener at hensynet til rask tilgang til nye og effektive behandlingstilbud er et viktig hensyn og at mini-konkurranse vil være et virkemiddel for å kunne likebehandle leverandørene.

Sykehusinnkjøp anbefaler derfor en justering av dagens system. Helt konkret innebærer forslaget at det gjennomføres prisforhandlinger for legemiddelet med den nye indikasjonen og at det i etterkant av godkjenning gjennomføres en mini-konkurranse blant alle berørte leverandører. Alle berørte leverandører får en ny og tilsvarende mulighet til å inngi tilbud i konkurransen. For at den nye indikasjonen skal kunne tas i bruk så raskt som mulig foreslår Sykehusinnkjøp at i perioden fram til ny indikasjon er godkjent og mini-konkurranse er gjennomført, så vil eksisterende anbefaling gjelde. I etterkant av mini-konkurransen oppdateres rangeringen med nye priser og anbefalingen med det bruksområdet. Alternativt er at den nye indikasjonen først kan tas i bruk etter mini-konkurransen er gjennomført. Dette alternativet mener Sykehusinnkjøp ikke vil være i tråd med målet som rask tilgang. I tilfeller hvor to eller flere legemidler med ny faglig likeverdig indikasjon blir vurdert for godkjenning på samme tidspunkt, men hvor kun en av dem blir godkjent med gjeldende tilbudspris foreslår Sykehusinnkjøp at det ikke gjennomføres mini-konkurranser. Dette fordi når den første blir godkjent, vil det ikke lenger foreligge et udekket medisinsk behov. Den neste som kommer vil da være ansett som faglig likeverdig, jf. scenario 4.

I disse tilfellene foreslår Sykehusinnkjøp at legemiddelet eller legemidlene med ny indikasjonen som ble godkjent, fordi tilbudspris var kostnadseffektiv, blir tatt i bruk for rutinemessig bruk. Legemiddelet med ny indikasjonen som ikke ble godkjent fordi tilbudspris ikke var kostnadseffektiv, vil kun bli tatt i bruk for unntaksvis bruk. Det vil si at bruken av disse indikasjonene vil håndteres likt som scenario 4. Se nærmere beskrivelse i kapittel 8.4.



Figur 8: Innføring av nye ikke faglig likeverdige indikasjoner der innføring påvirker konkurransesituasjonen til andre produkter

8.3 Nye legemidler som er faglig likeverdige

SCENARIO 3 Nye legemidler som er faglig likeverdige

Nye legemidler som er faglig likeverdige vil i en konkurranse bli rangert mot tilsvarende behandlingsalternativer etter pris.

Hensikten med konkurransen er at nye pasienter som vurderes egnet for behandling med et legemiddel i gruppen (eller som av medisinske grunner har behov for endring i behandling) skal starte behandling med det av legemidlene i gruppen som har lavest pris. Dersom det er medisinske grunner til at pasienten bør få et legemiddel som ikke rangert som nummer en, kan dette gjøres ved å dokumentere behovet i pasientens journal.

Dagens retningslinjer forutsetter at det foreligger godkjenning før tilbudsfristens utløp. Tilbud på legemidler som ikke er godkjent ved tilbudsfristens utløp skal avvises og må vente med bruk til neste anbuds konkurranse.

GODKJENNING I BESLUTNINGSFORUM	ANBUDSPROSESS I SYKEHUSINNKJØP		
METODEVURDERING INNGÅR I BESLUTNINGSGRUNNLAGET	ANBEFALING FOR BRUK I KLINIKKEN		
LEGEMIDDEL A	KNE IKKE FAGLIG LIKEVERDIG LEGEMIDDEL	SKULDER FAGLIG LIKEVERDIG LEGEMIDDEL	ANKEL FAGLIG LIKEVERDIGE LEGEMIDDEL
FAGLIG LIKEVERDIG LEGEMIDDEL LEGEMIDDEL A – NY MÅNEDSKOST: «150»	IKKE KONKURRANSE	KONKURRANSE	KONKURRANSE
	INGEN RANGERINGS LEGEMIDDEL A MÅNEDSKOST: «150»	NR.1: LEGEMIDDEL B MÅNEDSKOST: «130»	NR. 1: LEGEMIDDEL C MÅNEDSKOST: «200»
		NR. 2: LEGEMIDDEL C MÅNEDSKOST: «200»	NR.2: LEGEMIDDEL A GAMMEL MÅNEDSKOST: «220»
	NYTT BRUKSOMRÅDE	EKSISTERENDE BRUKSOMRÅDE	

Figur 9: Illustrasjon av tilfeller der godkjenning av nytt legemiddel som er faglig likeverdig kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter

Sykehusinnkjøp sin vurdering er at dagens retningslinjer (Beslutningen) ivaretar sentrale forpliktelser etter anskaffelsesregelverket ved at det eksempelvis ikke er anledning til å endre rangering for et legemiddel som på tidspunkt for meddelelse om tildeling av kontrakt ikke er godkjent, men som blir godkjent i avtaleperioden.

En utfordring med dagens retningslinjer er at det ikke fremgår en standardisert saksgang for de tilfellene hvor den behandlede lege, etter en individuell vurdering av pasienten, mener at et legemiddel burde være et behandlingsalternativ - samtidig som legemidlet ikke kan brukes rutinemessig før neste anskaffelse. For den enkelte pasient kan et slikt legemiddel ha en reell medisinsk merverdi.

En annen utfordring med dagens retningslinjer er at tilgang til faglige likeverdige legemidler er forskjellig avhengig av om legemiddelet blir godkjent før tilbudsfrist eller ikke. Dette kan få følgende implikasjoner:

- En situasjon hvor begge legemidlene har godkjenning tilsier at det bør være en konkurranse med rangering hvor førstevalg skal brukes, men hvor rangering kan fravikes dersom det er medisinske grunner for det.
- En situasjon hvor bare ett av legemidlene rekker godkjenning før tilbudsfrist, tilsier at legemidlet som blir godkjent etter tilbudsfrist ikke kan brukes rutinemessig før neste anbudskonkurranse, og er i prinsippet ikke tilgjengelig. Dersom en pasient ikke kan

bruke førstevalget av medisinske grunner, kan det mangle behandlingsalternativ på listen.

Selv om gjeldende retningslinjer bidrar til forutberegnelighet for leverandørene ved at markedsandeler ikke endres i løpet av avtaleperioden, innebærer den også forsinkelser i salg dersom legemiddelet blir godkjent etter tilbudsfrist. En retningslinje som ikke låser deltagelse i anbudskonkurranse til tilbudsfrist, men som i større grad innebærer fortløpende deltagelse vil i så måte kunne legge til rette for økt konkurranse, lavere priser og dermed mer pasientbehandling. Det er forutberegnlig for leverandørene at det kommer nye konkurrerende legemidler på markedet. Det som kan innebære mindre forutberegnelighet er på hvilket tidspunkt markedsendringen skjer.

En tredje utfordring med dagens retningslinjer er at målet om å effektivisere metodevurderingsløpene utfordres, jf. kapittel 3. Dersom tiden fra markedstilgang til salg blir for lang vil enkelte legemiddelfirma kunne argumentere for et mer ressurskrevende metodevurderingsløp, hvilket kan lede til uheldige ringvirkninger.

På bakgrunn av drøftingen over presenteres det i det følgende to alternative modeller som på ulike måter innebærer en justering av dagens retningslinjer for godkjenning av nye faglig likeverdige legemidler i sammenheng med en anskaffelse. Modell 1 innebærer at nye faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk unntaksvis, mens Modell 2 innebærer at faglige likeverdige legemidler kan tas i bruk rutinemessig dersom tilbudspris vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet. For ingen av modellene vurderer Sykehusinnkjøp at mini-konkurranser vil være aktuelt ettersom det ikke eksisterer rammeavtale for det nye legemiddelet. Begge modellene beskriver en mer standardisert saksgang for de tilfellene hvor den behandlede lege, etter en individuell vurdering av pasienten, mener at et legemiddel burde være et behandlingsalternativ – samtidig som legemidlet ikke kan brukes rutinemessig før neste anbudskonkurranse. Sykehusinnkjøp ber om innspill på begge modellene. I figur 11 er modellene illustrert.

8.3.1 Modell 1 – Nye faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk unntaksvis dersom de godkjennes etter tilbudsfrist

Modellen innebærer at dagens retningslinjer for innføring av faglige likeverdige legemidler i all hovedsak fortsetter som i dag, det vil si at rangeringen på tildelingstidspunktet skal gjelde hele avtaleperioden. Det innebærer at *rutinemessig bruk* forutsetter at det foreligger en positiv beslutning om innføring av legemiddelet før tilbudsfrist. En viktig justering er imidlertid at det etableres et system for hvordan legemidler kan tas i bruk *unntaksvis* for enkeltpasienter i

tilfeller hvor et legemiddel blir godkjent etter tilbudsfrist. Det er viktig at Sykehusinnkjøp legger til rette i planleggingen av anskaffelsene for å kunne inkludere flest mulig legemidler i konkurransen. Gjennom dialog med leverandørmarkedet og Statens legemiddelverk om tidslinjer for metodevurderingen vil det være mulig å planlegge gjennomføringen av anskaffelsene, slik at flest mulig legemidler kan konkurrere om rutinemessig bruk. Sykehusinnkjøp må også sørge for at det er tilstrekkelig fleksibilitet i rammeavtalene slik at det er anledning til å si opp gjeldende avtaler og utlyse nye konkurranser der det er medisinske eller økonomiske grunner til dette. Legitimiteten og bærekraften om en ordning om unntaksvis bruk hviler imidlertid på tre sentrale forutsetninger.

For det første innebærer unntaksvis bruk at den forskrivende lege får informasjon for hvilke legemidler som kun kan brukes unntaksvis og for hvilken periode. Sykehusinnkjøp vurderer at informasjon i forbindelse med godkjenning i Nye Metoder er en viktig arena og foreslår at det framgår av beslutningen ved godkjenning at legemiddelet kun tas bruk unntaksvis i bruk, fram til neste avtalestart. Det bør videre framgå av beslutningen at bruk av legemiddelet skal begrenses til tilfeller der de andre faglig likeverdige alternativene som framgår av anbudsanbefalingen er kontraindisert, eller forsøkt eller ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Unntaksvis bruk skal dokumenteres i pasientens journal. For unntak som gjelder en definert subgruppe anbefaler Sykehusinnkjøp at det framgår av beslutningen at legemiddelet kun skal brukes unntaksvis og til den definerte subgruppen. Det vil være behov for å konsultere klinikere for å definere en eventuell subgruppe. Videre mener Sykehusinnkjøp at det må gis informasjon i spesialistgruppens anbefaling som følger av anbudskonkurransen. Helt konkret mener Sykehusinnkjøp at legemiddelet bør inngå i anbefalingen, men ikke være rangert sammen med de andre faglig likeverdige legemidlene til rutinemessig bruk. I anbefalingen må det framgå informasjon om at bruk av legemiddelet skal begrenses til tilfeller der de andre faglig likeverdige alternativene som framgår av anbudsanbefalingen er kontraindisert, eller forsøkt eller ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Det må også framgå at unntaksvis bruk skal dokumenteres i pasientens journal.

For det andre fordrer en ordning om unntaksvis bruk at klinikere forholder seg lojalt til gjeldende anbefaling. Dette er viktig for avtalelojaliteten for inneværende konkurranse, men pålitelig etterlevelse av avtalene som inngås med leverandørene er også helt sentralt for kommende konkurranser. Manglende lojalitet kan medføre at leverandører er tilbakeholdne med å gi inn gode priser fordi det er usikkerhet rundt hvor stort salg de vil få. Dette vil igjen

medføre mindre besparelser for helseforetakene og begrense handlingsrommet for mer og annen pasientbehandling.

For det tredje må leverandørene forplikte seg til å gi ut presis og korrekt informasjon om hvilke begrensinger som gjelder for deres legemidler. Dersom leverandører går ut med informasjon til det kliniske miljøet om at legemiddelet kan benyttes rutinemessig, når godkjenningen er begrenset til unntaksbruk, vil dette undergrave ordningen.

Sykehusinnkjøp erkjenner at unntaksvis bruk i noen grad kan svekke forutsigbarheten for leverandørene, men mener allikevel at hensynet til pasientens tilgang til legemidler bør være førende. I alle tilfeller mener Sykehusinnkjøp at en slik ordning betinger at dersom godkjenning av legemiddelet som skal brukes unntaksvis allikevel skjer på bekostning av rutinebruk i løpet av kontraktperioden, så skal kontrakter sies opp og nye anskaffelser kunngjøres.

Dersom aktørene ser behov for å begrense unntaksbruk ytterligere, kan det etableres en søknadsordning for unntaksvis bruk av legemidler. En slik ordning bør i så fall følge samme unntaksordningen slik den er definert i Nye Metoder. Vurderingene for unntak i forbindelse med anskaffelsene vil være lignende vurderingene som gjøres for om unntak for enkeltpasienter i påvente av metodevurdering, der det er et krav at etablert behandling skal være kontraindisert, eller forsøkt og ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Prosedyre for søknad om unntak bør etter Sykehusinnkjøp sin vurdering basere seg på følgende:

- Søknad om unntak for enkeltpasient
 - Avdeling/enhet diskuterer saken med fagdirektør/fagsjef i det aktuelle helseforetak.
 - Beslutning om unntak for den aktuelle pasient gjøres av fagdirektør/fagsjef. Årsakene til unntak skal dokumenteres i pasientens journal.
 - Kopi av beslutningen uten personidentifiserbare opplysninger sendes det regionale helseforetaket ved fagdirektør og Sykehusinnkjøp til nyelegemidler@sykehusinnkjop.no
- Søknad om unntak for en definert pasientgruppe:
 - Fagmiljø i ett eller flere helseforetak formidler et begrunnet ønske om unntak til ledelsen i sitt/sine helseforetak.
 - HF-ledelsen avgjør om man vil legge saken frem for det interregionale fagdirektørmøte.

- Det interregionale fagdirektørmøte beslutter om man skal gi unntak, hvordan et evt. unntak skal være avgrenset (indikasjoner), og om det skal legges føringer for funksjonsfordeling mellom helseregionene. Årsakene til unntak skal dokumenteres i pasientens journal.
- Kopi av beslutningen uten personidentifiserbare opplysninger sendes Sykehusinnkjøp til nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

En ordning som baserer seg på søknad må kommuniseres både i forbindelse med godkjenning på nyemetoder.no og i anbefalingene.

Sykehusinnkjøp ønsker innspill på en ordning som begrenser unntaksbruk gjennom en søknadsbasert ordning og eventuelt hvilke praktiske rutiner som må plass for at en slik ordning skal kunne fungere best mulig.

Den konkrete gjennomføringen vil også avhenge av om det er behov for å gjennomføre prisforhandlinger i løpet av avtaleperioden. Dette vil henge sammen med om tilbudsprisen som ble gitt innen tilbudsfrist vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet. Dersom tilbudspris vurderes som kostnadseffektiv og legemiddelet blir godkjent, vil legemiddelet kunne tas i bruk *unntaksvi*s slik det er beskrevet ovenfor. Dersom tilbudspris ikke vurderes som kostnadseffektiv og legemiddelet ikke blir godkjent, mener Sykehusinnkjøp at det må kunne framforhandles en ny, lavere pris. Dersom legemiddelet blir godkjent med den nye prisen vil Sykehusinnkjøp anskaffe legemiddelet og utarbeide rammeavtale.

8.3.2 Modell 2 - Nye faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk rutinemessig selv om de godkjennes etter tilbudsfrist

En modell som ikke låser deltagelse i anskaffelse til at godkjenning må skje innen tilbudsfrist, men som i større grad innebærer at godkjenning kan skje fortløpende også i avtaleperioden, vil kunne utvide mulighetene og interessen for deltagelse i konkurransen. En slik ordning fordrer på samme måte som i modell 1 at leverandører må tilby en pris innen anbudets tilbudsfrist. Meddelelse om tildeling baserer seg på tilbudte priser. Ved meddelelse om tildeling synliggjøres hvilken plass i rangeringen metoden vil få i avtaleperioden. I anbefalingen står produkter det er mottatt tilbud på rangert, og det vil framgå status for godkjenning for de ulike produktene. Nye legemidler blir vurdert for godkjenning så snart metodevurderingen er ferdig. I beslutningen legges det til grunn at pris som ligger til grunn for godkjenning må være lik tilbudspris.

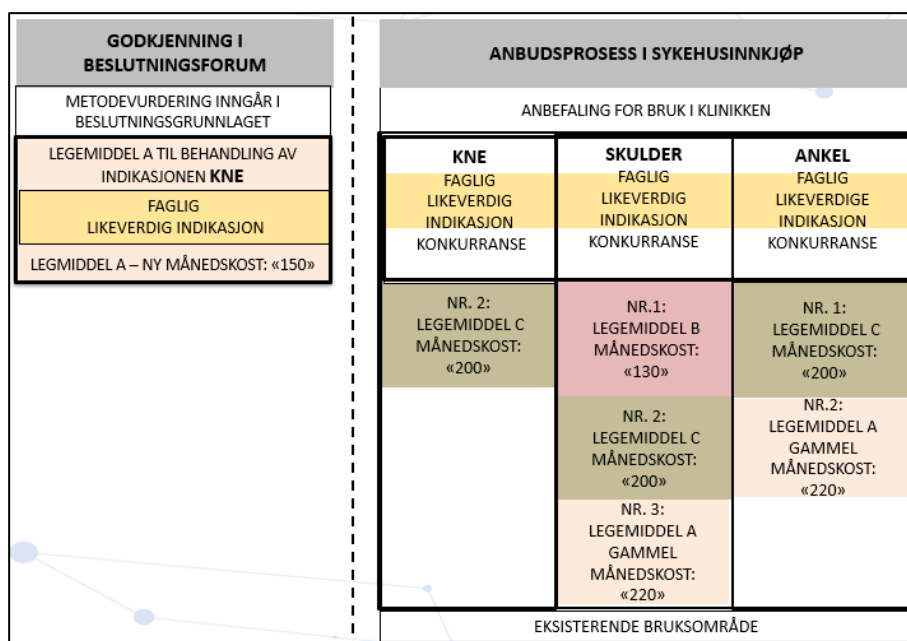
Den konkrete gjennomføringen vil også for denne modellen avhenge av om det er behov for å gjennomføre prisforhandlinger i løpet av avtaleperioden. Dette vil henge sammen med om tilbudsprisen som ble gitt ifm tilbudsfrist vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet. En vesentlig forskjell fra modell 1, er at etter modell 2 kan nye faglig likeverdige legemidler tas i bruk rutinemessig etter godkjenning, dersom tilbudspris vurderes som kostnadseffektiv. Anbefalingen oppdateres med ny rangering og informasjon om godkjenningen.

Dersom tilbudspris ikke vurderes som kostnadseffektiv og legemiddelet ikke blir godkjent, vil den praktiske gjennomføringen være lik som for modell 1. Sykehusinnkjøp anbefaler at det i disse tilfellene må kunne framforhandles en ny, lavere pris. Dersom legemiddelet blir godkjent med den nye prisen vil Sykehusinnkjøp anskaffe legemiddelet og utarbeide rammeavtale. Legemiddelet vil ikke bli rangert i anbefalingen, men anbefalingen vil bli oppdatert med informasjon om *unntaksvis bruk*.

8.4 Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdig

SCENARIO 4
Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdig

Problemstillingene knyttet til godkjenning av legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige er i all hovedsak overlappende med godkjenning av faglig likeverdige legemidler. En vesentlig forskjell er imidlertid til stede hvor det eksisterende bruksområdet allerede er i konkurranse, jf. kapittel 8.2.2.



Figur 10: Illustrasjon av tilfeller der godkjenning av en indikasjon som er faglig likeverdig kan påvirke konkurransesituasjonen til andre produkter

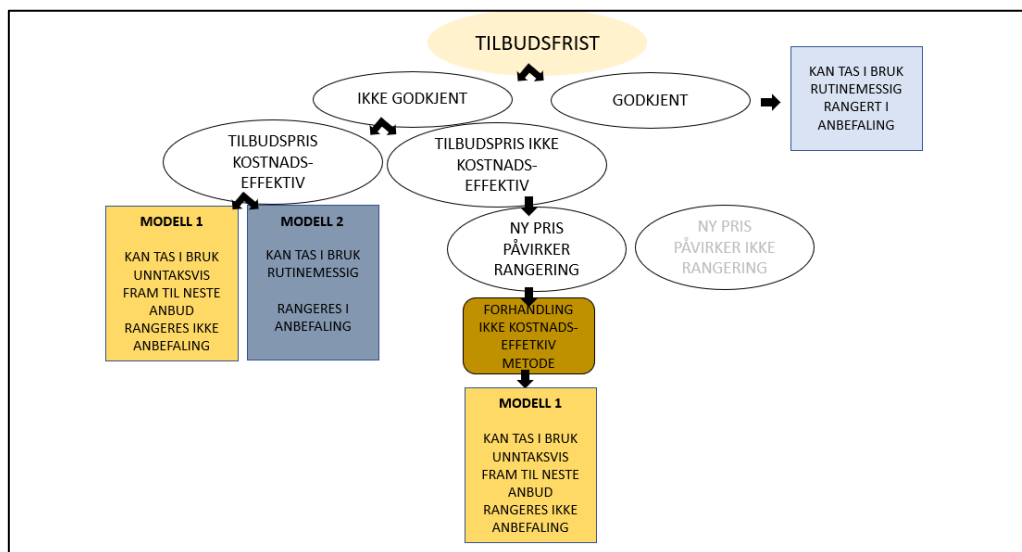
Dagens retningslinjer - som for scenario 3 - forutsetter at det foreligger godkjenning før tilbudsfristens utløp. Tilbud indikasjoner som ikke er godkjent ved tilbudsfristens utløp skal avvises og må vente med bruk til neste anskaffelse.

Som for scenario 3 presenteres to alternative modeller som på ulike måter innebærer en justering av dagens retningslinjer for godkjenning av legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige i sammenheng med en anskaffelse.

Modell 1 innebærer at legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige kan tas i bruk unntaksvis.

Modell 2 innebærer at legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige kan tas i bruk rutinemessig dersom tilbudspris vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet.

Begge modellene beskriver en mer standardisert saksgang for de tilfellene hvor den behandlede lege, etter en individuell vurdering av og med pasienten, mener at en indikasjon burde være et behandlingsalternativ - samtidig som indikasjonen ikke kan brukes rutinemessig før neste anskaffelse. Sykehusinnkjøp ber om innspill på begge modellene.



Figur 11: Innføring av faglig likeverdige legemidler og indikasjoner hvor det finnes tilsvarende behandling

8.4.1 Modell 1 – Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdige kan tas i bruk unntaksvis dersom de godkjennes etter tilbudsfrist

Modellen vil være lik som for scenario 3 dersom indikasjonen vurderes som kostnadseffektiv til tilbudspris på godkjenningstidspunktet. I disse tilfellene vil indikasjonene kunne tas i bruk unntaksvis etter godkjenning. Fordi en prisreduksjon også vil gjelde for allerede godkjente bruksområder, vil en viktig forskjell fra scenario 3 være at her kan prisreduksjonen få

konsekvenser for konkurransesituasjonen for de bruksområdene som allerede er godkjent og som er i en konkurranse. Dersom indikasjonen ikke vurderes som kostnadseffektiv til tilbudspris, vil håndtering være avhengig av konkurransesituasjonen for det allerede innførte bruksområdet:

- For situasjoner hvor godkjenning ikke påvirker konkurransesituasjonen til andre produkter, jf. kapittel 8.2.1, kan det gjennomføres prisforhandlinger. Indikasjonen kan tas i bruk *unntaksvis* etter godkjenning.
- For situasjoner hvor godkjenning påvirker konkurransesituasjonen til andre produkter har Sykehusinnkjøp vurdert flere alternative løsninger.

Sykehusinnkjøp viser til at disse typetilfelle i stor grad vil være overlappende for tilfeller beskrevet i kapittel 8.2.2. En vesensforskjell er imidlertid at for disse tilfellene finnes det allerede faglig likeverdige behandlingsalternativ for rutinemessig bruk. Hensynet til forutberegnelighet og likebehandling tilsier at mini-konkurranser også burde gjennomføres for disse tilfellene. Basert på sakene som har vært håndtert etter Beslutningen, vurderer imidlertid Sykehusinnkjøp at dette ville ha medført et betydelig administrativt merarbeid for Sykehusinnkjøp og leverandørene og redusert forutberegnelighet for klinikere og leverandører.

Et annet alternativ som Sykehusinnkjøp har vurdert, er at det kun er leverandøren med den nye indikasjonen som gis anledning til å senke prisen. En slik løsning vil innebære den nye kostnadseffektive prisen legges inn i prisfilene, slik at produktet benyttes til en kostnadseffektiv pris. Den nye indikasjonen vil imidlertid ikke bli rangert i anbefalingen, men anbefalingen vil bli oppdatert med informasjon om *unntaksvis* bruk. En slik praksis vil innebære at anbefalingen kun reflekterer rangering og priser for *rutinemessig bruk*.

Sykehusinnkjøp ser at det er argumenter for at en praksis der den faktiske prisen ikke reflekteres i anbefalingen kan gi utilsiktede konsekvenser og anbefaler derfor en løsning som balanserer alternativene beskrevet over.

Den konkrete løsningen som Sykehusinnkjøp foreslår innebærer at den nye indikasjonen kun kan tas i bruk *unntaksvis*, men til eksisterende avtalepris.

Det vises i den forbindelse de tre forutsetningene for *unntaksvis* bruk som Sykehusinnkjøp beskrev i scenario 3. Disse mener Sykehusinnkjøp også vil være sentrale for legitimiteten og bærekraften for denne ordningen. Videre viser Sykehusinnkjøp til at en ordning om

unntaksvis bruk betinger at dersom godkjenning av legemiddelet som skal brukes *unntaksvis* allikevel skjer på bekostning av rutinebruk i løpet av kontraktsperioden, så skal kontrakter sies opp og nye konkurranser kunngjøres.

8.4.2 Modell 2 – Legemidler med ny indikasjon som er faglig likeverdig kan tas i bruk rutinemessig selv om de godkjennes etter tilbudsfrist

Modellen vil være lik som for scenario 3, men også her vil det være behov for andre løsninger for de tilfeller hvor tilbudspris ikke vurderes som kostnadseffektiv og indikasjonen ikke blir godkjent. Sykehusinnkjøp mener for situasjoner hvor indikasjonen vurderes som kostnadseffektiv til tilbudspris, bør forslagene skissert i kapittel 8.4.1 gjelde.

For begge modellene gjelder også her at det kan etableres en søknadsordning for *unntaksvis* bruk av indikasjonene, dersom det er behov for å begrense *unntaksbruk* ytterligere, jf. kapittel 8.3. Sykehusinnkjøp ønsker innspill på en ordning som begrenser *unntaksbruk* gjennom en søknadsbasert ordning og eventuelt hvilke praktiske rutiner som må plass for at en slik ordning skal kunne fungere best mulig.

8.5 Samlet forslag til retningslinjer for godkjenning av nye indikasjoner og nye legemidler med sammenheng med en anskaffelse

Basert på drøftingen og forslagene til handlingsregler beskrevet for de fire scenariene under, foreslår Sykehusinnkjøp at beslutningen i sak 2018-145 justeres.

De endelige retningslinjene vil avhenge av innspillene som kommer i innspillsrunden. I det følgende forslås imidlertid nye foreløpige retningslinjer som oppsummerer forslagene i handlingsreglene for de ulike scenarioene beskrevet i kapittel 8. For scenario 3 og 4 foreslås to alternative retningslinjer basert på Modell 1 og Modell 2 beskrevet i henholdsvis kapittel 8.3 og 8.4.

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.*
- *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.*

9. Operasjonalisering av handlingsreglene i dokumenter og informasjonsarenaer

For å sikre transparens må operasjonaliseringen av handlingsreglene følges opp i konkrete formuleringer i dokumenter og informasjonsarenaer som er sentrale i forbindelse med godkjenning og anskaffelser. I dette kapitlet skisseres aktuelle endringer og utviklingsprosesser basert på løsningsforslagene i kapittel 8.

9.1 Informasjon ifm. godkjenning på nyemetoder.no

Leger og annet helsepersonell, samt ansatte i helseforetakene som er ansvarlige for å følge opp forskrivningspraksis i helseforetakene må få informasjon for hvilke retningslinjer som gjelder for de aktuelle legemidlene og indikasjonene. Det vil eksempelvis være helt sentralt med tydelig informasjon om hvilke metoder som kun kan brukes unntaksvis og for hvilken periode.

På nyemetoder.no må det framgå av beslutningen ved godkjenning at metoden kun tas bruk unntaksvis i bruk fram til neste avtalestart. Det bør videre framgå av beslutningen at bruk av metoden skal begrenses til tilfeller der de andre faglig likeverdige alternativene som framgår av anbudsanbefalingen er kontraindisert, eller forsøkt eller ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Unntaksvis bruk skal dokumenteres i pasientens journal.

For unntak som gjelder en definert subgruppe anbefaler Sykehusinnkjøp at det framgår av beslutningen at metoden kun skal brukes unntaksvis og til den definerte subgruppen.

9.2 Informasjon i LIS-anbefalingene

Det må også gis informasjon i spesialistgruppens anbefaling som følger av anskaffelsen. I anbefalingen må det framgå informasjon om bruk av metoden og eventuelle begrensninger

knyttet til unntaksvis bruk. I disse tilfellene må det framgå at bruk av metoden skal begrenses til tilfeller der de andre faglig likeverdige alternativene som framgår av anbudsanbefalingen er kontraindisert, eller forsøkt eller ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Det må også framgå at unntaksvis bruk skal dokumenteres i pasientens journal.

9.3 Håndbok for innføring av nye legemidler og indikasjoner ifm anskaffelse

Sykehusinnkjøp foreslår at det utarbeides en håndbok for godkjenning av nye legemidler og indikasjoner i forbindelse med en anskaffelse. Håndboken skal reflektere løsningsforslagene for de ulike scenariene slik det er beskrevet i kapittel 8.

Håndboken skal tjene som informasjon til et bredt spekter av aktører. En sentral målgruppe er leverandører som skal inngi pristilbud ifm en metodevurdering og til en anskaffelse.

9.4 Konkurransesgrunnlag

Håndboken vil sikre at scenarioene håndteres likt på tvers av sykdomsområder og anskaffelser. Håndtering av de enkelte legemidlene og indikasjonene vil imidlertid konkretiseres i konkurransegrunnlagene for de aktuelle anbudskonkurransene.

Standard tekst i dagens konkurransegrunnlag er et eget avsnitt som beskriver hvordan Beslutningen skal håndteres:

Tilbud på produkt som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten

Tilbud på produkt som skal gjennom Beslutningsforum for nye metoder, vil avvises fra konkurransen dersom Beslutningsforum for nye metoder ikke har fattet beslutning om at legemiddelet kan tas i bruk (innføres i spesialisthelsetjenesten) forut for tilbudsfristens utløp. Bakgrunnen for kravet er Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018. Se punkt 6 for ytterligere informasjon om Beslutningsforum for nye metoder.

Krav i konkurransegrunnlag må endres i tråd med en eventuell justering av dagens retningslinjer.

9.5 Rammeavtale

Rammeavtalene må endres i tråd med en eventuell justering av dagens retningslinjer.

Ordliste

Anbudspris – Prisen et firma stiller som betingelse for å levere et produkt i et anbud, og som gjelder i avtaleperioden dersom tilbudet antas.

Tilbudspris – Se Anbudspris. For nye legemidler som ikke er innført i spesialisthelsetjenesten, kan tilbudspris i andre sammenhenger sikte til et inngitt pristilbud i Nye metoder.

Avtalepris – kan være både anbudspris eller tilbudspris avhengig av om prisen er inngitt i et anbud eller i forbindelse med godkjenning i Nye metoder.

Avtaleperiode – Det tidsrommet en avtale gjelder for.

Godkjent – En metode (legemiddel eller indikasjon) som har vært gjennom metodevurdering og som Beslutningsforum for nye metoder har besluttet å innføre i spesialisthelsetjenesten.

Godkjenningspris – Prisen et legemiddel eller en indikasjon blir godkjent til for bruk i spesialisthelsetjenesten. Etter godkjenning kan tilbudspris på metoden ikke være høyere enn godkjenningsprisen.

Metodevurdering – En systematisk vurdering av dokumentasjon på effekt og sikkerhet av behandling som også synliggjør konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere helseøkonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske og juridiske konsekvenser.

Faglig likeverdige – legemidler som er terapeutisk tilsvarende med hensyn til effekt og sikkerhet.