

Q&A - Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser

Faglig likeverdige legemidler

1	Begrepet faglig likeverdig er bestemmende for å konkurransesutsette legemidler. Hva om medlemmene i spesialistgruppen midt i en avtaleperiode konkluderer med at noen av legemidlene ikke lenger er faglige likeverdige basert på klinisk erfaring, vil det da bli en endring midt i en avtaleperiode? Eller vil denne endringen utsettes til neste avtaleperiode?	Dette vil bero på graden av sammenlignbarhet og forskjeller mellom legemidlene og særegenheter i pasientpopulasjonen, og vil være noe spesialistgruppen må ta stilling til. Hvis det viser seg at to legemidler likevel ikke er faglig likeverdige, vil det være naturlig å gjennomføre en ny anskaffelse der dette - og en ny forståelse av konkurransesituasjonen - hensyntas. Dersom dette skjer vil det være av betydning når i avtaleperioden man befinner seg, både med hensyn til oppsigelsestid og tid for å planlegge, kunngjøre og gjennomføre en eller flere nye anskaffelser.
2	Hvilken mulighet har MT-innehaver til å uttale seg vedrørende uenighet om faglig likeverdige produkter? Hva om det foreligger en ny dokumentasjon som beviser at legemidler x og y ikke er faglig likeverdige? Når og hvordan vil dette hensyntas?	Det er spesialistgruppen som på vegne av de regionale helseforetakene tar stilling til hva som regnes som faglig likeverdig eller ikke. Sykehusinnkjøp anerkjenner at det for den enkelte spesialistgruppe / det enkelte medlem med spesialkompetanse vil være et svært tidkrevende og omfattende arbeid å skulle holde tritt med alle utviklinger som skjer for et legemiddel, herunder forskningsresultater, hvilket i hvert fall gjelder for hele terapiområder. Sykehusinnkjøp har derfor påbegynt dialog med spesialister og andre om hvordan dette best kan gjennomføres fremover. Det er likevel viktig å presisere at oppdragsgiver for enhver anskaffelse skal fastsette hva som skal anskaffes og hvilke vilkår som gjelder, og oppdragsgiver (i dette tilfelle gjennom relevante spesialistgruppe) kan da bestemme hva som gir oppdragsgiver merverdi og ikke. Det er med andre ord ikke slik at enhver forskjell vil ha premierbar verdi. Dersom det hersker betydningsfull usikkerhet, kan det antas at legemidler ikke vil anses sammenlignbare inntil klinisk erfaring foreligger. Dersom usikkerheten anses uvesentlig fordi gode grunner taler for minimale forskjeller i klinikken, kan dette stille seg annerledes. I begrepet faglig likeverdig er det derfor et iboende dynamisk element, som er foranderlig avhengig av ny viten. Det kan også tenkes tilfeller hvor det

		for to legemidler er stor overlappende effekt for deler av pasientpopulasjonen, mens det for subpopulasjoner er vesensforskjeller. Det er sentralt at oppdragsgiver jobber for å fremme konkurranse og bruker samfunnets ressurser på en effektiv og samfunnstjenlig måte.
3	Hva skjer dersom det ikke er enighet mellom medlemmene i spesialistgruppen, eller mellom medlemmene i spesialistgruppen og MT-innehaver mht. om legemidler er faglig likeverdige eller ikke?	Det vil alltid være en faglig diskusjon som ligger til grunn for hva som vurderes som faglig likeverdige. Et legemiddel er faglig likeverdige dersom det er enighet i gruppen om vurderingen. Det er ikke av avgjørende betydning at MT-innehaver er enig i vurderingen som spesialistgruppen gjør.
4	Hvis det er etablert konkurranse på området, dvs. at det finnes faglig likeverdige legemidler på gitt indikasjon, er det da hensiktsmessig og behov for leverandøren å levere en dokumentasjonspakke og for SLV å skrive og utstede rapport?	Så langt som mulig vil Bestillerforum, med innspill fra leverandør, Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og evt andre, ta sikte på å bestille riktig nivå på metodevurderingen. Dvs at man søker å bestille en forenklet rapport dersom det er grunnlag for det. I de aller enkleste tilfellene kan beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum være et prisnotat fra Sykehusinnkjøp etter et pristilbud fra leverandøren.
5	Faglig likeverdighet: Hvordan avgjøres dette? Vil andre kriterier enn pris bli tatt i bruk i større grad?	Det er spesialistgruppen som vurderer faglig likeverdighet.

Mini-konkurranser

6	Har SHI fått rettslig vurdert innføringen av minikonkurranser opp imot leverandørenes krav om forutsigbarhet?	Det har blitt vurdert opp mot flere aspekter, herunder det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang til effektive legemidler, også rettslige. Mini-konkurranser er ikke et nytt fenomen, men gjennomføres ofte under rammeavtaler. Sykehusinnkjøp vurderer at leverandørenes rettigheter bedre ivaretas gjennom dette systemet sammenlignet med tidligere praksis. Avholdelse av mini-konkurranser vil medføre uforutsigbarhet knyttet til hvilket utfall mini-konkurransen får, og dermed etterfølgende salgssomsetning, men selve systemet er forutberegnelig i henhold til de krav som følger av reglene om offentlige anskaffelser. Dette fordi det opplyses om adgangen til å gjennomføre mini-konkurranser i konkurransegrunnlaget, herunder kontraktsvilkårene.
---	---	---

7	<p>spørsmål vedrørende scenario 2. Hvis det blir gjennomført en mini-konkurranse hvordan påvirker det anbudskalenderen? Når nye anbefalinger med nye priser fra mini-konkurransen blir gjeldende hvor lenge gjelder de nye anbefalingene? Er det til anbudsperioden utløper i henhold til kalenderen eller blir det regnet et nytt sår fra starten av de nye anbefalingene?</p>	<p>Gjennomføring av en mini-konkurranse vil ikke påvirke anbudskalenderen. Resultatet av en mini-konkurranse gjelder ihht <i>opprinnelig</i> avtalelengde. Det er derfor vi skriver i håndboka at: «Det vil ikke bli utlyst mini-konkurranser dersom det gjenstår mindre enn tre måneder av gjeldende avtaleperiode.» Den er under revidering hvor det vil framgå at oppdragsgiver forbeholder seg retten til å ikke utlyse mini-konkurranser dersom det gjenstår mindre enn tre måneder av gjeldende avtaleperiode»</p>
8	<p>Hva er bakgrunnen for at det ikke arrangeres mini konkurranse i scenario 4?</p>	<p>Dette er diskutert i rapporten på side 43: Sykehusinnkjøp har lyttet til innspillene og ønsker å redusere omfanget av mini-konkurranser fordi disse kan medføre et betydelig administrativt merarbeid for Sykehusinnkjøp og leverandørene i tillegg til redusert forutberegnelighet for klinikere og leverandører. Mini-konkurranse begrenses derfor til tilfeller hvor dette er av avgjørende betydning for at pasienten skal få tilgang til effektive legemidler.</p>
9	<p>Hvis en mini-konkurranse utløser enda en ny mini-konkurranse, vil dette bli gjennomført samtidig?</p>	<p>Dersom det skjer indikasjonsutvidelser for legemidler som kan benyttes til behandling av ulike sykdommer, kan dette aktualiseres. Det må foretas en konkret vurdering av konkurransesituasjonen. Dersom en mini-konkurranse utløser en annen mini-konkurranse, vil dette ikke stanse. Følgelig må det enten avholdes samtidig, eller dersom konkurransesituasjonen er endret vil det kunne være aktuelt å si opp aktuelle avtaler for å gjennomføre en eller flere nye anskaffelser av legemidlene.</p>

10	<p>Det står i håndboken at for scenario 2 vil det utlyses en mini-konkurranse hvis et nytt produkt eller ny indikasjon krever en prisreduksjon som påvirker rangeringen, men at legemidlet kan tas i bruk i påvente av mini-konkurransen. Argumentasjonen for en mini-konkurranse ser ut til å være at «øvrige leverandører også får anledning til å justere sine tilbudte priser» (håndboken s. 8), noe som antas å bygge på anskaffelsesreglene om likebehandling. Kan dere forklare hvordan det er i tråd med anskaffelsesreglene å tillate at den nye indikasjonen kan tas i bruk til beslutningspris før resultatet av mini-konkurransen er klart?</p>	<p>I rapporten er dette problematisert, og det fremgår der at to sentrale hensyn gjør seg gjeldende: Forholdet til anskaffelsesregelverket (særsilt prinsippene om konkurranse og likebehandling) og hensynet til rask tilgang til nye legemidler (indikasjoner) for pasienter. Bakgrunnen for at det er lagt opp slik, er at hensynet til rask tilgang for pasienter hvor det ikke er et faglig likeverdig alternativ, anses mest tungtveiende, og at gjennomføring av en mini-konkurranse faktisk vil gjennomføres. Det fremstår som en bedre løsning at det i konkurransegrunnlaget varsles om denne fremgangsmåten, enn at man havner i en situasjon der oppdragsgiver og markedet i fellesskap binder seg til forsinkelser overfor klinikere og pasienter og eventuelt at ny indikasjon likevel forskrives før mini-konkurransen er gjennomført.</p>
----	---	---

Tidslinjer og pris

11	<p>Hvis et nytt legemiddel blir besluttet til å skulle tas i bruk av Beslutningsforum, f.eks. 21. september, hva er den konkrete tidslinjen for hhv sykehus- og H-reseptlegemidler for at det tidligst kan bli tatt i bruk?</p>	<p>Sykehusinnkjøp varsler grossist og apotek straks beslutning i Beslutningsforum for nye metoder foreligger. Prosessen fram til nytt legemiddel og akseptert pris er registrert i apotekene avhenger av hvordan møtet i Beslutningsforum for nye metoder sammenfaller med de faste tidspunktene for oppdatering i apotekenes vare- og prissystem (1. og 15. hver måned). Det konkrete tidspunktet avhenger også av om legemiddelet er et såkalt H-reseptlegemiddel eller et sykehuspreparat. Men typisk vil et H-reseptlegemiddel kunne tas i bruk den første i neste påfølgende måned etter Beslutningsforum. og for sykehuslegemidler 15. etter Beslutningsforum.</p>
----	---	--

12	Ved utlysning av mini-konkurranse (scenario 2) har leverandører 2 ukers tidsfrist for å levere inn ny anbudspris. Totalt sett er det anslått 2-3 måneder etter beslutning til gjennomføring av mini-konkurransen. Hvor mye tid er anslått mellom positiv beslutning frem til utlysning av mini-konkurranse?	Vi vil bruke ca. en uke på å få ut konkurransen etter Beslutningsforum. Dere får ca. to uker til å gi inn tilbud, vi må behandle tilbudene og resten er vanlig prisløp.
13	Hvor raskt vil man vanligvis oppdatere anbefalingsdokumentet etter beslutning om å ta i bruk et nytt legemiddel av Beslutningsforum?	Dette gjøres så fort som mulig og i samråd med spesialistgruppen.
14	I håndboken står det: <i>«I perioden mellom godkjenning i Beslutningsforum og neste avtaleperiode vil legemidlet eventuelt kun kunne tas i bruk for enkeltpasienter unntaksvis etter søknad (uten avtalepris). Beslutningsprisen vil gjelde fra neste avtaleperiode.»</i> Vil det si at mellom godkjenning i Beslutningsforum og neste avtaleperiode, så vil det i de tilfeller der det er snakk om unntaksvisbruk være Maks AIP som vil være den gjeldende prisen?	Dersom det nye legemidlet ikke er med i noe annet anbud, har det heller ikke noen gjeldende anbudspris. For det lille omfanget av individuelle unntak vil legemidlet kjøpes til maksimalpris (maks AUP).

15	Hvorfor skal ikke legemiddelet brukes for den nye indikasjonen til eksisterende anbudspris, frem til resultatet av mini-konkurransen er klart?	Dette henger sammen med kostnadseffektivitet (pris / nytte) og prinsippet om samme pris uavhengig av indikasjon. Dersom ny indikasjon godkjennes til eksisterende avtalepris, vil det ikke skje noen revisjon og ei heller behov for å gjennomføre av mini-konkurranse. Dersom Beslutningsforum beslutter at innføring skal skje til en lavere pris enn avtalepris, skal ikke bruk av legemiddelet for andre indikasjoner koste mer enn ny beslutningspris.
----	--	---

Diverse

17	Har Sykehusinnkjøp (SHI) vurdert/ startet en prosess for å åpne opp for indikasjonsbasert prising? Hva er i tilfelle grunnen til at Sykehusinnkjøp ikke vurderer dette? Ved indikasjonsbasert prising ville SHI/LIS unngått mini konkurranser, fått mindre administrasjon og forenklet beslutningsprosessene ifb. med anskaffelser. Sykehusinnkjøp bes kommentere på dette.	Som det står i rapportens kapittel 2.2 er retningslinjene utarbeidet ut ifra dagen system - det innebærer at sentrale rammevilkår og beslutninger ligger fast slik som beslutningen i sak 55-2016 «Prinsipp om lik pris på legemidler som brukes på ulike indikasjoner», der det ble besluttet at «Avtaleprisen for et legemiddel skal gjelde for alle godkjente indikasjoner»
18	På side 9 i håndboken står det følgende: «Sykehusinnkjøp anslår at det vil kunne ta om lag 2-3 måneder fra en beslutning i Beslutningsforum til resultatet av en mini-konkurranse er klart, og nye anbefalinger med nye priser fra mini-konkurransen blir gjeldende. Det aktuelle legemidlet kan tas i bruk til ny, lavere beslutningspris i mellomtiden. I perioden fram til ny anbefaling gjelder, vil eksisterende anbefaling	Det stemmer at den nye, lavere prisen vil være gjeldende. Ikke bare for den nye indikasjonen, men for den gamle også, altså ikke indikasjonsbasert prising. Bruken skal være til kostnadseffektiv pris, dvs. at den nye prisen legges inn i prissystemene. Alt salg vil fra dette tidspunktet skje til den nye prisen; men Sykehusinnkjøp vil ikke kommunisere denne nye prisen i anbefalinger e.l. før ny - konkurranse er gjennomført, og alle leverandørene har hatt anledning til å justere sine priser.

	<p>gjelde.» Hva betyr dette i praksis? Vil det i disse 2-3 måneder være mulig å ta i bruk den nye lavere beslutningsprisen på den nye indikasjonen? I allerede eksisterende anbud, vil det i samme periode være omsetning til eksisterende LIS GIP? Kan dette forstås som midlertidig indikasjonsbasert prising?</p>	
19	<p>Håndbok pkt. 2.9 oppdatering av rangering og anbefalinger - Der spesialistgruppen har foretatt en rangering skal første valg benyttes i oppstart og medisinsk begrunnet endring av behandling. Hva med eksisterende pool av pasienter når det gis tilbud på generisk eller biotilsvarende 1. valg som ikke har vært tidligere? Da oppfordres vel klinikerne og til å bytte til førstevalg, dersom biotilsvarende eller generiske alternativ er førstevalg i en rangering.</p>	<p>Det er konkurransegrunnlagene som regulerer dette. De sier som regel: For generiske og biotilsvarende legemidler vil laveste behandlingskostnad også gi grunnlag for bytte av pågående behandling.</p>
20	<p>Kan SHI/SLV begrunne avgjørelsen om at leverandøren kan tilby en LIS GIP på et preparat før rapporten til SLV om kostnadseffektivitet er klar (som også betyr uten innsyn i betalingsvilligheten)? Hva mener SHI tilbudet skal baseres på?</p>	<p>Vi kan bare svare for Sykehusinnkjøp. Da forslaget til nye retningslinjer var på høring, var det stor støtte for at leverandørene skulle ha mulighet for å delta i anbud selv om saken ikke var besluttet i Beslutningsforum før anbudsfrist - fordi det var et sterkt ønske om å la pasientene få tilgang til det nye legemidlet. Vi fikk også innspill fra leverandører på at det er leverandørens ansvar å levere kostnadseffektive priser.</p> <p>Leverandørene leverer selv modellen som skal vurderes, og vi har inntrykk av at mange selskap begynner å få god erfaring med hva som godtas, og hva som ikke godtas av Legemiddelverket. Komparatorpriser kan være ukjent, men vår erfaring er at leverandørene har en viss ide om hvilket nivå det ligger på, slik at det er mulig å gjøre ulike antagelser. Leverandørene får altså en <i>mulighet</i> til å gi inn en pris som skal være kostnadseffektiv for en kommende indikasjon, slik at legemidlet kan bli tatt i bruk rutinemessig før neste anbudsperiode. Alternativet er å stå utenfor konkurransen til neste anbud.</p>

21	Spørsmål: Hva med legemidler som er overført fra folketrygdfinansiering, de er ikke nye, men skifter finansiering?	Vi har omtalt i håndboken på side 3 hva vi forstår med nytt legemiddel i denne sammenheng. Disse skal normalt også gjennom en beslutningsprosess i Nye metoder, og Beslutningsforum avgjør om legemidlet skal tas i bruk eller ikke (for nye pasienter). Samme regler gjelder her som for de øvrige nye indikasjoner og legemidler. Nå er de fleste overføringene gjort for de største terapiområdene der det eksisterer anbud.
----	--	---

Andre temaer

22	Vi opplever et økende og vedvarende prispress når det kommer til legemidler i spesialisthelsetjenesten. Hvordan vurderes dette fra SHI/SLV sin side; fokus på legemiddelkostnader opp mot leveringssikkerhet og ønske om å ha flere leverandører innenfor de ulike områdene?	Vi kan bare svare for Sykehusinnkjøp. For den konkrete anskaffelsen vurderer vi ut ifra markeds- og konkurransesituasjonen hva som vil gi best måloppnåelse og om det skal anvendes flere tildelingskriterier og/eller mekanismer for flere vinnere. Dette diskuterer vi også i dialogmøtene i forkant av hver enkelt konkurranse.
23	Det oppleves som et ensidig fokus på flat rabatt og pris på legemidler for å svare ut det fjerde legemiddelpolitiske målet. Hvordan mener SHI/SLV at de tre andre legemiddelpolitiske målene blir ivaretatt gjennom sin innkjøpspraksis?	Vi kan bare svare for Sykehusinnkjøp. Vi regner med at spørsmålsstiller mener at det er ensidig fokus på det <i>andre</i> legemiddelpolitiske målet, som er at «legemidler skal ha lavest mulig pris». Dette er et spørsmål det kan svares mye på, men vi kan forsøke å si noe kortfattet: 1: "Sikre god kvalitet ved behandling av legemidler" - vi har tett samarbeid med klinikere og brukerrepresentanter når vi utformer våre konkurranser og disse er med på å gi innspill som ivaretar god kvalitet i behandling av legemidler. Rangering av faglig likeverdige legemidler gir også åpning for å velge andre legemidler enn det best rangerte dersom den enkelte pasient har behov for dette, slik at behandlingen for den enkelte pasient blir av høyest mulig kvalitet. 3: "Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler" - her mener vi det er viktig med en distinksjon. Dette målet blir ofte gjengitt som "rask tilgang til <i>nye</i> legemidler" men det er viktig å merke seg at det legemiddelpolitiske målet heter "rask tilgang til <i>effektive</i> legemidler". Vi mener at Nye metoder i sammenheng med anskaffelser også forut for endringen som vi snakker om i dag svarte ut dette målet på en god måte - legemidler i scenario 1 og 2 ble tatt i bruk uten å måtte vente på nytt anbud. Allikevel mener vi de vedtatte endringene er en forbedring da de strukturerer unntaksbruk som den enkelte pasient kan ha behov for.

		4 "Legge til rette for forskning og innovasjon". Vi mener innkjøpene slik de er organisert stimulerer til forskning og innovasjon gjennom konkurranse på faglig likeverdige legemidler. Legemidler som av klinikken oppfattes som en vesentlig forbedring blir vurdert annerledes enn legemidler som ikke tilføyer en vesentlig forbedring og som blir konkurranseutsatt.
24	Kan man fremforhandle en prisavtale for anbudsindikasjoner der legemidlet er ansett som «faglig likeverdig» ifht legemidlene i anbudet?	<p>Dette kan man gjøre kun hvis konkurransegrunnlaget åpner for dette.</p> <p>Dette henger sammen med neste tema som er «Rammeverk for prisavtaler».</p>