

Saksfremlegg til interregionalt fagdirektørmøte

Til:	Interregionalt fagdirektørmøte
Fra:	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler
Dato:	13.09.2023
Saksbehandler:	

Type sak (sett kryss)					
Utkvittering/avklaringssak:	x	Utsendt til informasjon:		Styringsgruppemøte:	
Temasak:		Unntatt offentlighet: (hvis ja, angi §14)			

Prosess (saksnr og dato)	
Tidligere behandlet i interregionalt fagdirektørmøte:	

Sak 000-2023

Oppfølging av rapporten «Raskere saksbehandling for legemidler i Nye metoder» - delprosess: Forenklet vurdering av PD-(L)1 hemmere

Hva saken omhandler i korte trekk

Hensikten med dette notatet er å konkretisere hvordan en forenklet vurdering av legemidler innen PD-(L)1 området kan gjennomføres i praksis. Arbeidsgruppen har vurdert konsekvensene av en ordning for PD-(L)1 legemidler og presenterer et forslag til hvordan en ordning kan operasjonaliseres, inklusive tre prinsipielt ulike alternativer for pristak. De ulike pristakene vil ha ulik effekt med hensyn til effektiviseringspotensiale (raskere saksbehandling og bedre saksbehandlingsskapasitet ellers i systemet) og med hensyn til når eventuelle helsegevinster kan oppnås av pasientene og kostnader treffe helseforetakene.

Ordningen foreslås å omfatte både nye PD-(L)1 legemidler som får markedsføringstillatelse i løpet av ordningens varighet, og indikasjonutvidelser for PD-(L)1 legemidler som er markedsført ved ikrafttredelse.

Fagdirektørene bes vurdere om de anbefaler at foreslått ordning skal innføres og med hvilket pristak for årskostnader. Dersom fagdirektørene er positive til en innføring bes de også vurdere hvordan Nye metoder skal håndtere allerede bestilte metodevurderinger på legemiddelindikasjoner der det ikke er fattet beslutning på det tidspunkt leverandøren registrerer legemidlet i ordningen.

Oppsummering av arbeidsgruppens anbefaling:

- Det opprettes en ordning innenfor Nye metoder som omfatter innføring av PD-(L)1 hemmere som benyttes i monoterapi eller i kombinasjon med biotilsvarende eller generiske legemidler eller rimelig kjemoterapi.
- Beslutningsforum beslutter hvilket pristak i form av en legemiddelkostnad (uten administrasjonskostnader), beregnet som legemiddelkostnaden for ett helt år per pasient som skal gjelde i ordningen. Pristaket blir ikke formidlet offentlig. Av de tre presenterte alternativene anbefaler arbeidsgruppen alternativ 2B (se kapittel 5).
- Sykehusinnkjøp formidler hvilken beslutningspris (BF-GIP) som tilfredsstillende pristaket for den enkelte leverandør via sikker kanal. Avhengig av dosering vil hver enkelt

leverandør få informasjon om hvilken BF-GIP som kreves for at det aktuelle legemiddelet skal være lavere enn pristaket.

- Leverandør melder tilbake til Sykehusinnkjøp om de ønsker å inkludere sin PD-(L)1 hemmer i ordningen. Det er ingen spesiell tidsfrist for dette og det er mulig å registrere seg i ordningen så lenge ordningen varer.
- Ordningen skal gjelde i fire år før den evalueres og tas opp til ny vurdering. Beslutningsprisen (BF-GIP) legges til grunn for beslutninger for alle nye indikasjoner i perioden.
- Når legemiddelet får en ny indikasjon skal leverandør bruke skjema for anmodning om metodevurdering, og skal der i tillegg til øvrig utfylling angi hvorvidt deres PD-(L)1 hemmer er registrert i ordningen eller ikke. For legemidler som er registrert i ordningen gir Bestillerforum oppdrag om en forenklet PD-(L)1 vurdering bestående av «kun prisnotat» fra Sykehusinnkjøp. Sykehusinnkjøp beregner årskostnader ved godkjent dosering for den aktuelle indikasjonen. Dersom årskostnaden ligger under besluttet pristak, innfører Beslutningsforum indikasjonen til aktuell BF-GIP (gitt at markedsføringstillatelse foreligger).
- Allerede bestilte indikasjoner, hvor det ikke er fattet beslutning ennå, kan inngå i ordningen når en leverandør registrerer legemidlet i denne (se kap. 6).
- Dersom dosering ved aktuell indikasjon medfører at årskostnadene er *høyere* enn besluttet pristak: Sykehusinnkjøp melder saken på ny til Bestillerforum. Bestillerforum vurderer om det er nødvendig å gi oppdrag om et annet beslutningsgrunnlag (kostnad nytte-analyse eller forenkling). Beslutning i Beslutningsforum tas når ev. metodevurdering og prisnotat foreligger på vanlig måte.

Bakgrunn for saken

Grunnlag for forenklingsarbeidet knyttet til PD-(L)1 hemmere og den ordning som arbeidsgruppen nå foreslår er beskrevet i rapporten «Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder¹» datert 21.09.2022 på side 8 (og 37-41):

«Anbefaling (s.8)

Det foreslås å:

- *Innføre et forenklet godkjenningsløp for legemiddelgruppen PD-(L)1 hemmere som innebærer at nye legemidler og indikasjoner innen denne legemiddelgruppen ikke trenger å gjennomgå en metodevurdering i Nye metoder, men kan innføres så snart markedsføringstillatelse foreligger.*
- *Dette forutsetter at det sannsynliggjøres at prioriteringskriteriene er oppfylt ved at legemidlene har en kostnad som er under et forhåndsdefinert pristak som Beslutningsforum setter for:*
 - *Monoterapi*
 - *kombinasjonsterapi med generiske- og biotilsvarende legemidler*
 - *kombinasjonsterapi med patenterte legemidler*
- *Sykehusinnkjøp HF vil på vegne av Beslutningsforum kommunisere til den enkelte leverandør hva dette pristaket er.*

¹ <https://nyemetoder.no/Documents/Evaluering%20Nye%20metoder/Vedlegg%20%20-%20Raskere%20saksbehandling%20%20for%20legemidler%20i%20Nye%20metoder.pdf>

- *For enkelte indikasjoner hvor det forventes betydelige budsjettkonsekvenser vurderer Bestillerforum om det er nødvendig med en kostnad-nytte-vurdering.»*

Det vises til beslutning i Interregionalt fagdirektørmøte 26.09.2022, sak 142-2022, der det ble konkludert med følgende, pkt 2:

- Konklusjon:
- *Fagdirektørene støtter den prinsipielle tilnærmingen som er skissert i rapporten når det gjelder forenklet behandling av grupper av metoder, f.eks. PD1-hemmere.*
- Saken ble godkjent i AD-møtet 27.09.2022:
- *AD-ene i RHF-ene tar fagdirektørenes konklusjon til etterretning og ber om at rapporten legges til grunn for videre arbeid.*

Saksfremstilling

Arbeidsgruppen som har utarbeidet dette notatet har bestått av:

Helle Endresen, Sykehusinnkjøp HF – leder

Erik Sagdahl, Sykehusinnkjøp HF

Christina Kvalheim, Sykehusinnkjøp HF

Camilla Hjelm, Statens legemiddelverk

Hilde Røshol, Statens legemiddelverk

Michael Vester, Sekretariatet for Nye metoder

Helene Örthagen, Sekretariatet for Nye metoder

Involvering av leverandører:

De aktuelle leverandørene av PD-(L)1 hemmere ble 09.01.2023 bedt om å gi en oversikt over forventede fremtidige indikasjoner 1-2 år frem i tid, samt overslag over forventet pasientantall og behandlingsslengde. Det ble mottatt tilbakemelding fra samtlige 8 leverandører.

Avklaringer i form av dialogmøter med de aktuelle leverandørene ble avholdt i mai 2023, og det er mottatt gode innspill som i stor grad er hensyntatt i dette notatet.

Om pristak

Når det i det følgende henvises til «pristak» i form av en årskostnad, menes følgende:

Årskostnad beregnes med utgangspunkt i godkjent dosering i godkjent preparatomtale (SPC), uten tillegg av administrasjonskostnader, for et fullt års behandling uavhengig av faktisk behandlingsslengde. Beregningene er utført med bakgrunn i PD-(L)1 legemidlenes avtalepriser inngitt i anbud 2307 onkologi. For legemidler med avvikende dosering i oppstartsfasen, benyttes gjennomsnittet av de to første årene som beregningsgrunnlag.

Pristaket, som fastsettes av Beslutningsforum, vil tjene som en grense for innføring av PD-(L)1 hemmere via effektiviseringsordningen.

Leverandører kan velge om de ønsker å delta i ordningen for PD-(L)1 hemmere eller ikke. Dersom leverandøren melder/ registrerer en PD-(L)1 hemmer inn i ordningen, og legemiddelet har årskostnad under besluttet pristak, kan den nye indikasjonen vurderes for innføring uten metodevurdering, på bakgrunn av oppdrag om «kun prisnotat». Om legemidlet fra tidligere har en beslutningspris (BF-GIP) som er *lavere* enn det som følger av fastsatt

pristak i ordningen, gjelder tidligere beslutningspris på vanlig måte også for fremtidige indikasjoner.

Når et legemiddel er innført gjennom denne ordningen, vil BF-GIP som følger av pristaket være beslutningspris for legemidlet, og den maksimale prisen som Beslutningsforum godkjenner (gitt at legemidlet ikke allerede har en lavere BF-GIP). Dette gir føringer for hva som er den maksimale prisen som kan tilbys i en anskaffelse. Det kan kun være *en* pris for hvert legemiddel til enhver tid.

Ordningen er en forenklet prosess for *innføring* av nye legemidler/ indikasjoner som vil gjelde i 4 år i første omgang. Beslutningspriser for indikasjoner som blir innført i perioden har ikke begrenset gyldighet.

I det følgende presenteres

1. Ordningens omfang - en vurdering av hva som er hensiktsmessig omfang av ordningen
2. Markedsaktører og kommende indikasjoner- en oversikt
3. Legemiddelkostnader for kommende indikasjoner
4. Store forventede budsjettkonsekvenser
5. Tre prinsipielt ulike alternativer for fastsettelse av pristak; Alternativ 1, 2A/2B/2C og 3, samt vurdering av virkningen av disse
6. Forhold til andre prosesser i Nye metoder (bestilte metodevurderinger der det ennå ikke er fattet beslutning, prosess for tidlig faglig vurdering)
7. Forslag til saksbehandlingsprosess i Nye metoder

1. Ordningens omfang

Det henvises til rapporten «Raskere saksbehandling– for legemidler i Nye metoder» hvor det skisseres at det kan være aktuelt med tre ulike kostnadsnivåer for PD-(L)1 hemmere for å sannsynliggjøre at prioriteringskriteriene er oppfylt. Det kan vurderes ulike pristak for:

- monoterapi
- kombinasjon med generiske- og biotilsvarende legemidler
- kombinasjon med patenterte legemidler

Arbeidsgruppen vurderer at det er mest aktuelt å fastsette pristak for PD-(L)1 hemmere som benyttes i monoterapi. Etter arbeidsgruppens vurdering vil man også kunne akseptere kostnader utover dette taket i de tilfeller PD-(L)1 legemiddelet kombineres med et generisk eller biotilsvarende legemiddel, eller med rimelig kjemoterapi.

Arbeidsgruppen har kommet frem til at det ikke er mulig på nåværende tidspunkt å sette et fast pristak for PD-(L)1 hemmere i kombinasjon med patenterte legemidler som gjør det mulig å anta at prioriteringskriteriene kan være oppfylt uten forutgående metodevurdering. Det samme gjelder for PD-(L)1 legemidler i kombinasjon med kostbar kjemoterapi, [REDACTED]

For at ordningen skal kunne gi et vesentlig insentiv for leverandører til å delta, har arbeidsgruppen vurdert at en tidshorisont på 4 år kan være rimelig. Med en tidshorisont på 4 år vil leverandører kunne få med flere indikasjonsutvidelser som er i pipeline, og ordningen vil kunne fremstå som mer attraktiv. Basert på dialog med leverandører er det enighet om at en slik effektiviseringsordning bør strekke seg over mer enn et par år.

I forbindelse med denne utredningen er det ikke gjort noen vurdering av kostnadseffektiviteten til de kommende indikasjonene. Den foreslåtte ordningen vil kunne inkludere både indikasjoner som er kostnadseffektive og indikasjoner som ikke er kostnadseffektive. Dersom helsegevinstene er små i forhold til dagens behandling, dagens behandling er rimelig, eller alvorlighetsgrad med dagens behandling er lav, er det mulig at legemiddelet ikke er kostnadseffektiv behandling selv om den er innført for andre indikasjoner tidligere. Basert på allerede innførte kostnadseffektive indikasjoner, kan det likevel være mulig å forsvare innføring av disse legemidlene uten en metodevurdering, gitt at legemiddelkostnadene er under et visst pristak.

2. Markedsaktører og kommende indikasjoner

Sykehusinnkjøp har fått innspill fra følgende leverandører som tilbyr en PD-(L)1 hemmer:

- Bristol Meyer Squibb (BMS) – Opdivo (nivolumab)
- Merck Sharp & Dohme (MSD) – Keytruda (pembrolizumab)
- Roche – Tecentriq (atezolizumab)
- AstraZeneca – Imfinzi (durvalumab)
- Sanofi – Libtayo (cemiplimab)
- Merck Norway – Bavencio (avelumab)
- GlaxoSmithKline (GSK) – Jemperli (dostarlimab)
- Novartis – Tevimbra (tislelizumab²)

Leverandørene har gitt innspill om kommende indikasjoner, antatt behandlingstid, og antatt størrelse på pasientpopulasjonene. Basert på dette har arbeidsgruppen gjort beregninger av tre prinsipielt ulike alternativer, der ulike pristak for ordningen legges til grunn. Disse presenteres i pkt 5 under.

Tabell 1 viser en oversikt over antall metodevurderinger som per i dag (15.09.2023) er tildelt ID-nummer og som anses som aktuelle for et effektiviseringsløp basert på foreslått ordning. Tallene er basert på innspill fra leverandører. I disse sakene er det bestilt metodevurdering, men saken er foreløpig ikke lagt fram for beslutning. For enkelte av sakene kan metodevurdering være påbegynt hos Statens legemiddelverk, slik at anslaget for sparte ressurser til metodevurdering kan være noe lavere enn det som fremgår av tabellen.

For disse indikasjonene er estimatet på beregningene av legemiddelkostnadene relativt sikre.

² Tislelizumab fikk positiv opinion i CHMP 20.07.2023

Tabell 1: Antall bestilte metodevurderinger (ekskl. PD(L)-1 legemidler i kombinasjon med patentert legemiddel) med ID-nummer i Nye metoder som per 01.09.2023 mangler beslutning

Legemiddel	Antall relevante bestillinger (foreløpig uten beslutning)
Keytruda (pembrolizumab)	5
Opdivo (nivolumab)	2
Tecentriq (atezolizumab)	1
Imfinzi (durvalumab)	1*
Libtayo (cemiplimab)	1
Bavencio (avelumab)	0
Jemperli (dostarlimab)	0
Tevimbra (tislelizumab)	2
Sum	12

* Imfinzi har i tillegg en indikasjon som er aktuell for alternativ prisavtale, denne er ikke inkludert

I tabell 2 inkluderes i tillegg kommende indikasjoner som ulike aktører har i sin pipeline de neste 1-2 årene. De fleste av disse indikasjonene er foreløpig ikke i EMA prosess. Dette estimatet kan derfor ses som et maksimalt antall potensielle nye indikasjoner for PD-(L)1 legemidler som kan omfattes av en ordning for å effektivisere saksbehandlingen, gitt en tidshorisont på om lag 2 år frem i tid.

Tabell 2: Oversikt over kommende indikasjoner (ekskl. indikasjoner i kombinasjon med patentert legemiddel) de neste 1-2 årene (inkludert metoder med ID-nummer fra Tabell 1 over)

Legemiddel	Potensielt antall indikasjoner
Keytruda (pembrolizumab)	[REDACTED]
Opdivo (nivolumab)	
Tecentriq (atezolizumab)	
Imfinzi (durvalumab)	
Libtayo (cemiplimab)	
Bavencio (avelumab)	
Jemperli (dostarlimab)	
Tevimbra (tislelizumab)	
Sum	28

3. Legemiddelkostnader for kommende indikasjoner

Raskere saksbehandling og frigjøring av ressurser til andre saker ligger til grunn for forslaget om en forenklet ordning for innføring av PD(L)-1 legemidlene. Det er likevel av stor viktighet for helseforetakene å ha oversikt over *når* eventuelle store kostnader vil kunne treffe det enkelte foretak.

Det er knyttet stor usikkerhet til estimatet av legemiddelkostnader for indikasjonene som foreløpig ikke er bestilt i Nye metoder. Usikkerheten skyldes at indikasjonsordlyden med tanke på aktuell pasientpopulasjon og behandlingsslengde ikke nødvendigvis er fastsatt. Dersom indikasjonsordlyden blir begrenset i forhold til søkt indikasjon (EMA), vil det kunne endre estimatet betraktelig. Det er i beregningene forsøkt tatt hensyn til overlappende indikasjoner mellom ulike PD-(L)1 legemidler (forhindre dobbelttelling).

Det er viktig å merke seg at legemiddelutgiftene knyttet til innføring av de aktuelle indikasjonene er utgifter som sannsynligvis uansett ville komme i fremtiden, gitt at metodevurdering kommer fram til at legemidlene er kostnadseffektive til dagens prisnivå. Utgiftene vil treffe helseforetakene raskere dersom ordningen blir effektivert og legemidlene blir innført svært raskt etter at markedsføringstillatelse/ indikasjonsutvidelse foreligger, og pasientene vil kunne oppnå helsegevinster som vi ellers hadde tapt i ventetiden.

4. Store forventede budsjettvirkninger

I rapporten «Raskere saksbehandling - for legemidler i Nye metoder» er følgende foreslått:

- *For enkelte indikasjoner hvor det forventes betydelige budsjettkonsekvenser vurderer Bestillerforum om det er nødvendig med en kostnad-nytte-vurdering.*

På tidspunktet for mottak av anmodning vil kun et anslag over antall aktuelle nye pasienter (fra leverandør) være tilgjengelig. På dette tidspunktet vil en beregning av budsjettkonsekvenser kreve utrederkapasitet hos Legemiddelverket, og vil derfor stå i veien for det som er hensikten med innføring av en ordning for raskere saksbehandling. Arbeidsgruppen foreslår derfor at det ikke er begrensninger i ordningen knyttet til budsjettkonsekvenser. Vår vurdering er at ingen enkeltsaker relevant for ordningen (dvs. i monoterapi eller i kombinasjon med biotilsvarende eller generiske legemidler eller rimelig kjemoterapi) vil ha budsjettkonsekvenser høyere enn [redacted] gitt at indikasjonsordlyden blir som antatt av arbeidsgruppen.

5. Tre prinsipielt ulike alternativer for fastsettelse av pristak; Alternativ 1, 2A/2B/2C og 3, samt vurdering av virkningen av disse

Alternativ 1: Pristaket for den enkelte PD-(L)1 hemmer holdes slik som i dag

I alternativ 1 settes det individuelle pristak, dvs. årskostnader basert på leverandørens individuelle BF-GIP, lik legemiddelkostnadene som de er i dag (dvs. med gjeldende avtalepriser fra anbudet 2307 som gjelder fra 01.10.2023). Dette alternativet ble spilt inn fra flere av leverandørene. For legemidler i tabell 1 med ID-nummer (allerede bestilte metodevurderinger) vil dette innebære:

Tabell 3: Oversikt over legemiddelkostnader ved alternativ 1 knyttet til ordningen

Alternativ 1	
Legemidler som antas inkludert i ordningen	
Antall unngåtte metodevurderinger (bestilte)	
Antall unngåtte metodevurderinger (innen 1-2 år)	
Legemiddelkostnader (bestilte)	
Legemiddelkostnader (innen 1-2 år)	
Tidspunkt for legemiddelkostnader	

I estimatet over tas det hensyn til estimert behandlingstid, overlappende indikasjoner, men legemiddelutgiftene er forenklet beregnet i form av at de ikke hensyntar redusert bruk av PD-(L)1 hemmere i senere behandlingslinjer.

Dersom man har et lengre tidsperspektiv på om lag 1-2 år (dvs. indikasjoner i tabell 2) og et pristak som i alternativ 1, blir legemiddelkostnadene til de aktuelle PD-(L)1 legemidlene [redacted] Fordelt på 28 indikasjoner tilsvarer dette en legemiddelkostnad [redacted] per indikasjon. Beregningene er svært usikre og kan være overestimert ettersom det ikke er gitt at alle disse indikasjonene vil bli godkjent i EMA med den foreslåtte indikasjonsordlyden.

Enkelte leverandører som ikke har mange aktuelle indikasjonsutvidelser (i monoterapi/kombinasjon med generika, biotilsvarende eller rimelig kjemoterapi) de kommende 1-2 årene, har spilt inn at det likevel vil komme flere indikasjoner for deres PD-(L)1 hemmer i et noe lengre tidsperspektiv. Sykehusinnkjøp har ikke tatt med disse i beregningene ettersom tidsperspektivet da ville strukket seg over mange år (4-5 år) og estimatene ville blitt enda mer usikre.

Vurdering av alternativ 1:

I alternativ 1 vil sannsynligvis alle leverandører delta i ordningen og systemet vil kunne få maksimalt utnyttelse av effektiviseringsløpet. [redacted]

Alternativ 2A, 2B og 2C: Det settes et felles pristak for alle PD-(L)1 hemmere

Tabell 4 viser årskostnaden for de aktuelle PD-(L)1 hemmere med inngitte priser til anbudet 2307 onkologi.

Tabell 4: Oversikt over årskostnader for PD-(L)1 hemmere (avtalepriser som i 2307 Onkologi) basert på følgende dosering

Legemiddel	Årskostnad uten administrasjonskostnad (RHF-AUP)	Dosering til grunn for beregninger
Bavencio (Merck)	[redacted]	800 mg hver 2. uke
Imfinzi (AZ)	[redacted]	1500 mg hver 4. uke
Jemperli (GSK)	[redacted]	500 mg hver 3. uke i 4 sykluser etterfulgt av 1000 mg hver 6. uke (2 års beregning)
Keytruda (MSD)	[redacted]	400 mg hver 6. uke
Libtayo (Sanofi)	[redacted]	350 mg hver 3. uke
Tecentriq (Roche)	[redacted]	1200 mg hver 3. uke
Opdivo (BMS)	[redacted]	480 mg hver 4. uke
Tevimbra (Novartis)	[redacted]	NA

Tabell 5: Oversikt over legemiddelkostnader ved alternativ 2 knyttet til ordningen

Alternativ 2	[redacted]
Legemidler som antas inkludert i ordningen	[redacted]

Antall unngåtte metodevurderinger (bestilte)	
Antall unngåtte metodevurderinger (innen 1-2 år)	
Ca. legemiddelkostnader (bestilte)	
Ca. legemiddelkostnader (innen 1-2 år)	
Tidspunkt for legemiddelkostnader	

Alternativ 2A

I alternativ 2A settes et felles pristak [redacted] for allerede innførte PD-(L)1 hemmere. Sykehusinnkjøp kommuniserer til hver enkelt leverandør hvilken BF-GIP for det enkelte varenummer som er nødvendig for å oppfylle kravet.

Vurdering av alternativ 2A

[redacted] Det foreslås at pristaket i dette alternativet settes til [redacted] RHF-AUP. Det vurderes at samtlige leverandører som har PD-(L)1 legemidler som allerede ligger under dette taket, vil ønske å bli med.

[redacted] leverandører [redacted] har PD-(L)1-hemmere som ligger over årskostnad [redacted] med dagens avtalepriser. Vi antar at av disse [redacted]

Dersom [redacted] Effektiviseringsløpet vil likevel kunne få effekt på prisnivået for disse. Leverandører som velger å stå utenfor ordningen, vil få nye indikasjoner metodevurdert ved kost-nytte analyse eller forenklet vurdering. I den grad komparator er en PD-(L)1 hemmer som er med i ordningen, vil kostnadseffektiv pris påvirkes.

Basert på dialogmøte med leverandørene vurderes det at [redacted]

Arbeidsgruppen vurderer at med et pristak på [redacted]

Alternativ 2B

I alternativ 2B settes pristaket til en årskostnad på [REDACTED] Sykehusinnkjøp kommuniserer til hver enkelt leverandør hvilken BF-GIP for det enkelte varenummer som er nødvendig for å oppfylle kravet.

Vurdering av alternativ 2B

Dersom pristaket settes til en årskostnad på [REDACTED] vil ordningen innebære færre forenklede vurderinger, da det antas at færre leverandører vil ønske å delta. Det er kun

Alternativ 2C

I alternativ 2C settes pristaket til [REDACTED]

Sykehusinnkjøp kommuniserer til hver enkelt leverandør hvilken BF-GIP for det enkelte varenummer som er nødvendig for å oppfylle kravet.

Vurdering av alternativ 2C

I et scenario hvor pristaket settes til [REDACTED]

Alternativ 3: Alle PD-(L)1 hemmere reduserer prisen med [REDACTED] fra dagens avtalepris

I alternativ 3 vil det settes individuelle pristak, hvor alle må leverandørene må redusere prisen med [REDACTED] fra dagens anbudspris.

Arbeidsgruppen foreslår at i tillegg til kommende markedsføringstillatelser/indikasjonsutvidelser, kan også indikasjoner som allerede er bestilt, men der det ikke er fattet beslutning, inngå i ordningen, dvs. at Bestillerforum omgjør tidligere oppdrag til «kun prisnotat», og at Beslutningsforum vurderer disse for innføring når prisnotat foreligger. Når leverandør melder sitt PD-(L)1 legemiddel inn i ordningen, kan Sykehusinnkjøp ha dialog med leverandøren angående aktuelle metodevurderinger som allerede er bestilt. For de aktuelle metodene kan Sykehusinnkjøp lage innspill til Bestillerforum om endring av oppdrag til kun prisnotat.

Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet

For legemidler som inngår i PD-(L)1 ordningen, vil nye indikasjoner bli innført i Beslutningsforum dersom årskostnader er under pristaket. Det vil derfor ikke være hensiktsmessig å be spesialistgruppene å gjøre en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet for disse legemidlene.

7. Forslag til prosess i Nye metoder for PD-(L)1 legemidler:

Mulig prosess i Nye metoder dersom ordningen innføres:

1. For å delta i ordningen må leverandøren sende e-post til nyelegemidler@sykehusinnkjop.no og bekrefte at de ønsker å delta med sin PD-(L)1 hemmer. Sykehusinnkjøp registrerer og holder oversikt over hvilke legemidler som er tatt inn i ordningen.
2. Ved ny indikasjon (eller første indikasjon for nytt legemiddel) sender leverandøren inn anmodning om vurdering og tilkjenner at deres legemiddel er registrert i ordningen.
3. Sekretariatet tildeler ID-nummer og melder saken inn til agenda på første mulige møte i Bestillerforum.
4. Bestillerforum gir oppdrag om et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp.
5. Arbeidet med prisnotatet kan ikke påbegynnes før endelig indikasjonstekst og godkjent dosering foreligger gjennom prosessen i EMA. Leverandøren må sende godkjent SPC til Sykehusinnkjøp så snart denne foreligger.
6. Sykehusinnkjøp beregner legemiddelkostnad basert på godkjent dosering for aktuell indikasjon for å kontrollere at pristaket ikke overskrides. Legemiddelkostnaden beregnes som en årskostnad uavhengig av faktisk behandlinglengde. Administrasjonskostnader tillegges ikke. Dersom pristaket overskrides, må det likevel gis oppdrag om en metodevurdering (kost-nytte analyse eller forenkling) i Bestillerforum. Sykehusinnkjøp melder da inn en sak til Bestillerforum for nye metoder (slik at Bestillerforum kan gi oppdrag om metodevurdering/ ønsket beslutningsgrunnlag).
7. Beslutningsforum innfører den nye indikasjonen dersom pristaket ikke overskrides.
8. Tidspunkt for når legemiddelet kan tas i bruk, avhenger av eksisterende anskaffelse og «Håndboka» som vanlig.

Spesielle forhold interregionalt fagdirektørmøte bør være kjent med

n.a.

Prosess

Fagdirektørenes innstilling legges fram for Beslutningsforum for endelig beslutning.

Vurdering

Arbeidsgruppen anbefaler at det innføres en ordning, «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler», med foreløpig varighet på 4 år. Leverandører som velger at deres PD-(L)1 legemiddel skal inngå i ordningen, kan få innført kommende indikasjoner uten forutgående metodevurdering. Legemidler som inngår i ordningen, og som får nye indikasjoner godkjent i løpet av ordningens varighet, blir besluttet innført til forhåndsavtalt BF-GIP. Arbeidsgruppen anbefaler at det innføres et pristak i tråd med alternativ 2B. Prisnotat med beregning av kostnader i hht. godkjent SPC anses i så fall som tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for innføring.

Ordningen gjelder for PD-(L)1 hemmere benyttet som monoterapi og evt. i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Det foreslås at metodevurderinger på indikasjoner som allerede er bestilt, men der det ikke foreligger noen beslutning på tidspunktet når leverandører registrerer sitt legemiddel i ordningen, kan inkluderes i ordningen. Sykehusinnkjøp, som holder oversikt over hvilke legemidler som blir registrert i ordningen, fremmer aktuelle saker til Bestillerforum. Bestillerforum kan beslutte at tidligere oppdrag gjøres om til kun prisnotat.

Ordningen er en forenklet prosess for *vurdering* av nye PD-(L)1 hemmere og nye indikasjoner, og vil ikke i seg selv påvirke måten legemidlene anbudsutsettes på.

Ordningen vil medføre at kostnader treffer helseforetakene tidligere enn de ellers ville gjort, men det vil kunne spares ressurser brukt på metodevurdering hos Legemiddelverket, og derved bedre kapasitet til håndtering av andre saker.

Omdømme

Den foreslåtte forenklingen i Nye metoder kan føre til at pasienter kan få tilgang til ny behandling raskere. Bedret saksbehandlingskapasitet som følge av ev. sparte metodevurderinger vil gi samlet redusert saksbehandlingstid, som er svært viktig for omdømmet.

Forslag til konklusjon:

Interregionalt fagdirektørmøte tar notatet til orientering og anbefaler følgende:

1. Det etableres en ordning i Nye metoder der nye PD-(L)1 legemidler/ nye indikasjoner kan innføres til en forhåndsbestemt avtalepris.
2. Dersom årskostnader (legemiddelutgifter) for behandling av en ny indikasjon for legemiddelet er under et pristak som framgår av alternativ 2B i notatet, innføres indikasjonen uten forutgående metodevurdering.
3. Basert på godkjent dosering (SPC) og fullt års bruk av legemiddelet, utarbeider Sykehusinnkjøp et prisnotat som dokumenterer at årskostnader er lavere enn pristaket. Årskostnaden som beregnes er uavhengig av faktisk behandlingstid i studie eller klinisk praksis, og pristaket er satt med dette som bakgrunn.
4. Ordningen vil gjelde i fire år før den tas opp til ny vurdering. Beslutningspriser for indikasjoner (legemidler) som blir innført i løpet av ordningens varighet vil gjelde også for fremtidige indikasjoner.

5. Metodevurderinger som allerede er bestilt, men der det foreløpig ikke foreligger noen beslutning, kan inkluderes i ordningen.
6. Det er frivillig for leverandører å melde sitt legemiddel inn i ordningen. Sykehusinnkjøp formidler den relevante BF-GIP til hver enkelt leverandør sammen med et informasjonsskriv «Rammer for ordningen».

Vedlegg:

Informasjonsskriv PD-(L)1: Rammer for ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».