

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

Informasjon til leverandører som vurderer å delta i ordningen

Dato: 11.12.2023

Til: [Leverandør]

Som leverandør av PD-(L)1 hemmeren [Handelsnavn (virkestoff)], inviteres [Leverandør] til å delta i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». [Handelsnavn (virkestoff)] vil tas inn i ordningen fra den dato bekreftelse er sendt til Sykehusinnkjøp ved nyelegemidler@sykehusinnkjop.no.

Vi viser til beslutning i Beslutningsforum 11.12.2023:

Beslutning:

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 med et nytt PD-(L)1 legemiddel/til ny indikasjon for PD-(L)1 legemiddelet er lavere enn pristaket som er grunnlaget for denne beslutningen (alternativ 2B i saksdokumentet), innføres legemiddelet til indikasjonen uten forutgående metodevurdering.
3. Basert på dosering i henhold til godkjent preparatomtale 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 behandlingsslengde 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 prisen (GIP) som samsvarer med pristaket til hver enkelt leverandør sammen med et informasjonsskriv «Rammer for ordningen».

Ordningen gjelder for PD-(L)1 hemmere benyttet som monoterapi og evt. i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi. Leverandører som får markedsføringstillatelse for en *ny PD-(L)1 hemmer* i løpet av ordningens varighet, kan melde legemiddelet inn i ordningen fra tidspunkt for positiv opinion.



Pristak

Beslutningsforum har i møte 11.12.2023 besluttet at PD-(L)1 legemidler som har en årskostnad, basert på godkjent dosering (SPC) og gitt et fullt års bruk av legemiddelet, som er maksimalt X¹ NOK RHF-AUP per år kan inngå i ordningen.

For [Leverandør] innebærer dette følgende BF-GIP for eksisterende og kommende varenummer av [Handelsnavn (virkestoff)], beregnet med utgangspunkt i dosering xx mg hver x. uke:

Varenummer	Pakning	BF-GIP
eksisterende		NOK
eksisterende		NOK
		NOK
Xxxx (ikke-eksisterende)	XXX. BF GIP kan gi maksimalt samme årlige legemiddelkostnad som øvrige pakninger	NOK

BF-GIP vil bli beslutningspris, og derfor den nye, maksimale prisen som legemiddelet kan tilbys til i Spesialisthelsetjenesten. Det vil være anledning til å tilby lavere pris i forbindelse med anbud.

NB! Dersom en leverandør tidligere har fått innført indikasjoner med en lavere BF-GIP enn det som fremgår av tabellen over, vil allerede eksisterende BF-GIP likevel være den øvre grense for hva som kan tilbys for nye indikasjoner, og som tilbudspris i anbud. [Hvis aktuelt: Handelsnavn (virkestoff)] vil derfor ikke få endret sin tidligere BF-GIP som følge av deltakelse i ordningen].

Ordningen

Som i dag skal leverandørene anmode om vurdering ved indikasjonsutvidelse (eller første indikasjon) for legemiddel omfattet av ordningen.

Legemidler som inngår i ordningen, og som får nye indikasjoner godkjent i løpet av ordningens varighet, blir besluttet innført til forhåndsavtalt BF-GIP (med mindre dagens BF-GIP er lavere), forutsatt at doseringen tilsier at pristaket ikke blir overskredet.

Ordningen gjelder fram til 11.12 2027, og gjelder samtlige indikasjoner som blir bestilt i Bestillerforum i tidsperioden. Beslutningspriser (BF-GIP) for indikasjoner som blir innført i perioden har ikke begrenset gyldighet.

Prosess i Nye metoder

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 vurdering² til sekretariatet for nye metoder og tilkjennegir at deres legemiddel er registrert i ordningen.
3. Sekretariatet tildeler ID-nummer og melder saken inn til agenda på første mulige møte i Bestillerforum.

¹ Det oppgis kun «X» for samtlige leverandører (ikke årskostnaden i kroner)

² <https://nyemetoder.no/om-systemet/for-leverandorer>



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 behandlingstidslengde. 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.

Unntak

For indikasjoner som er innført med alternative avtaler som innebærer en lavere pris enn det som fremgår av tabellen over, vil det spesifikke bruksområdet være unntatt fra ordningen, da BF-GIP angitt i tabell over ikke anses som kostnadseffektivt nivå.

Indikasjoner som allerede er bestilt i Bestillerforum

For indikasjoner hvor det allerede er bestilt metodevurdering i Bestillerforum (og som gjelder monoterapi eller kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi), der det foreløpig ikke er fattet beslutning, kan Bestillerforum endre oppdraget til «kun prisnotat» for legemidler som inngår i ordningen. Leverandør bes om å kontakte Sykehusinnkjøp vedrørende aktuelle indikasjoner i forbindelse med innmelding/registrering av sin PD-(L)1 hemmer.

Sykehusinnkjøp melder de aktuelle sakene inn til Bestillerforum for vurdering av endret oppdrag.