

# Bruk av begrepet «faglig likeverdige» legemidler innenfor offentlige anskaffelser av legemidler

## **Legemiddelindustrien (LMI) mener:**

Det må etableres åpenhet om dokumentasjonsgrunnlaget for vurderinger av faglig likeverdighet i beslutningsprosesser for offentlige anskaffelser.

Forutsetning for legitimitet og kvalitet for beslutninger om legemidlers faglig likeverdighet er at disse fattes gjennom etablerte prosesser, på grunnlag av tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon, relevant faglig kompetanse og brukererfaring.

Beslutninger om faglig likeverdighet og grunnlaget for disse må formidles åpent tilgjengelig for alle relevante interessenter.

## **Dette begrunnes i det følgende:**

- Offentlig finansiering av legemidler skal sikre effektiv og tilpasset pasientbehandling, på bakgrunn av forutsigbarhet, kvalitet og etterprøvbarehet i beslutningsgrunnlaget.
- Begrepet «faglig likeverdige legemidler» slik det anvendes i dag, er ikke definert og utfordrer målsettingen om å sikre et likeverdig og kunnskapsbasert behandlingstilbud til pasienter.
- Beslutninger om faglig likeverdighet fattes i ulike deler av helse-tjenesten, som blant annet omfatter finansierings- og anskaffelses-prosesser og anvendelse i klinisk praksis, og kan være i kontrast til regulatoriske prosesser. Kvalitetssikring av slike beslutninger er derfor begrenset av mangel på tydelige kriterier, krav til bred faglig kompetanse og erfaring, samt etablerte formelle prosesser for slike beslutninger.

- Prioriteringsbeslutninger basert på vekslende eller manglende kriterier kan få betydelige konsekvenser for tilgangen til effektive behandlingsalternativer og undergrave fundamentet for utvikling av persontilpasset medisin.
- Åpenhet om det faglige beslutningsgrunnlaget vil bidra til å sikre innkjøpsprosesser som ivaretar evidens, klinisk erfaring, brukerperspektiv og regulatoriske prosesser.

## Bakgrunn

Begrepet «faglig likeverdige legemidler» blir i økende grad benyttet som grunnlag for prioriteringer og offentlig finansiering av legemidler på sykehus og Folketrygden. Det er imidlertid mangel på klare definisjoner og uttalte kriterier for å klassifisere legemidler som faglig likeverdige. Begrenset forutsigbarhet og transparens i beslutningsgrunnlaget for hvorvidt legemidler skal finansieres av det offentlige medfører usikkerhet rundt pasienters tilgang til optimal legemiddelbehandling og utfordrer overordnede legemiddelpolitiske målsettinger.

Helse-Sør Øst uttaler at krav til dokumentasjon av faglig likeverdighet vil variere over tid. Kriteriene vil variere med utformingen av den spesifikke konkurransen, og de faglige vurderinger skal ta hensyn til prisforskjeller<sup>1</sup>. Faglighetsbegrepet er således diffust og omfatter fag som medisin, økonomi og helseøkonomi og kan ha juridiske, etiske og innkjøpsfaglige implikasjoner, uten at disse blir lagt til grunn i vurderingene.

Rent konseptuelt vil en medisinsk faglig forståelse av begrepet «faglig likeverdige legemidler» innebære at det ikke er forskjeller mellom legemidlene som er av vesentlig betydning for relevante behandlingsutfall i klinisk praksis. Vurderingen av faglig likeverdighet forutsetter at det eksisterer et relevant kunnskapsgrunnlag og at rammer satt av regulatoriske prosesser og regelverk respekteres.

Utover fraværet av definisjoner og uttalte kriterier finnes det heller ingen tydelig beslutningsprosess for når legemidler skal anses å være faglig likeverdige. Beslutningene tas i forskjellige ledd i refusjons- og anskaffelsesprosessen, samt klinisk praksis, og medfører uheldige og uoversiktlige variasjoner med konsekvenser for kvalitet og tilgang til medikamentell behandling. I enkelte tilfeller defineres et nytt produkt som faglig likeverdig med et eller flere allerede etablerte produkter år før det nye produktet er regulatorisk godkjent, i andre tilfeller gjøres det nye vurderinger for allerede etablerte produkter i forkant av nye anbudsperioder. I begge tilfeller fremstår det uklart hvem som har fattet beslutningen og hvordan prosessen for utvelgelse av beslutningstakere med rett kompetanse foregår. Det er vesentlig for både pasienter og behandlere, og allmenheten for øvrig, at det finnes en kommunisert prosess som sikrer rett kompetanse for slike beslutninger.

---

1 <https://www.dagensmedisin.no/pharma/2018/06/11/hvilke-legemidler-som-er-faglig-likeverdige-vil-varie-re-over-tid-ifolge-helse-sor-ost/>

## Legemiddelpolitiske mål

De overordnede målene for legemiddelpolitikken er:

- Å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris
- Sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- Å legge til rette for forskning og innovasjon

Prioritering på grunnlag av et ikke-definert begrep som faglig likeverdighet utfordrer flere av de legemiddelpolitiske målene. Ved at prisforskjeller blir vektlagt i beslutningen om hvilke legemidler som er faglig likeverdig risikerer man at ønsket om kortsiktige budsjettgevinster vil kunne utfordre langsiktige mål som kvalitet, rask tilgang av nye legemidler og tilrettelegging for forskning og innovasjon.

Helsegevinsten i nye innovasjoner blir vurdert, og tatt hensyn til i metodevurderingene når legemidlene vurderes innført i helsetjenesten. Disse helhetlige vurderingene settes ofte til side når legemidler konkurransenutsettes i anbud. I anbudene rangeres legemidlene gjennomgående på grunnlag av behandlingskostnader alene, mens grunnlaget for vurderinger av øvrige og potensielt vesentlige forhold knyttet til de enkelte legemidlene ikke blir belyst og heller ikke kommunisert. Dette bidrar ikke til vedtatte legemiddelpolitiske mål om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, og heller ikke til å sikre likeverdige og rask tilgang til effektive legemidler. En ensidig vektlegging av lavest mulig pris på legemidler er ikke et insentiv for å legge til rette for forskning og innovasjon i Norge.

## Kriterier og vurderinger som bør gjøres og dokumenteres ved beslutninger om faglig likeverdighet innenfor offentlige anskaffelser

### Virkningsmekanisme og virkestoff

Ulike virkestoff med ulike virkningsmekanisme (MoA), effekt- og bivirkningsprofil bør som hovedregel ikke defineres som faglig likeverdige. Når et virkestoff får generisk eller bio-tilsvarende konkurranse, eller metodevurderinger tilsier at effekt/bivirkningsprofil for legemidlene er tilsvarende, er det fornuftig å benytte anbud som anskaffelsesform, og da også å sammenlikne/rangere legemidlene etter de definerte tildelingskriteriene, ellers ikke.

### Klart dokumenterte forskjeller i effekt

Så lenge det finnes dokumentert signifikante effektforskjeller i kliniske studier av god kvalitet og/eller ved metodevurderinger bør legemidler ikke defineres som faglig likeverdige.

### Resultater fra metodevurderinger

Det nedlegges et omfattende arbeid i metodevurderingene, både fra myndighetene og leverandørene. Resultatene av analysene bør ha en sentral plass i vurderingen spesialist-gruppene gjør i forhold til å sammenlikne legemidler i anbud.

- Legemidler som er vurdert effektmessig forskjellig basert på randomiserte, kontrollerte kliniske studier i metodevurderinger bør som regel ikke grupperes og rangeres, og bør ikke regnes som faglig likeverdige dersom legemidlene har vist ulike effektdata i H2H-studier.

## Kommunikasjon rundt prosess og beslutningstakernes vurderinger

Det er vesentlig at vurderingene som er gjort i forbindelse med at legemidler blir ansett å være faglig likeverdige blir godt dokumentert og kommunisert til alle relevante parter. Dette kan eksempelvis gjøres som en oppsummering av beslutningsprosessen i et dokument der det fremgår hvilke data og studier som har blitt vurdert, om det har vært diskusjon/uenighet i gruppen (og hva uenighetene går ut på), hvilke vurderinger som er gjort i forhold til bivirkningsprofil/sikkerhet, og eventuelt andre forhold.

## Potensielle implikasjoner

Et faglig tilfredsstillende og transparent beslutningsgrunnlag om hvorfor legemidler anses som faglig likeverdige har stor betydning for å sikre at overordnede legemiddelpolitiske mål vil kunne etterleves i praksis. En unyansert bruk av begrepet «faglig likeverdige» legemidler har en rekke uheldige implikasjoner:

- Lavest mulig pris på legemidler er et overordnet legemiddelpolitisk mål, men det er særdeles betenkelig om dette målet legger føringer for hva som anses å være faglig likeverdige legemidler. En slik tilnærming vil underminere øvrige legemiddelpolitiske målsettinger, regulatoriske krav til legemiddelbruk og etablerte prinsipper for prioriteringer i helsevesenet.
- Systematisk bruk av legemidler utenfor indikasjon kan begrunnes ut fra antagelser om faglig likeverdighet og økonomiske motiver, men utfordrer regulatoriske krav til dokumentasjon om sikkerhet, effekt og kvalitet som grunnlag for markedsføringstillatelse. Dette kan også bidra til å svekke tilliten til den behandlingen man mottar i det norske helsevesenet.
- Utforming av en rekke sykehusanbud legger til grunn at legemidler innen et anbud er faglige likeverdige. Behandlingskostnader alene vil som regel bli avgjørende for rangering av legemidlene i anbudet, til tross for:
  - Anbudene kan inkludere ulike legemidler med ulike virkestoff og virkningsmekanisme, samt ulike godkjente indikasjoner.
  - Varierende kvalitet og innhold på dokumentasjonen som legges til grunn.
  - Potensiell ulikhet i overlevelse, livskvalitet, pasientpreferanser, pasientens tidsbruk, bivirkningsprofil, administrasjonsmåte, samt kostnader for pasienten eller for samfunnet.

### Spesielt om forskning og kliniske studier

- Dersom nye terapialternativer blir ansett å være faglig likeverdige med eksisterende tilbud på manglende eller feilaktig grunnlag, innebærer det at medisinske fremskritt ikke verdsettes i rimelig grad. Det vil kunne medføre at innovasjoner ikke gjøres tilgjengelig for norske pasienter, til tross for at etablerte prioriteringskriterier er innfridd.
- En relativt ny problemstilling man ser er at man i Norge ikke har pasientpopulasjoner som egner seg til internasjonale industri-finansierte studier, fordi standardbehandlingen som nye legemidler skal sammenlignes mot ikke er gjort tilgjengelig for norske pasienter. Dette er et hinder for den vedtatte legemiddelpolitiske målsettingen om å legge til rette for forskning og innovasjon i Norge.

- Faglig likeverdighet som leder til en begrensning av innføringen av nye innovasjoner og behandlingsalternativer kan medføre utfordringer for en målsetting om tilrettelegging for persontilpasset medisin.
- En praktisering av faglig likeverdighet som tilstrekkelig grunnlag for å implementere legemidler i helsetjenesten, kan skape usikkerhet med tanke på at dette sidestilles med regulatorisk dokumentasjon gjennom kliniske studier. Det kan gi signaler om at Norge ikke anerkjenner verdien av datagrunnlaget et klinisk studieprogram fram mot en markedsføringstillatelse utgjør. Dette understreker behovet for åpenhet om beslutningsgrunnlaget for faglig likeverdighet.

## Oppsummering

Begrensede ressurser medfører behov for prioriteringer mellom ulike tiltak i helse-tjenesten. Imidlertid verken kan, eller bør økonomiske aspekter, være førende for hvorvidt legemidler anses som medisinskfaglig likeverdige. En slik tilnærming kan underminere vedtatte legemiddelpolitiske målsettinger, regulatoriske krav til legemiddelbruk og etablerte prinsipper for prioriteringer i helsevesenet.

Det er i dag verken omforente oppfatninger om, eller eksplisitte kriterier for, når legemidler anses å være «faglige likeverdige». Kvalitet og etterprøvnbarhet er en forutsetning for gode og forsvarlige prioriteringer i helsevesenet. Et transparent beslutningsgrunnlag, fundert i gode prosesser og kommunikasjon der nødvendig dokumentasjon, kompetanse og erfaring i den enkelte saken er i ivaretatt, vil bidra til dette.