

**Innføring av anbud og styrking av
prisforhandlinger i
blåreseptordningen**

Statens Legemiddelverk,
Sykehusinnkjøp HF og
Helsedirektoratet

Innhold

1.	Bakgrunn for oppdraget	4
2.	Sammendrag	4
3.	Gjeldende rett	6
3.1	Innledning	6
3.2	Blåreseptforskriften	8
3.3	Legemiddelforskriften	9
3.4	Prisregulering av legemidler	11
4.	Anbud	12
4.1	Generelt om anbud	12
4.2	Avgrensning av anbudskonkurransen	13
4.3	Kriterier for valg av terapiområde og legemidler	14
4.4	Legemiddelgrupper som kan være aktuelt å vurdere for anbud	14
4.5	Forslag til områder og legemidler som kan vurderes for pilot	17
4.6	Rolle- og ansvarsfordeling ved anbud på blå resept	18
4.6.1	Innledning	18
4.6.2	Tjenestekjøps- og samhandlingsavtaler i anskaffelse av legemidler under folketrygden	19
4.6.3	Beslutningsprosess ved gjennomføring av pilot	20
4.7	Forholdet til fullmaktsgrensen	21
4.8	Etablering av spesialist- og brukergruppe referansegruppe/spesialistgruppe	21
4.8.1	Sammensetning	21
4.8.2	Mandat og habilitet	22
4.8.3	Involvering i prosessen	22
4.9	Forsyningssikkerhet i anbudssituasjon	23
5.	Gjennomføring av pilot	24
5.1	Forankring av prosess og valg av legemiddelgruppe	24
5.2	Utarbeidelse av konkurransegrunnlag og kravspesifikasjon	24
5.3	Utarbeidelse av rammeavtale inkl. varighet av anbudet	25
5.4	Etablering av tildelingskriterier	26
5.5	Utlysning av anbudskonkurransen	26
5.6	Vurdering av innkomne tilbud	26
5.7	Beslutning om avtaleinngåelse	26
5.8	Implementering av avtale	27
5.9	Oppgjørssystem	27
5.10	Tidsplan	29

1. Bakgrunn for oppdraget

Helse- og omsorgsdepartementet har i tildelingsbrev for 2021 gitt Legemiddelverket i oppdrag å følge opp konklusjonene i områdegjennomgangen av legemidler under folketrygden. Med utgangspunkt i notat fra Legemiddelverket datert juli 2020 vedrørende anbud og egne vurderinger, anbefalte områdegjennomgangen at anbud tas i bruk for terapeutisk likeverdige legemidler. Videre ble det anbefalt at ordningen med prisforhandlinger styrkes.

Departementet har bedt Legemiddelverket i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF og Helsedirektoratet, å utarbeide et forslag til en pilot for anbud med sikte på gjennomføring i 2022. Det bes også om en vurdering av hvordan praksis for prisforhandlinger kan styrkes.

2. Sammendrag

Det foreslås gjennomført en anbudspilot i 2022 for legemidler finansiert av folketrygden for lipidmodifiserende midler i gruppen PCSK9-hemmere, eventuelt også inkludert legemidlet Inclisiran. Som alternativ foreslås at migrenemidlene i gruppen CGRP-hemmere til subkutan injeksjon kan vurderes for anbud. Som et tredje alternativ foreslås SGLT2-hemmere til behandling av Diabetes type 2 og hjertesvikt. Det foreslås videre oppnevnt en spesialist- og brukergruppe med bred sammensetning av kliniske eksperter, brukere og de berørte etatene. Spesialist- og brukergruppen skal være rådgivere i anbudsprosessen blant annet med hensyn til hvilke legemidler som skal omfattes, på hvilke vilkår konkurransen utlyses og hvordan resultatet av anbudskonkurransen skal implementeres. Anbudsprosessen skal gjennomføres i henhold til lov om offentlige anskaffelser. Videre forutsettes det at det vedtas nødvendige forskriftendringer. Det foreslås at det inngås en tjenestekjøpsavtale med samhandlingsbeskrivelse mellom Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF. Erfaring fra Sykehusinnkjøp viser at anbud kan gi store innsparinger, men det er vanskelig å tallfeste nøyaktig. Innsparingspotensialet ved en pilot vil være avhengig av valg av terapiområde, hvilke innsparinger som allerede er realisert gjennom prisforhandlinger og innretningen i konkurransegrunnlag og rammeavtale. [REDACTED]

[REDACTED] Dette vil imidlertid øke samlede refusjonsutgifter, selv om prisen per pasient reduseres. Resultatet kan dermed bli et samlet bedre behandlingstilbud til den samme kostnaden som i dag, eller høyere. Det må understrekes at dette anslaget er usikkert. Ressursbehovet til å gjennomføre en pilot, tilrettelegge for anbud og økt bruk av prisforhandlinger på blå resept

¹ U.off. Offl.§24.1

er anslått til 8 årsverk. Forberedelse av et anbud inkludert oppnevning av spesialist- og brukergruppe forventes å kunne starte høsten 2021.

3. Gjeldende rett

3.1 Innledning

Folketrygdloven

Etter lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) kapittel 5 gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i § 5-1. Stønad til viktige legemidler ytes etter § 5-14. Det er et vilkår at det er behov for langvarig bruk av legemidlet, og legemidlet må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter § 5-14. Slike forskrifter er gitt i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) og i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften).

Legemiddeloven

Av lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 6 annet ledd fremkommer at det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Forbudet gjelder ikke rabatter som følger av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet.

Bestemmelsens annet punktum ble vedtatt av Stortinget etter forslag fremsatt i Prop.83 L (2015-2016) Endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter). Bakgrunnen for lovforslaget var Meld.St.28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen som ble fremmet av regjeringen 22. mai 2015. Et av regjeringens forslag til tiltak er som følger (kapittel 17, side 101: Regjeringen vil, for å oppnå lavest mulig pris på legemidler): Utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsvis rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden. Av lovforslaget fremkommer blant annet:

For å utnytte de tilgjengelige budsjettmidlene til legemidler best mulig, bør det legges til rette for å fremforhandle avtaler, inkludert rabatter, for legemidler som finansieres av folketrygden. Behovet gjelder for hele blåreseptordningen, og er i første rekke knyttet til kostbare legemidler og nye legemidler der bruk og refusjon vil innebære betydelige budsjettvirkninger. Avtaler kan være basert på forhandlinger med legemidlets rettighetshaver eller, i tilfeller der det finnes flere alternative legemidler, basert på anbud eller anbudsliknende prosesser, jf. punkt 3.3 om virkemidler for å håndtere høye priser og økte kostnader.

Videre fremkommer i kapittel 8:

I tilfeller der det finnes flere alternative legemidler til behandling av samme pasientgruppe, kan anbud eller en anbudsliknende prosedyre være et aktuelt virkemiddel for å utnytte konkurransesituasjonen for å redusere prisen. Bruken av dette bør vurderes regulert i forskrift, og forholdet til regelverket for offentlige anskaffelser må vurderes. Det vil kreve noe

administrative ressurser å utarbeide forslag til forskriftsendringer og etablere rutiner for hvordan nye verktøy skal benyttes i forvaltningen av blåreseptordningen.

Etter Legemiddeloven femte ledd kan Helse- og omsorgsdepartementet i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Slike bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kapittel 14 som gjennomgår under.

Etter lovens sjette ledd kan det offentlige og legemidlets rettighetshaver inngå en refusjonskontrakt om offentlig finansiering av et legemiddel:

I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at legemidlets rettighetshaver helt eller delvis skal refundere det offentliges utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt, eller bestemmelser som på annen måte reduserer det offentliges utgifter. Kontrakten skal ha regler om hvordan partene kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.

Inngåelse av refusjonskontrakt mellom det offentlige og legemiddelfirmaet skal, på samme måte som ved refusjonsvedtak, sikre at trygden yter stønad til dekning av nødvendige utgifter til viktige legemidler.

Det er ikke gitt nærmere forskriftsbestemmelser vedrørende refusjonskontrakter. Helsedirektoratet har per i dag fem refusjonskontrakter, disse gjelder PCSK9-hemmere (Repatha og Praluent) mot høyt kolesterol og CGRP-hemmere (Aimovig, Emgality og Ajovy) til forebyggende migrenebehandling. CGRP-hemmerne var i utgangspunktet ikke kostnadseffektive til maksimalpris. Gjennom refusjonskontraktene ble det avtalt en pris som var under kostnadseffektivt nivå for disse. Budsjettvirkningen av å gi refusjon til CGRP-hemmerne ble i metodevurderingen vurdert til å overstige fullmaktsgrensen selv med den rabatten som senket prisen ned under kostnadseffektivt nivå. Det ble forhandlet en ytterligere rabatt på disse legemidlene som senket prisen ytterligere for å kunne redusere budsjettvirkningen av å innvilge refusjon. For 2021 bevilget Stortinget bevilget en ramme for utgifter til refusjon av CGRP-hemmere slik at det nå gis støtte til dekning til den pasientgruppen som det var vurdert kostnadseffektivt for, jf. Prop. 1 S Tillegg 1 (2020 –2021).

Anskaffelsesloven

Hovedinnholdet i lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 (anskaffelsesloven) er å fastsette grunnleggende krav til anskaffelsesprosessene. Formålet med anskaffelsesloven er blant annet å bidra til økt verdiskapning i samfunnet og til mest mulig effektiv offentlig ressursbruk. Anskaffelsesloven, herunder de grunnleggende prinsippene, gjelder som hovedregel ved enhver anskaffelse, enten den reguleres nærmere av tilhørende forskrifter, eller anskaffelsen faller inn under et av unntakene fra forskriftene. De grunnleggende prinsippene i anskaffelsesloven omfatter krav om at anskaffelser så langt det er mulig skal være basert på konkurranse, krav om likebehandling og krav om å sikre at hensynet til forutberegnelighet, gjennomsiktighet og etterprøvnbarhet ivaretas gjennom anskaffelsesprosessen, jf. anskaffelsesloven § 4.

Den sentrale forskriften om offentlige anskaffelser, av 12. august 2016 nr. 974 (anskaffelsesforskriften), er delt inn i flere hoveddeler. Anskaffelsesforskriftens del I inneholder en rekke grunnleggende bestemmelser, blant annet en presisering av de grunnleggende kravene i anskaffelsesloven, definisjoner og bestemmelser om terskelverdiregning. Denne delen gjelder for alle anskaffelser som er lik eller overstiger en verdi på 100 000 norske kroner ekskl. mva. Dette betyr at bl.a. kravet til konkurranse gjelder fra kroner 100 000 og oppover. Hvem som er omfattet av forskriften er regulert i anskaffelsesforskriften § 1-2. Alle statlige, kommunale og fylkeskommunale etater og organer er underlagt anskaffelsesforskriften. En offentlig oppdragsgiver kan uansett alltid velge å følge anskaffelsesloven og -forskriftens regler ved gjennomføringen av en anskaffelse, selv om den konkrete anskaffelsen ikke faller inn under anskaffelsesregelverket.

Klageadgang

Klager om brudd på anskaffelsesloven og forskrifter gitt med hjemmel i denne kan sendes Klagenemnda for offentlige anskaffelser. Oppdragsgiver som er omfattet av anskaffelsesloven og forskrifter gitt med hjemmel i denne, plikter å delta i klagebehandlingen.

3.2 Blåreseptforskriften

Utfyllende regler om stønad til viktige legemidler etter § 5-14 er som nevnt gitt i blåreseptforskriften. Etter blåreseptforskriften kan det gis stønad til legemidler etter tre ulike ordninger: Forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2), individuell stønad (blåreseptforskriften § 3) og stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer (blåreseptforskriften § 4). Stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer behandles ikke i dette dokumentet.

Forhåndsgodkjent refusjon i henhold til blåreseptforskriften § 2 ytes det stønad for legemidler som er oppført på refusjonslisten. Disse kan forskrives direkte av pasientens lege uten særskilt søknad, forutsatt at legemidlet er forskrevet i samsvar med vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten. Det fremkommer av legemiddelforskriften § 14-8 at Legemiddelverket skal publisere en liste over legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon (refusjonsliste).

Blåreseptforskriften § 3 gir hjemmel for at det ytes stønad til legemidler som ikke har forhåndsgodkjent refusjon. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen. Stønad etter denne bestemmelsen ytes etter individuell søknad. I blåreseptforskriften § 3 sjettede ledd fremgår det at søknad om individuell stønad på blå resept for legemidler eller næringsmidler skal fremsettes av lege på vegne av sin pasient. HelseDirektoratets kompetanse til å gi nærmere retningslinjer om vilkår for stønad etter § 3 første ledd første punktum er delegert til Helfo.

Helfos vedtak om individuell stønad kan påklages etter blåreseptforskriften til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). Helseklages vedtak kan ankes til Trygderetten, jf. folketrygdloven § 21-12 første ledd. Helseklage forbereder ankesaken for Trygderetten, jf. trygderettsloven § 13.

Det er fastsatt rundskriv som gir utfyllende bestemmelser til forskriften, jf. § 3.

3.3 Legemiddelforskriften

Innledning

I legemiddelforskriften kapittel 14 er det gitt nærmere bestemmelser om stønad etter folketrygdloven § 5-14 og blåreseptforskriften §§ 2 og 3. Forskriften § 14-1 bestemmer at stønad til dekning av utgifter til legemidler etter folketrygdloven § 5-14 ytes etter reglene i legemiddelforskriften kapittel 14 og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).

Metodevarsel

Legemiddelforskriften § 14-2 fastslår at Legemiddelverket skal utarbeide et varsel om nye legemidler eller ny bruk av legemidler som kan være aktuelle for metodevurdering. Slik metodevarsling skjer vanligvis noen måneder før et legemiddel får markedsføringstillatelse. Et metodevarsel gir en kort beskrivelse av legemidlets bruksområde og gjør det lettere å komme raskt i gang med en metodevurdering av legemidlet, enten legemidlet vil kunne komme på blå resept (dvs. er aktuelt for forhåndsgodkjent refusjon eller individuell stønad) eller vil kunne bli tatt i bruk av sykehusene.

Metodevurdering som forutsetning for refusjon etter §§ 2 og 3

Gjennomføringen av metodevurderingen er regulert i legemiddelforskriften § 14-3, og er en forutsetning for at det kan ytes stønad til legemidlet etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3 (forhåndsgodkjent og individuell refusjon).

Metodevurderingen gjøres på grunnlag av dokumentasjon som legemiddelfirmaet sender inn til Legemiddelverket, jf. legemiddelforskriften § 14-4. Tidsrammen for en hurtig metodevurdering er 180 dager. Metodevurderingen innebærer en samlet vurdering av om kostnadene ved å ta i bruk legemidlet står i et rimelig forhold til nytten, tatt i betraktning alvorlighetsgraden til den aktuelle tilstanden.

Første skritt er å vurdere om kostnaden ved å ta i bruk et legemiddel står i rimelig forhold til nytten. Dette målet på forholdet mellom ressursinnsats og nytte kalles kostnadseffektivitet. Neste skritt er å vurdere alvorlighetsgraden til sykdommen/tilstanden som skal behandles. De ulike prioriteringskriteriene skal veies mot hverandre. Jo mer alvorlig en sykdom/tilstand er eller jo større nytte et legemiddel har, jo mer ressurser kan samfunnet akseptere å bruke på legemidlet. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et legemiddel vil derimot bare kunne forsvares hvis ressursbruken er lav. Andre forhold, som eksempelvis usikkerhet knyttet til dokumentasjon av effekt på legemidlet eller størrelsen på de budsjettmessige

konsekvensene ved å ta i bruk legemidlet, kan også være relevant å inkludere i en metodevurdering.

Metodevurderingen resulterer i en metodevurderingsrapport. Rapporten vil inngå som sentral del av grunnlaget for Legemiddelverkets vedtak om innvilgelse eller avslag på forhåndsgodkjent refusjon for legemidlet, jf. legemiddelforskriften § 14-5 fjerde ledd.

Kriterier for forhåndsgodkjent refusjon

Det følger av legemiddelforskriften § 14-5 at forhåndsgodkjent refusjon bare kan innvilges dersom ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet, hensyntatt tilstandens alvorlighet. I henhold til bestemmelsens fjerde ledd skal Legemiddelverkets beslutning om refusjon baseres på en metodevurdering. Videre regulerer legemiddelforskriften § 14-9 at det ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon skal fastsettes en refusjonspris. Refusjonsprisen kan være legemidlets maksimalpris eller pris fastsatt etter prisforhandlinger med legemidlets rettighetshaver, jf. legemiddelforskriften § 12-3 og § 12-8. Det følger videre av legemiddelforskriften § 14-6 at legemidlet må ha markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken for å kunne bli innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

I henhold til legemiddelforskriften § 14-7 kan forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel ikke innvilges uten Stortingets samtykke, dersom budsjettvirkningen overstiger 100 mill. kroner i minst ett av de første fem årene etter refusjonsvedtaket ble fattet. Dersom Legemiddelverket har vurdert at legemidlet oppfyller vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon i §14-5 og §14-6, det vil si at det har markedsføringstillatelse og oppfyller prioriteringskriteriene, vil saken oversendes Helse- og omsorgsdepartementet til videre budsjettmessig behandling. Refusjonskontrakter for PCSK9-hemmere er inngått etter prisforhandlinger med leverandører i den hensikt å kunne redusere budsjettvirkningen av en refusjon under fullmaktsgrensen. PCSK9-hemmerne ble funnet å være kostnadseffektive ved metodevurderingen i 2019, til en gruppe på cirka 5000 pasienter. Innvilgelse av refusjon ble vurdert å overskride fullmaktsgrensen, og saken ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet. Det er så langt ikke bevilget midler til å dekke behandling av hele pasientgruppen. Stønad til disse legemidlene kunne likevel innvilges under fullmaktsgrensen, ved å avgrense til en mindre pasientgruppe med større risiko for sykdom enn den hele gruppen det var funnet kostnadseffektivt for. Pasientgruppen ble beregnet til å omfatte 1100 pasienter. Disse to virkemidlene brakte budsjettvirkningen under fullmaktsgrensen slik at pasientene med størst behov kunne gis stønad til behandling. Prisen som er avtalt i refusjonskontraktene for PCSK9-hemmere ligger betydelig under kostnadseffektivt nivå. For CGRP-hemmerne ble det også, som tidligere nevnt, forhandlet en rabatt med den hensikt å redusere budsjettvirkningen.

Vedtak om forhåndsgodkjent refusjon

I henhold til legemiddelforskriften § 14-8 treffer Legemiddelverket vedtak om innvilgelse eller avslag på forhåndsgodkjent refusjon etter bestemmelsene i kapittel 14. Ved betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene eller der det av andre grunner er behov for

særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet, skal det fattes avslag på forhåndsgodkjent refusjon. I slike tilfeller kan det ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient etter reglene om individuell stønad i blåreseptforskriften § 3.

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 28. Det er en begrenset klagerett for slik vedtak, og hvor klageinstansen bare kan prøve lovmessigheten, jf. legemiddeloven § 6 femte ledd annet punktum.

Revurdering av refusjonsstatus

Legemiddelverket kan når som helst vurdere om vilkårene i § 14-5 og § 14-6 er oppfylt for bestemte legemidler oppført på refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften § 14-11. Dersom vilkårene i § 14-5 ikke kan oppfylles, eller dersom det må fastsettes nye refusjonsvilkår, fatter Statens legemiddelverk nytt refusjonsvedtak, jf. § 14-8.

Klageadgang

Vedtaket om forhåndsgodkjent refusjon kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 28. Dette er klager som gjelder reglene i legemiddelforskriften kapittel 14. Det er en begrenset klagerett for slik vedtak, og hvor klageinstansen bare kan prøve lovmessigheten, jf. legemiddeloven § 6 femte ledd annet punktum.

3.4 Prisregulering av legemidler

Legemiddelverket fastsetter legemidlers maksimale innkjøpspris til apotek (maks AIP), jf. Legemiddelforskriften §§ 12-1 og 12-2. Legemiddelprodusentenes pris til grossist og grossistens avanse er ikke regulert i legemiddelforskriften. Dette innebærer at produsentenes pris til grossist og dermed også grossistens avanse som utgangspunkt bestemmes av avtaler mellom legemiddelprodusent og grossister. Maks AIP er den høyeste prisen grossister kan selge legemidler for til apotek. Maksimal utsalgspris fra apotek (AUP) fremkommer ved å legge til maksimal avanse jf. legemiddelforskriften § 12-3 og merverdiavgift.

En avtale om offentlig anskaffelse av legemidler som finansieres av folketrygden vil i utgangspunktet inngås mellom staten og produsentene. En slik avtale vil imidlertid ikke i seg selv være bindende for grossistene. Disse vil derfor som utgangspunkt kunne selge legemidlene videre til maks AIP.

For legemidler som finansieres av sykehusene foreligger det grossistavtaler mellom de regionale helseforetakene og grossistene Alliance HealthCare Norge AS (AHN) og Norsk Medisinaldepot AS (NMD) om distribusjon av legemidler til bruk i sykehus og tilsvarende distribusjonsavtale for h-reseptlegemidler og LAR-legemidler til bruk i og utenfor sykehus. Avtalene som blir inngått med legemiddelprodusenter og grossister gjennom anbud gjennomført av Sykehusinnkjøp, sikrer helseforetakene en innkjøpspris som er lavere enn det som følger av myndighetsfastsatte maks AIP.

I medhold av legemiddeloven § 6 fjerde ledd kan departementet i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør. Bestemmelsen er fastsatt med bakgrunn i trinnprissystemet. Fra departementets høring av bestemmelsen i 2006 hitsettes:

"Departementet ønsker å sikre apoteks mulighet til å inngå direkte avtaler med leverandør. Det er viktig at de rabattene som oppnås i direkte i forhandlinger med leverandør videreføres gjennom grossistleddet. Departementet vurderer derfor å fastsette et generelt tak på grossistavansen for apoteks leveranser fremforhandlet direkte med produsent, slik at apotek kan nyte godt av oppnådd forhandlingsresultat i form av økt apotekavanse. Ordlyden i legemiddelforskriften § 12-19 er foreslått endret slik at grossistavansen, i tilfeller der apotek selv inngår avtaler med leverandørene, reguleres til maksimalt 15 prosent av GIP (grossistens innkjøpspris). Endringen innebærer at dagens ordning, som bare gjelder to av landets grossister og selvstendige apotek, kan utvides til å gjelde alle grossister og alle apotek."

Oppsummert består legemiddelomsetningskjeden for direkteimporterte legemidler i Norge av leverandør, grossist og apotek/sykehusapotek. Hvert av leddene i kjeden kan, i henhold til konkurranselovgivningen, bare beslutte hvilken pris de selger videre for til det neste leddet. Dersom det er inngått en rabattavtale mellom en leverandør og sluttbruker, eller den som finansierer legemidlet, er det ønskelig at oppnådd rabatt faktisk kommer frem til sluttbruker. Dette innebærer at man må sikre at rabatten videreføres gjennom alle ledd i legemiddelomsetningskjeden, det vil si fra grossist, gjennom apotekleddet og frem til den som betaler for legemidlet. Dette kan oppnås på ulike vis:

- Legemidlet selges til ordinær AUP og rabatten faktureres etterskuddsvis
- Myndighetene regulerer størrelsen på grossistmarginen
- Sluttbruker kjøper legemidlene direkte fra leverandør. Grossist og apotekledd utfører distribusjonstjenester til en fastsatt pris uten å eie legemidlene.

Disse temaene belyses nærmere i kapittel 5.2.

4. Anbud

4.1 Generelt om anbud

Et anbud innebærer at kvalifiserte leverandører inngir pristilbud for salg av en vare eller en tjeneste i konkurranse med andre leverandører på basis av felles konkurranseregler. I anbudskonkurranser generelt er ofte pris det viktigste kriteriet som valg av leverandør baseres på. Andre forhold kan også vektlegges, som for eksempel legemiddelform, tilgjengelige pakningsstørrelser, tilbud av ulike doseringsstyrker, leveringssikkerhet og flere. Hva det vil si å vinne kontrakten i denne konkrete anvendelsen av anbud, dvs. forsyning av legemidler på blåresept, vil ha stor betydning for hvilke innsparinger som kan realiseres. Når anbudskonkurranser gjennomføres, vil det være åpent for alle kvalifiserte tilbydere å komme med et pristilbud på de legemidlene som etterspørres. Utfallet av konkurransen kan være at en leverandør vinner eller taper kontrakten, eller får status som det legemiddel som forskriver først skal vurdere. Konkurranser hvor alle tilbydere som oppfyller fastsatte

minstekrav tildeles kontrakt, er også vanlige. En leverandør som ønsker å vinne, må tilby en bedre pris enn konkurrentene, uten å vite hva konkurrentene tilbyr. Dersom leverandørene forventer at konkurransen om kontraktene er sterk, vil dette i teorien bidra til lavere tilbudspriser.

Områdegjennomgangen anbefaler at det gjennomføres anbud med terapeutiske alternativer. Det skal da besluttes med medisinskfaglig bistand, hvilke legemidler som potensielt kan inngå i et behandlingstilbud, for deretter å etablere en konkurranse mellom de aktuelle alternativene om å få status som det foretrukne legemidlet. I forkant må det gjøres en vurdering av hvilke andre kriterier enn pris som er viktige nok til å tas med som vektete vurderingskriterier i konkurransen. Jo flere kriterier, jo mer svekket blir priskonkurransen. Andre forhold som er viktige for priskonkurransen er hvor stor markedsandel det foretrukne legemidlet kan forvente å oppnå. Dette vil blant annet avhenge av hvordan resultatet av konkurransen planlegges implementert. Skal for eksempel alle pasienter i målgruppen for denne behandlingen bytte til anbudsvinneren, eller skal resultatet av anbudet kun gjelde for nye pasienter? Videre vil det ha betydning for priskonkurransen hvor lenge kontrakten skal gjelde før det gjennomføres ny konkurranse. På samme måte som leverandøren forplikter seg til en fast pris og kvalitet på leveransen, så forplikter kjøper, i dette tilfellet staten, seg til en implementering av avtalen som sikrer leverandøren de fordeler som er forespeilet i konkurransegrunnlaget.

4.2 Avgrensing av anbudskonkurransen

Utgangspunktet for en anbudskonkurranse på legemidler vil som hovedregel være at de preparatene som inngår er metodevurdert og innvilget forhåndsgodkjent refusjon (§2) på bestemte vilkår eller er funnet kostnadseffektive på vilkår som kontrolleres gjennom søknad om individuell stønad (§3), er kvalifisert for å delta i konkurransen. Et unntak fra dette kan være når metodevurdering ikke er avsluttet ennå eller når den konkluderer med at en prisreduksjon er nødvendig for å oppnå kostnadseffektivitet. Da vil et anbud kunne utlyses med forbehold om at avtale vil inngås dersom kostnadseffektivitet oppnås. Et annet unntak kan være eldre legemidler med etablert bruk der generiske preparater ikke er vurdert som byttbare («begrenset bytte») på grunn av at produksjonsforhold medfører ulikheter i legemidlenes opptak i kroppen, for eksempel antiepileptika.

Der refusjon av et preparat vil overstige fullmaktsgrensen, kan refusjonen likevel avgrenses til en definert pasientgruppe av de det er funnet kostnadseffektivt for. I slike tilfeller kan et anbud som resulterer i en vesentlig lavere pris, gi flere pasienter tilgang til preparatet. Resultatet av en anbudskonkurranse kan bli at Legemiddelverket vil gjøre om tidligere innvilgede refusjonsvedtak, bl.a. ved at det settes nye vilkår for refusjonen. For eksempel kan det bli krav om at det skal foreligge medisinsk grunn for ikke å velge anbudsvinneren blant terapeutisk likeverdige preparater.

For de fleste legemidler finnes det pasienter som har fått innvilget vedtak om individuell stønad etter blåreseptforskriftens § 3. Det kan være stønad til bruk på godkjente indikasjoner eller utenfor indikasjon. Det er langvarig praksis for å ikke tidsbegrense vedtak om individuell stønad. Det har kun vært gjort unntaksvis, og i begrenset omfang. Det er

heller ingen praksis med, eller praktisk mulighet til, å tilbakekalle innvilgede vedtak dersom bruken av legemidlet ikke lenger oppfylder vilkårene for stønad. Ved reseptfornyning vil legen dermed kun ta stilling til om behandlingen fortsatt er indisert ut fra medisinske forhold. Dette skiller seg fra forhåndsgodkjent refusjon, hvor legen, ved hver forskrivning, må vurdere om gjeldende refusjonsvilkår er oppfylt. Dersom legemidler hvor det finnes pasienter med vedtak om individuell stønad skal inngå i anbud, vil det kunne påvirke muligheten til å få pasienter til å bytte til anbudsvinner, og dermed oppnå de ønskede besparelser for trygden. Pasienter med gyldig resept og vedtak på et legemiddel som inngår i et anbud, men hvor legemidlet ikke ender opp som anbudsvinner, vil fortsatt ha krav på å få legemidlet utlevert med offentlig refusjon. Vilkår som settes for forhåndsgodkjent refusjon, som f.eks. at anbudsvinner skal forsøkes først, vil heller ikke gjelde pasienter med vedtak om individuell stønad. Dersom det er ønskelig å få eksisterende pasienter til å bytte til anbudsvinner bør anbudet gjelde legemidler med få pasienter med vedtak om individuell stønad for den aktuelle bruken. Dersom det i anbud legges opp til at kun nye pasienter skal bruke anbudsvinneren, vil eksisterende pasienter med individuelt vedtak ikke ha betydning for måloppnåelsen av anbudet. Med mer automatisert saksbehandling av søknader om individuell stønad, vil Helfo tidsbegrense vedtak i mye større grad enn tidligere. En slik endring vil gjøre det enklere å gjennomføre anbud hvor de fleste eksisterende pasienter bytter til anbudsvinner.

4.3 Kriterier for valg av terapiområde og legemidler

Den generelle anbefalingen i områdegjennomgangen er at anbud kan gjennomføres for legemidler med dokumentbeskyttelse.

Generelt kan anbud vurderes for legemidler som ikke er omfattet av trinnprisordningen når følgende kriterier er oppfylt:

- Det finnes minst to legemidler på markedet som kan anses av kliniske eksperter å være terapeutisk likeverdige
- Det er etablert tilstrekkelig erfaring med bruken og de kliniske ekspertene vurderer preparatene er terapeutisk likeverdige
- Legemiddelgrupper med betydelig økonomisk omfang
- Det foreligger ikke en kjent mangelsituasjon eller opplysninger om at anbud kan forringe leveringssikkerheten

4.4 Legemiddelgrupper som kan være aktuelt å vurdere for anbud

Områdegjennomgangen diskuterer syv terapeutiske områder som til sammen står for over 50 prosent av refusjonsutgiftene i blåreseptordningen. Innenfor disse syv terapiområdene kan man identifisere følgende legemiddelgrupper som kan oppfylle kravet om dokumentbeskyttelse og minst to preparater som kan være utgangspunkt for å vurdere terapeutisk likeverdighet:

A10BJ GLP-1 analoger (blodsukkersenkende midler), 5 virkestoff, 10 preparater

GLP-1 analoger er peptider som øker insulinutskillelsen i bukspyttkjertelen og derved senker blodsukkeret hos pasienter med diabetes type 2. Noen av preparatene nærmer seg utløp av dokumentbeskyttelsen, men ikke alle. Det er introdusert ny formulering i form av tabletter

for et av virkestoffene. En litt sammensatt gruppe når det gjelder tid på markedet. Victoza er godkjent for bruk av barn over 10 år, mens Ozempic, Trulicity, Lyxumia, Byetta og Rybelsus kun er godkjent for voksne. Innføring av foretrukket legemiddel vil således kun gjelde bruk til voksne. Denne gruppen av diabetesmidler har vært på markedet i omkring 10 år og det er sannsynlig at det vil kunne komme biotilsvarende konkurrenter. Dersom Legemiddelverket vurderer biotilsvarende som byttbare vil trinnpriis kunne gi lavere refusjonspriser. Ved utløp av dokumentbeskyttelsesperioden ser vi også at produsentene markedsfører nye produkter med små forbedringer som kan medføre at de ikke anses som terapeutisk likeverdige, såkalt evergreening. Det kan forventes nye preparater og flere forhold som vil gi økt bruk, som endret behandlingsalgoritme for diabetes og indikasjon til vektreduksjon. De fleste kriteriene for anbud som er listet opp ovenfor kan oppfylles for denne gruppen, bortsett fra at den har vært lengre på markedet enn det som er ideelt. Nye legemidler og andre forhold gjør at anbudskonkurranse for GLP-1 analoger fortsatt kan være aktuelt.

A10BK SGLT2-hemmere (blodsukkersenkende midler), 4 virkestoff, 4 preparater

SGLT2-hemmere er tradisjonelt brukt ved diabetes type 2 og har forhåndsgodkjent refusjon for dette bruksområdet. To av preparatene, Forxiga og Jardiance, er nå også godkjent for bruk ved hjertesvikt. Forxiga er innvilget forhåndsgodkjent refusjon også for hjertesvikt, og jardiance er under metodevurdering. Dette er en gruppe som har vært på markedet i nærmere 10 år. Disse kommer til å vokse mye framover på grunn av nye indikasjoner for store pasientgrupper med hjertesvikt og nyresykdom. Situasjonen bør derfor vurderes framover med tanke på om anbudskonkurranse kan være et virkemiddel for å oppnå lavere pris og derved kunne gi flere pasienter tilgang til behandlingen.

B01AE Direkte trombinhemmere (blodfortynnende), 2 virkestoff, 2 preparater

B01AF Direkte faktor Xa-hemmere (blodfortynnende), 3 virkestoff, 3 preparater

Disse preparatene som samlet betegnes DOAK (direktevirkende orale antikoagulantia), kan kanskje vurderes som terapeutisk likeverdige. Generisk konkurranse er også nært forestående i denne gruppen. Flere produsenter av generika har søkt om markedsføringstillatelse i Europa. Originalprodusentene har søkt om forlenget patentbeskyttelse, så det er usikkert når generika kan gis tilgang til markedet. Denne gruppen kan vurderes for anbud dersom det tar tid før generiske konkurrenter får tilgang til markedet.

B01AB Lavmolekylært heparin, 2 virkestoff, 2 preparater. Dette er preparater som har vært på markedet lenge, men der det ikke er biotilsvarende konkurranse. De har samme indikasjoner. De kommer imidlertid ikke inn under de kategoriene som områdegjennomgangen foreslår å konkurranseutsette. De utgjør en relativt høy kostnad for folketrygden så andre virkemidler for prisreduksjon bør vurderes. Global råvaremangel på dette området gjør at det ikke er aktuelt å vurdere for anbudskonkurranse.

C09 Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet er omtalt i områdegjennomgangen som en gruppe med høye kostnader. Gruppen er imidlertid ikke egnet for anbud av flere grunner. De to preparatene som utgjør de største utgiftene for folketrygden har ulike indikasjoner (høyt blodtrykk og hjertesvikt). Preparatene i gruppen som kan vurderes som terapeutisk likeverdige er omfattet av trinnpriisordningen. Pasientene er en heterogen

gruppe med ulike grader av både hjertesvikt og høyt blodtrykk, noe som bidrar til at legene har behov for å stå fritt i valg av legemidler.

C10AX12 og C10AX13 PCSK9-hemmere (lipidmodifiserende midler), 2 virkestoff, 2 preparater. Disse har vært på markedet i omkring fem år. Det er kun to preparater i denne gruppen i dag. Begge disse er monoklonale antistoffer som bindes til og bryter ned PCSK9 i blodet. Resultatet blir et økt opptak av LDL og lavere LDL-kolesterol i blodet. PCSK9-hemmerne brukes til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig effekt eller ikke tåler andre lipidsenkende midler. Det er to preparater på markedet i dag, Praluent og Repatha. Praluent og Repatha er relativt like, preparat to (Praluent) ble vurdert for refusjon i en kostnadsminimeringsanalyse. Preparatene som er på markedet, er vurdert kostnadseffektive for flere pasientgrupper enn det som er innført, men det er ikke gitt forhåndsgodkjent refusjon for disse pasientgruppene på grunn av den totale budsjettkonsekvensen. Legemidlene kan imidlertid gis på individuell stønad etter kriterier som er fastsatt i refusjonskontrakter. Dersom et anbud kan gi lavere pris vil det kunne være mulig å innføre stønad til flere pasienter. Dette er en god kandidat for videre vurdering. En ny type PCSK9-hemmer, Inclisiran, en liten interfererende ribonukleinsyre (siRNA), som bryter ned mRNA for PCSK9, har fått markedsføringstillatelse i Europa og er under metodevurdering. I refusjonssøknaden benyttes det kostnadsminimeringsanalyse mot PCSK9-hemmerene som er på markedet. Det innebærer at de vurderes som terapeutisk like effektive.

N02CD CGRP-hemmere (migrenemidler), 3 virkestoff, 3 preparater. Med tre nye preparater innført for 1-2 år siden er denne legemiddelgruppen en god kandidat for videre vurdering. CGRP-hemmere er legemidler som gir en spesifikk forebyggende effekt ved migrene. De tre preparatene som er på markedet i dag, Aimovig, Emgality og Ajovy, er relativt like. Et fjerde preparat med tilsvarende virkestoff (monoklonalt antistoff (mab) som hemmer CGRP) er søkt MT hos EMA i november 2020. Dette er et preparat som skal gis ved infusjon, og finansieringsansvaret er derfor plassert hos RHFene. Ulikt finansieringsansvar for preparater til samme bruksområde kan tenkes å gi en vridning av forskrivning mot tredjepartsfinansiert (folketrygdsfinansiert) preparat, og påvirke konkurransesituasjonen. I tillegg kommer det nå en ny type CGRP-hemmere, som er lavmolekylære og har flere fordeler framfor mab-ene: de kan tas peroralt, de virker raskt og kan brukes som anfallsbehandling i tillegg til forebyggende og de har en raskere utskillelse, som er gunstig i forhold til intoksikasjoner. Samlebetegnelse for de lavmolekylære CGRP-hemmerne er gepanter. Det er søkt MT for et preparat av denne typen i Europa. Totalt seks CGRP-hemmere, fire mab-er (Aimovig, Emgality, Ajovy, Vyepti) og to gepanter (Nurtec, Ubrelvy) er innvilget markedsføringstillatelse i USA. En tredje ny type av migrenemidler er ditaner, som i likhet med de velkjente triptanene, virker via serotonin reseptorer. Ditan er en 5-HT_{1F} agonist, mens triptanene er 5-HT_{1D} agonister. Disse brukes kun til anfallsbehandling. Reyvow er et ditan som har markedsføringstillatelse i USA. De tre ulike gruppene av nye migrenemidler vil måtte konkurransenutsettes i tre separate anbud, på grunn av ulik effekt og ulike bruksområder. Per i dag er det kun de monoklonale antistoffene som er markedsført aktuelle for et anbud.

N06BA Psykostimulantia til behandling av ADHD hos barn og voksne, 4 virkestoff, 17 preparater. Dette er en blanding av eldre legemidler med generisk konkurranse og ett nytt

uten konkurranse. Det er lite trolig at gamle og nye preparater kan anses som terapeutisk likeverdige og de er derfor ikke aktuelle for anbud på nåværende tidspunkt.

R03AC Selektive beta₂ agonister (astmamidler), 6 virkestoff, 10 preparater

Denne gruppen inneholder både korttidsvirkende og langtidsvirkende beta₂ agonister. På de korttidsvirkende er det generisk konkurranse. Alle er inhalasjonspreparater, og hver produsent har sin type inhalator, som de utvikler og fremhever. De er foreløpig ikke oppført på bytteliste.

Fire virkestoff er langtidsvirkende, og det er ett preparat med hvert virkestoff.

R03AK Kombinasjoner av adrenergika og steroider (astma og KOLS), 6 kombinasjoner, 18 preparater

I denne gruppen er det innført bytte i apotek og trinnpris for noen av preparatene. Noen kombinasjoner har ikke konkurranse.

R03AL Adrenergika i trippelkombinasjoner (KOLS), 8 kombinasjoner, 8 preparater

Åtte forskjellige kombinasjoner. Det kan være aktuelt å vurdere terapeutisk likeverdighet for noen av kombinasjonene.

Astma og KOLS-legemidler har en forholdsvis høye reservasjonsandel, noe som skyldes bl.a. ulikheter i administrasjonsutstyr, f.eks. inhalatorer. Dette er derfor ikke en gruppe der det anbefales å gjennomføre anbud som pilot. For denne gruppen av legemidler kan det eventuelt senere vurderes anbud med lange avtaleperioder.

4.5 Forslag til områder og legemidler som kan vurderes for pilot

Ut fra ovenstående diskusjon, så tror vi at gruppene PCSK9-hemmere, CGRP-hemmere, SGLT2-hemmere kan være aktuelle kandidater å diskutere med en spesialist- og brukergruppe for en pilot på anbud.

PCSK9-hemmerne er aktuelle for en pilot på anbud da man antar at det er et potensiale for innsparing. Anbudet bør kunne utformes slik at ulike nivåer av rabatter kan gi tilgang til ulike markedsvolum. På den måten kan en høy rabatt medføre at det kan åpnes for bruk til flere pasienter enn de som får denne behandlingen i dag innenfor gjeldende refusjonsvilkår. Dette vil kunne gi en stor nytte for de pasientene det gjelder og dermed øker sannsynligheten for at pasienter og klinikere vil akseptere og implementere resultatet av en anbudskonkurranse.

CGRP-hemmere bør også vurderes for en pilot. Denne gruppen utgjør en høy kostnad for Folketrygden og det bør kunne forventes et innsparingspotensiale ved et anbud. Stortinget har bevilget penger til refusjon av disse til bruk ved kronisk migrene, anslått til 480 mill. kroner per år etter rabatt etter fem år. Preparatene har en videre indikasjon med en betydelig større populasjon som hittil ikke er refundert via Folketrygden. Dersom man velger denne gruppen, så anbefales det at man gjennomfører en pilot innenfor den bevilgede rammen fra Stortinget, begrenset til alvorlig kronisk migrene.

SGLT2-hemmere kan være en aktuell tredjekandidat for pilot. Selv om de har vært på markedet en stund, så vil nye indikasjoner kunne begrense konkurransen. Dette, i tillegg til at det forventes en vekst i bruken av denne gruppen legemidler, gjør det til en aktuell kandidat for anbud. Det er imidlertid usikkert når det vil komme generiske konkurrenter på markedet, og hvilke indikasjoner de vil få godkjenning for. Risiko for innføring av trinnspris i løpet av en avtaleperiode, med det resultat at en inngått anbudskontrakt må sies opp er årsak til at dette er et tredjevalg.

Refusjon av både PCSK9-hemmere og CGRP-hemmere gis i dag til pasienter med individuelt vedtak. Vedtakene som er fattet for de markedsførte PCSK9-hemmerne er ikke tidsbegrensede, og er dermed livsvarige. Ved utlysning av anbudskonkurransen må det derfor spesifiseres at pasienter som allerede har et vedtak på kun et av preparatene som inngår i konkurransen fortsatt vil ha krav på å få dette dekket. Det må følgelig beregnes et volum for disse tidligere inngåtte vedtakene, og det må inngås avtaler på alle aktuelle preparater, men i en rangert rekkefølge, som vil gjelde for nye pasienter og for pasienter som eventuelt har vedtak om refusjon av flere preparater i gruppen.

Anbefaling

Som konklusjon vil vi foreslå følgende grupper for en pilot på anbud i rangert rekkefølge:

1. PCSK9-hemmerne eventuelt inkludert Inclisiran, til behandling av pasienter i henhold til dagens refusjonsavtale, eventuelt med opsjon på utvidelse til behandling av hele eller større deler av pasientpopulasjoner som det er funnet kostnadseffektivt å behandle (2-3 ganger flere enn det som behandles i dag). Preparatene er relativt like, og en retningslinje med foretrukket behandling vil antagelig være lett akseptert av klinikere og pasienter. Volumet av denne behandlingen er sterkt voksende, og det er en risiko for at omsetningen vil overstige fullmaktsgrensen. Anbud vil kunne bidra til å begrense fremtidig utgiftsvekst.
2. CGRP-hemmerne til forebyggende behandling av alvorlig migrene, er den gruppen der innsparingspotensialet er størst og en avtale vil kunne skje innenfor den bevilgede rammen for refusjon.
3. SGLT2-hemmere, eventuelt begrenset til Forxiga og Jardiance til alle indikasjoner som har forhåndsgodkjent refusjon og individuelle vedtak om refusjon. Denne gruppen er foreløpig innenfor fullmaktsgrensen, har økende bruk og et antatt innsparingspotensial. Den vil være en god læringscase for forhåndsgodkjent refusjon. Det kan imidlertid forventes generisk konkurranse og innføring av trinnspris for denne gruppen, selv om det foreløpig er usikkert når.

4.6 Rolle- og ansvarsfordeling ved anbud på blå resept

4.6.1 Innledning

Organisering av prosessen med anskaffelse av folketrygdfinansierte legemidler gjennom anbudskonkurranse kan overordnet foregå på tre ulike måter.

- i) Legemiddelverket er selv ansvarlig for hele prosessen
- ii) Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp samarbeider i prosessen

iii) Andre eksterne aktører gjennomfører anbudsprosessen på oppdrag

Vurderinger

Sykehusinnkjøp besitter allerede administrativ, juridisk og innkjøpsfaglig kompetanse til gjennomføring av anbud. I tillegg har Sykehusinnkjøp opparbeidet nødvendige IT-systemer, dokumenthåndteringsverktøy, automatisert kommunikasjon m.m. som muliggjør effektiv utlysning og praktisk gjennomføring av anbud i stort omfang.

En organisering som beskrevet under i) innebærer at Legemiddelverket bygger opp tilsvarende kompetanse, systemer og rutiner etc., tilsvarende det som i dag finnes hos Sykehusinnkjøp. En slik løsning vil kreve vesentlig nyrekruttering, kompetanseoppbygging og investeringer i IT-infrastruktur mm, og kan ikke forventes å stå i rimelig forhold til innsparingspotensialet, særlig på kort sikt. Å etablere et helt nytt fagmiljø vil trolig heller ikke være god ressursutnyttelse, ettersom staten allerede besitter disse ressursene.

Ved en organisering slik det er beskrevet under ii) vil oppgavefordelingen ved anbudskonkurranse være delt mellom Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet. Ved å inngå en samarbeidsavtale trenger ikke Legemiddelverket bygge opp egen spesialkompetanse, og behovet for nye «anbudsressurser» blir vesentlig redusert. Legemiddelverket har på sin side virkemidler for å styre forskrivning gjennom vedtak og FEST-meldinger (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Helsedirektoratet har oversikt over legenes forskrivning. Disse ressursene kan trekkes inn og utnyttes i samarbeidet.

Organisering som iii) er ikke vurdert, og i det følgende har vi tatt utgangspunkt i alternativ ii) for å beskrive et mulig samarbeid mellom de tre etatene.

4.6.2 Tjenestekjøps- og samhandlingsavtaler i anskaffelse av legemidler under folketrygden

Som grunnlag for inngåelse av refusjonskontrakter, herunder gjennomføring av prisforhandlinger med leverandører, er det inngått en tjenestekjøpsavtale mellom Statens Legemiddelverk, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp. Avtalen går ut på at Statens legemiddelverk bestiller og finansierer en «forhandlingspakke» av Sykehusinnkjøp for inngåelse av refusjonskontrakter. Forhandlingspakken består av ulike tjenester som; kontakt med leverandører, utvikling av forhandlingsopplegg, forhandlinger, kontraktsinngåelse etc. Det er også laget en samhandlingsavtale som beskriver hvilke roller og oppgaver som tilligger hver av de tre etatene, og en liste over ansvarlige kontaktpersoner.

En lignende tjenestekjøpsavtale kan være aktuelt å vurdere for kjøp av anbudstjenester for legemidler på blå resept. Rollefordelingen i en slik avtale bør trolig ta utgangspunkt i de ulike fasene og del-prosessene som utgjør anbudsprosessen for legemidler, og det må være tydelig hvilke aktører som skal gjennomføre og følge opp oppgavene i de ulike delprosessene. En generell og forenklet fremstilling av en anbudsprosess er vist i figuren under.



En anbudsprosess for legemidler under folketrygden vil på overordnet nivå kunne bestå av ulike trinn:

1. Kartlegging av hvilke legemidler/produktgrupper som kan være mest aktuelle for anbudskonkurranse
2. Oppnevning av spesialist- og brukergruppe for utvalgt terapiområde
3. Vurdere og beslutte hvilke legemidler som, basert på en medisinsk- og innkjøpsfaglig vurdering, kan inngå i en anbudskonkurranse og eventuelle vilkår for dette
4. Endelig beslutning om anbudskonkurranse skal gjennomføres eller ikke
5. Sette opp tidslinje for når anbudskonkurransen skal gjennomføres
6. Praktisk tilrettelegging for anbudet – Utarbeidelse av konkurransegrunnlag og rammeavtaler, utlysning og gjennomføring av konkurransen
7. Tildeling til aktører, eventuelle oppgaver i karenstid og inngåelse av kontrakt
8. Oppfølging etter inngått kontrakt – Oppfølging av leverandører og forvaltning av avtalen

4.6.3 Beslutningsprosess ved gjennomføring av pilot

Det er viktig med en tydelig ansvarsfordeling mellom de deltagende etater og foretak. Ved forberedelse og gjennomføring av en pilot for anbud på blå resept kan en mulig rollefordeling gjøres som tentativt skissert i punktene nedenfor:

1. Kartlegging av hvilke legemidler/produktgrupper som kan være mest aktuelle for anbudskonkurranse - Ansvar: Legemiddelverket
2. Oppnevning av spesialist- og brukergruppe for utvalgt terapiområde - Ansvar: Legemiddelverket
3. Vurdere og beslutte hvilke legemidler som, basert på en medisinsk- og innkjøpsfaglig vurdering, kan inngå i en anbudskonkurranse og eventuelle vilkår for dette - Ansvar: Sykehusinnkjøp. Samarbeid: Spesialist- og brukergruppe inkludert Legemiddelverket og Helsedirektoratet.
4. Endelig beslutning om anbudskonkurranse skal gjennomføres eller ikke - Ansvar: Legemiddelverket (beslutningstaker). Samarbeid: Sykehusinnkjøp (prosessdriver). I forbindelse med piloten kan HOD konsulteres.
5. Sette opp tidslinje for når anbudskonkurransen skal gjennomføres - Ansvar: Sykehusinnkjøp. Samarbeid: Legemiddelverket.
6. Anbudskonkurranse – Utarbeidelse av konkurransegrunnlag, utlysning og gjennomføring av konkurransen og tildeling til aktør(er) - Ansvar: Sykehusinnkjøp. Samarbeid: Spesialist- og brukergruppe inkludert Legemiddelverket og Helsedirektoratet.
7. Inngåelse av kontrakt - Ansvar: Legemiddelverket eller Helsedirektoratet er kontraktspart. Sykehusinnkjøp utarbeider kontraktsforslag.

8. Oppfølging etter inngått kontrakt – Oppfølging av leverandører og forvaltning av avtalen - Ansvar: Sykehusinnkjøp Samarbeid: Helsedirektoratet og Legemiddelverket.
9. Evaluering av piloten – Ansvar: Legemiddelverket overordnet, med Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet som leverandør av data

For alle punkter fra 3 til 8 vil Sykehusinnkjøp HF kunne være prosessdriver, men med noen beslutningspunkter der Legemiddelverket eller HOD er den som beslutter. Ansvars- og oppgavefordeling mellom Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp foreslås regulert gjennom en tjenestekjøpsavtale.

4.7 Forholdet til fullmaktsgrensen

Konkurransesutsetting gjennom anbud vil være aktuelt for legemidler eller legemiddelgrupper som har vært metodevurdert, ev. med enkelte unntak som beskrevet i kap. 4.2. Prosessen med metodevurdering kan være krevende og det vil ikke alltid være mulig å forutsi eksakt når en metodevurdering vil være gjennomført, og hva som blir utfallet. Som beskrevet i kapittel 3.7, skal Stortinget godkjenne beslutninger om opptak i blåreseptordningen for et legemiddel dersom budsjettvirkningen av innvilget refusjon overstiger Legemiddelverkets fullmaktsgrense på 100 mill. kroner. Det vil være ønskelig med fleksible budsjettløsninger som sikrer utlysning av anbud til riktig tid, og med god kostnadskontroll.

4.8 Etablering av spesialist- og brukergruppe referansegruppe/spesialistgruppe

Terapeutisk likeverdige legemidler er legemidler som vurderes som likeverdige med hensyn til effekt og sikkerhet, men de kan ha ulike virkestoff og virkningsmekanismer. Dersom spørsmål om terapeutisk likeverdighet vurderes av en anerkjent spesialist- og brukergruppe, vil det kunne øke den faglige legitimiteten av anbudet og tilslutningen fra forskrivere.

4.8.1 Sammensetning

En spesialist- og brukergruppe bør bestå av representanter fra ulike berørte parter, deriblant myndighetene, fastleger, brukerrepresentanter, apoteker og kliniske eksperter. Sammensetning av grupper kan variere, avhengig av terapiområde. Det er viktig med en bred forankring av terapeutisk likeverdighet av legemidlene som skal inngå i anbudskonkurranse for å sikre en høy etterlevelse av anbuds vinner(e) blant forskrivere, apotek og pasient.

² U.off. Offl.§15.1

En spesialist- og brukergruppene vil vurdere faglig likeverdighet av legemidler på oppdrag fra Legemiddelverket. Dette gjøres ved å vurdere effekt og sikkerhet på bakgrunn av tilgjengelig dokumentasjon, kliniske erfaringer og vurdering av hvor egnet det er i klinisk praksis.

En spesialist- og brukergruppe kan enten bestå av bare eksterne medlemmer, bare medlemmer fra Legemiddelverket eller en kombinasjon av disse. Uansett organisering vil spesialist- og brukergruppen måtte ha eller tilegne seg oppdatert kunnskap og om nødvendig kunne trekke veksler på kunnskapsoppdateringer fra miljøer som ikke nødvendigvis er faste representanter i gruppen. Den videre fremstillingen tar utgangspunkt i at spesialist- og brukergruppen settes sammen av medlemmer både fra Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og eksterne spesialister og brukerrepresentanter. Med spesialister tenker en her både på legespesialister innen aktuelle fagfelt, erfarne fastleger, og representasjon fra brukere. Ved behov kan det også vurderes å trekke inn apotekfaglig representasjon. Fra myndighetenes side bør Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp være representert, samt Helsedirektoratet ved behov, eventuelt også FHI avhengig av fagområde.

Sykehusinnkjøp bør trolig ha ansvaret for administrativ tilrettelegging og for å forberede nødvendig saksunderlag i de første fasene til spesialist- og brukergruppen. Begrunnelsen for dette er at Sykehusinnkjøp har bred erfaring med spesialistgrupper i forbindelse med eksisterende anbud.

En viktig rolle for spesialistgruppene vil være å tydeliggjøre hvilke pasienter og indikasjoner og forskrivningsvilkår som er omfattet av anbudet, slik at det ikke oppstår uenigheter i etterkant. Likeledes må spesialistgruppen bidra til at kunnskap rundt riktig og ønsket vurdering, forskrivning og bruk gjenspeiles i konkurransegrunnlag og rammeavtaler for anbudet.

4.8.2 Mandat og habilitet

Mandatet til en spesialist- og brukergruppe bør være å gi sin anbefaling om hvilke legemidler som skal inngå i en anbudsguppe basert på terapeutisk likeverdighet. Legemiddelverket beslutter endelig om legemidlene skal inngå i en anbudsguppe. Spesialist- og brukergruppen utarbeider kriterier og vilkår i konkurransegrunnlaget.

Det er viktig å være bevisst habilitetsutfordringer som kan oppstå ved at ulike aktører som skal inngå i spesialist- og brukergruppen tidligere kan ha hatt oppdrag med/for konkurrentene som er aktuell i anbudskonkurransen. Dette kan løses ved at representantene i spesialist- og brukergruppen må undertegne en habilitetserklæring.

4.8.3 Involvering i prosessen

Spesialist- og brukergruppen bør bli involvert tidlig i prosessen for et eventuelt anbud for å vurdere og beslutte hvilke legemidler som kan inngå i en anbudskonkurranse. Når det er bestemt om et anbud skal gjennomføres eller ikke, vil det være behov for et tett samarbeid om utarbeidelse av kriterier og vilkår i konkurransegrunnlaget. Kriterier og vilkår i konkurransegrunnlaget skal være så tydelig at det er en administrativ prosess å vurdere og

rangere tilbudene. Resultatet av anbudsranking presenteres for spesialist- og brukergruppen der implementering og kommunikasjon diskuteres. Mulige kriterier som vil være viktige å avklare på forhånd i en anbudskonkurranse kan være hvilket marked tilbyderne konkurrerer om. Vil nåværende pasienter måtte bytte over til anbudsvinner(e)? Skal alle nye pasienter settes på legemidlet som blir anbudsvinner? Hvor lenge skal avtalen vare?

4.9 Forsyningssikkerhet i anbudssituasjon

Forsyningssikkerhet kan ivaretas på ulike måter innenfor ulike områder av legemiddelanskaffelser.

Oppstart av anskaffelser

I forbindelse med oppstart av anskaffelser bør det foretas en risikovurdering, der leveringssikkerhet inngår i risikovurderingene. Basert på omsetningstall, livssyklus og kritikalitet av legemidler som skal anskaffes, bør det vurderes om det skal gjøres tiltak. Eksempler på tiltak kan være å øke eller redusere avtalevarighet, inngå avtaler med flere tilbydere, stille krav om sikkerhetslager og andre krav til leveringssikkerhet,

Avtalevarighet

For legemidler tidlig i livssyklusen bør det settes avtalevarigheten som er kortere enn sent i livssyklus. For legemidler sent i livssyklus kan avtalevarigheten settes lengre, men det blir da mer sårbart for bortfall av MT-er for tapere i avtaleperioden, noe som da må forsøkes kompensert på andre måter. Ved lang avtalevarighet blir tilbyder mer sårbar for valutasvingninger, noe som kan medføre risiko for at tilbydere går med tap.

En lang avtalevarighet innebærer også fordeler som at det er større volum som inngår i kontrakten, samt at det gir stabilitet og forutsigbarhet for pasientene og leverandørene innenfor et større tidsrom.

Tildele kontrakt til mer enn én tilbyder

For blåreseptlegemidler vil det være aktuelt med flere avtaler på legemidler i samme terapeutiske gruppe, for å ivareta pasienter som av medisinske årsaker ikke kan bytte. Dette er i seg selv et tiltak som ofte fremmes som et gunstig og relevant tiltak for å forebygge legemiddelmangel og bortfall av MT-er.

Evalueringskrav

Evalueringskrav er en måte å vektlegge andre krav enn pris, sånn at prispresset reduseres. Tilbydere blir da stimulert på å levere bedre på eksempelvis brukervennlighet, pakninger, produktspekter, stabilitet, emballasje, miljø og leveringssikkerhet.

Det bør etableres et samarbeid med nasjonalt senter for legemiddelmangel og beredskap for å utforme krav til leveringssikkerhet i ulike anskaffelser.

³ U.off. Offl.§ 24.1

Krav til lager

Lageroppbygging medfører en fare for økonomiske tap i form av kassasjon eller tapt salg for innkommende leverandører, samt at gevinster av anskaffelser ikke kan realiseres før lageret er solgt ut. Administrering av lagre og god kommunikasjon med leverandører i forbindelse med avtalebytter er vesentlig for å unngå at leverandører går med tap og dermed ikke ønsker å levere tilbud i framtiden.

Bortfall av MT

En leverandører kan trekke MTen når de mister en kontrakt eller på annen måte ikke finner det hensiktsmessig å opprettholde en MT. En kontrakt er imidlertid en forutsigbarhet for leverandør og pasient. Inngåelse av avtaler med flere leverandører kan hindre at produkter blir trukket fra det norske markedet.

Oppsummering/tilråding

Forsyningssikkerhet ivaretas på ulike måter innenfor ulike områder av legemiddelanskaffelser. Anbud på legemidler er godt egnet til å ivareta behov for forsyningssikkerhet, og leverandørers behov for forutsigbarhet. Anbud eller direkteanskaffelser er gode verktøy for å sikre god planlegging av forsyningssituasjonen til Norge, uavhengig av om det er monopolsituasjon eller konkurranse på det aktuelle legemidlet. Tett dialog mellom oppdragsgiver og tilbydere ivaretas gjennom hele anskaffelsesprosessen og i avtaleperioden og bidrar til gode leveranser.

5. Gjennomføring av pilot

5.1. Forankring av prosess og valg av legemiddelgruppe

Før det startes opp med gjennomføring av anbud må en spesialist- og brukergruppe, som omtalt i kapittel 4.7 være oppnevnt og ha gjennomført et møte for forankring av prosessen og valg av legemiddelgruppe for en pilot.

5.2 Utarbeidelse av konkurransegrunnlag og kravspesifikasjon

Konkurransegrunnlag med regler og bestemmelser sier noe om hvilke legemidler som blir sammenlignet og på hvilken måte de sammenlignes. Det inneholder også informasjon om hvordan resultatet av konkurransen skal implementeres, hvordan markedsandel som forespeilet skal sikres og hvordan økonomisk oppgjør skal foregå. Kravspesifikasjonen sier noe om krav til tilbudet, for eksempel leveringsevne, hvordan rabatt skal gis, kan det gis parallelle tilbud, stilles det krav til opplæring osv. Det er vanlig å ha både *skal* og *bør* krav.

Legemiddelverket vurderer at det kan utarbeides ulike typer konkurransegrunnlag og kravspesifikasjoner. Før piloten kan igangsettes må det tas stilling til hvilken av disse som skal benyttes i piloten og eventuelt hvilken som på sikt egner seg best.

Vi har identifisert tre aktuelle typer anbud:

1. En type anbud er at staten kjøper legemidlene. Et slikt anbud er sammenlignbart med anbudene som Sykehusinnkjøp HF per i dag gjør for de regionale helseforetakene. Denne måten å gjøre det på forutsetter sannsynligvis at det må gjennomføres to anbud, et på legemiddelpris og et på distribusjonen av legemidlene.
2. En annen type anbud vil gjelde legemiddelpris, men uten at staten kjøper legemidlene. For å sikre at besparelsen oppnådd ved anbudet tilfaller folketrygden/staten, i stedet for å gi aktørene i distribusjonskjeden en ekstra gevinst, vil det ved denne type anbud være nødvendig med ny regulering av legemiddelpris og avanse i distribusjonskjeden. Slik ny regulering må ta utgangspunkt i prisen oppnådd ved anbudet.
3. En tredje type anbud gjelder, på samme måte som nr. 2 over, legemiddelpris og uten at staten kjøper legemidlene. Legemidlene blir omsatt i distribusjonskjeden i henhold til ordinær gjeldende regulering av maksimalpris og avanse i distribusjonskjeden. Besparelsen som er oppnådd ved anbudet blir deretter betalt fra legemiddelfirma til staten. Denne modellen er sammenlignbar med det som er bestemt i gjeldende refusjonskontrakter.

Vi antar at det kan være fordeler og ulemper ved de ulike anbudene. Ulempen med nr. 1 er at det er ressurskrevende å måtte gjøre to anbud. I tillegg kan det være en ulempe i seg selv at staten må kjøpe legemidlene. Når det gjelder nr. 2 vil denne mest sannsynlig kreve lovhjemmel og nye forskriftsbestemmelser. Den fremstår derfor ikke aktuell for en pilot som skal gjennomføres relativt raskt. En ulempe med nr. 3 er at bl.a. apotekavanse og merverdiavgift blir beregnet basert på maksimalpriser og at oppgjørsordningen er ressurskrevende. Vi mener likevel at anbudet beskrevet i nr. 3 over er den varianten som er mest gjennomførbar med tanke på en pilot.

Konkurranses grunnlag med kravspesifikasjon til anbudet utarbeides av Sykehusinnkjøp. Sykehusinnkjøp gjør forberedende arbeid ved å gjennomføre dialogmøter med aktuelle leverandører, eventuelt også pasientorganisasjoner og innhenter bakgrunnsinformasjon. Det utarbeides et utkast til konkurransegrunnlag som presenteres i spesialist- og brukergruppen. Denne gruppen tar stilling til terapeutisk likeverdighet og til alle aktuelle problemstillinger i konkurransegrunnlaget. De presenteres også for det som er framkommet i møte med leverandører og eventuelt pasientorganisasjoner.

5.3 Utarbeidelse av rammeavtale inkl. varighet av anbudet

En rammeavtale er en standardisert kontrakt som Sykehusinnkjøp utarbeider.

Avtalen inneholder:

- hva som er gjenstand for avtalen
- prosedyrer for avrop
- varighet av avtalen
- opsjoner på kjøp før og etter avtaleperioden
- prisregulering i perioden
- levering
- leverandørens plikter

- mislighold
- force majeure
- generelle bestemmelser.

Ettersom de rammeavtalene som benyttes av Sykehusinnkjøp i dag handler om levering av legemidler fra leverandører til Helseforetak og Regionale Helseforetak, må det utarbeides egne avtaler som regulerer levering av legemidler for folketrygdens regning.

5.4 Etablering av tildelingskriterier

Dette er en del av prosessen for utarbeidelse av konkurransebestemmelser og diskuteres i spesialistgruppa. Når anbud er en rutine for anskaffelse vil dette være en kontinuerlig prosess. Sykehusinnkjøp innhenter dokumentasjon, får innspill fra leverandører og brukere, vurderer og diskuterer problemstillinger med spesialistgruppa.

Tildelingskriteriene utgjør en del av konkurransegrunnlaget

Både leverandører og spesialistgruppa gis anledning til å gi innspill og kommentarer til tildelingskriteriene.

5.5 Utlysning av anbudskonkurransen

Anbudskonkurransen lyses ut på www.doffin.no og følger regelverket for offentlige anskaffelser. Leverandører som ønsker å delta i konkurranse melder seg på. Etter utlysning, og innen en fastsatt frist, kan leverandørene stille spørsmål til konkurransegrunnlag og kravspesifikasjon. Spørsmål og svar publiseres og er tilgjengelig for alle påmeldte leverandører. Tilbudene leveres inn elektronisk via www.mercell.com innen fastsatt frist, dato og klokkeslett.

5.6 Vurdering av innkomne tilbud

Sykehusinnkjøp gjennomgår tilbud i henhold til vurderingskriterier som er satt opp i konkurransegrunnlaget.

Sykehusinnkjøp sin juridiske avdeling gjennomgår hvilke avklaringer som kan gjøres, på hvilke grunnlag kan tilbud avvises, hvor mye oppklaring er tillatt å gjøre dersom leverandør har skrevet noe feil.

Resultatene presenteres for spesialistgruppen og der diskuteres det hvordan resultatet skal kommuniseres.

5.7 Beslutning om avtaleinngåelse

Fremgår av rangeringen som er gjort av Sykehusinnkjøp.

5.8 Implementering av avtale

Analyseavdeling hos Sykehusinnkjøp kan følge med på salget. De innhenter tall på salg og rabatter fra Helsedirektoratet og Farmalogg og gjennomfører møter med aktuelle parter der salget ikke er i henhold til inngått avtale og det foreslås tiltak. De gjennomfører også møter med leverandører for å diskutere hvordan opptaket er og hva som kan gjøres for å oppnå forespeilet markedsandel.

5.9 Oppgjørssystem

For en pilot vil det være mest aktuelt å benytte en tilbakebetalingsordning, slik det i dag praktiseres for legemidler der det er inngått refusjonskontrakter. Dette for å kunne ivareta konfidensielle priser, som er en forutsetning for en priskonkurranse. På sikt bør de tekniske løsningene utvikles for å kunne håndtere konfidensielle priser, slik det gjøres for legemidler refundert av helseforetakene (H-resepter). Etablering av et oppgjørssystem vil imidlertid være tids- og ressurskrevende.

Anbudskontrakter vil i likhet med refusjonskontrakter omfatte legemidler som finansieres over blåreseptordningen. Det må også avklares i forbindelse med utlysning av anbudet om legemidler dekket av yrkesskadeordningen skal omfattes av avtalen. Legemidler som utleveres på såkalt hvit resept, altså uten refusjon, vil ikke omfattes av avtalen. Dette skjer svært sjeldent for kostbare legemidler, men kan for eksempel gjelde utleveringer til pasienter som ikke oppfyller vilkårene for refusjon fra Folketrygden (for eksempel personer med annen sykdom, mindre alvorlig sykdom, ikke forsøkt annen behandling m.m). I en tilbakebetalingsordning skilles disse ut ved at fakturagrunnlaget for tilbakebetalingen baseres på refusjonskrav til Helfo, hvor kun folketrygdoppgjør inngår. Ved en fremtidig direkte oppgjørsordning, kan det, ved behov for å sikre konfidensielle enhetspriser, måtte stilles krav til apotekene om håndtering av to priser, en refusjonspris ved salg etter blåreseptordningen og en full pris ved salg på hvit resept. Dette håndteres av apotekene i dag for andre varegrupper enn legemidler, for eksempel næringsdrikker og visse handelsvarer som refunderes etter blåreseptordningen. Det kan også måtte stilles krav til tilpasning av dataløsningene for å håndtere to ulike innkjøpspriser fra grossist til apotek, der grossistene mottar informasjon fra apotekene om salg på refusjonspris og erstatter disse med ny vare til avtalt innkjøpspris. Dette vil bli en løsning tilsvarende den som sykehusapotekene bruker for å håndtere salg til sykehus på rabattavtaler parallelt med salg til full pris til andre kunder.

Tilbakebetalingsordningen innebærer at Helfo utbetaler inntil maksimal utsalgspris (AUP) til apotek ved utleveringer av legemidlene som er omfattet av refusjonsavtalene. Deretter fakturerer Helfo MT-innehaveren for differansen mellom faktisk utsalgspris i apotek og avtaleprisen. Det er benyttet to ulike måter å angi avtalepriser på i refusjonsavtalene. I den ene modellen er avtaleprisen satt med utgangspunkt i apotekenes utsalgspris (AUP), det vil si inkludert merverdiavgift og apotekavanse. Fakturagrunnlaget blir dermed beregnet utfra

differansen mellom faktisk AUP (inkl. merverdiavgift og apotekavanse) ved utlevering og avtalepris (inkl. merverdiavgift og apotekavanse). I den andre modellen er avtaleprisen satt med utgangspunkt i apotekets innkjøpspris (AIP), det vil si ekskl. merverdiavgift og apotekavanse. Fakturagrunnlaget blir dermed beregnet utfra differansen mellom faktisk AIP (ekskl. merverdiavgift og apotekavanse) ved utlevering og avtalepris (ekskl. merverdiavgift og apotekavanse). Faktisk AIP blir beregnet utfra faktisk AUP, da apotek kan selge legemidler til en AIP som overstiger maks AIP i enkelte tilfeller. Apoteksystemene har ingen kontroll på AIP i slike tilfeller, kun at AUP ikke overstiger den gjeldende maksimale utsalgsprisen fastsatt av Legemiddelverket.

I modellen med avtalepris på AIP-nivå unngår MT-innehaver å måtte gi rabatt også på merverdiavgiften og apotekavansen. Dette kan medføre at det oppnås større rabatter i forhandlingene. Ulempen er at folketrygden tilsvarende går glipp av rabatt på merverdiavgift og apotekavanse. Staten kompenseres imidlertid for deler av dette gjennom økt merverdiavgift.

Tilbakebetalingsordningen administreres av Helfo. Arbeidet med å identifisere utleveringer som skal inngå fakturagrunnlaget, samt beregning av korrekt beløp, for tilbakebetalingen er i stor grad automatisert. Det innebærer allikevel noe manuelt arbeid for Helfo, knyttet til oppsett av korrekt fakturainformasjon for løsningen, samt godkjenningprosedyrer for å bli gyldige avsendere av fakturaer til legemiddelfirmaene. I tillegg genererer slike løsninger en del henvendelser fra legemiddelfirmaene relatert til tilbakebetalingsbeløp og behov for ytterligere oversikter og statistikker. Slike tilbakebetalingsløsninger medfører en viss fare for at folketrygden kan gå glipp av rabatter dersom utleveringer kodes feil eller mangelfullt i apotek, og dermed ikke fanges opp av Helfo. Det er heller ikke noen enkel måte å få oversikt over refusjonskrav direkte fra pasienter (som har lagt ut i påvente av svar på søknad om individuell stønad), slik at disse kan inngå i fakturagrunnlaget. Med dagens ordning går folketrygden glipp av rabatter for utleveringer med manuelle krav fra pasienter. Det vil være utfordrende å administrere en tilbakebetalingsmodell dersom avtaleprisen ikke skal gjelde for all folketrygdfinansiert finansiering av legemidlene, slik som stønad etter individuell søknad (§3), yrkesskadeordningen og bidragsordningen.

5.10 Tidsplan

En anbudsprosess på legemidler kan forventes å ta ca ett år fra oppstart av forberedelser til avtalen kan iverksettes.

Høst 2021 -februar 2022	Forberede, dialogmøter med leverandører og evt. Pasientforeninger
Ca 1.mars 2022	Spesialistgruppemøte
Mars 2022	Oppklaringer, dokumentasjonsinnhenting
April 2022	Ferdigstille konkurransegrunnlag og kravspesifikasjon
April –Mai 2022	Innspillsrunde leverandører og implementere innspill
Ca 15.mai 2022	Utlysning av anbud
	Innspill og spørsmål fra og svar til tilbydere
Ca 1.august 2022	Tilbudsfrist
August 2022	Vurdere innkomne tilbud
Ca 1.september 2022	Tildeling av kontrakt
September 2022	Karenstid
Ca 1.oktober 2022	Kontraktsinngåelse
Oktober–Desember 2022	Implementering, kommunikasjon*
1.januar 2023	Oppstart

*om bytte til alle pasienter, trengs 6 måneder til implementering

5.11 Evaluering av pilot

Det må fastsettes evalueringskriterier og tidspunkt i prosessen for evaluering av de ulike kriterier. Detaljert plan for dette utarbeides som en del av detaljplanleggingen av piloten høsten 2021. I planen inngår også en fordeling av ansvar og oppgaver i forbindelse med gjennomføring av evalueringen.

Følgende kriterier kan vurderes for evaluering:

Anbudsprosessen:

Antall innkomne tilbud i forhold til antall preparater/leverandører på det norske markedet
Rabatt tilbudt i forhold til maks AUP og eventuelt i forhold til gjeldende refusjonskontrakter der det er aktuelt

Andre tilbudte goder enn prisrabatt

Medgåtte ressurser til gjennomføring av anbudsprosessen

Egenevaluering av arbeidet i spesialist- og brukergruppen (individ- og gruppenivå)

Egenevaluering av myndighetsarbeidet (Legemiddelverket, Helsedirektoratet,

Sykehusinnkjøp)

Implementering av avtalen (måles f.eks. halvårlig eller årlig):

Markedsandel for anbudsvinner inkl. endring fra før anbud

Markedsandel for nummer to valg, inkl. endring fra før anbud

Faktiske oppnådde besparelser i forhold til maks AUP og eventuelt i forhold til tidligere refusjonskontrakter der det er aktuelt

Pasienttilfredshet

Forskrivende legers tilfredshet

Journaldokumentasjon av andre valg enn foretrukket legemiddel (stikkprøver)

I tillegg må en oppsummering av piloten omfatte:

- Vurdering av behov for regelverksendring før overgang til permanent løsning (f.eks. er det behov for ytterlige tilpasninger?)
- Vurdering opp mot alle legemiddelpolitiske mål – har anbud ført til at enkelte legemiddelpolitiske mål er utfordret?
- Vurdering av den praktiske gjennomføringen, inkludert egnethet av organisering og systemer.

6. Prisforhandlinger for legemidler på blå resept

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6.5.2 utfordringer med fullmaktsgrensen vis a vis refusjonskontrakter og anbud

Som beskrevet i kap 3.7 har Legemiddelverket i dag fullmakt til å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for legemidler med forventet merutgift for folketrygden inntil 100 millioner kroner AUP i hvert av de fem første årene etter vedtak. I saker hvor Legemiddelverket vurderer at prioriteringskriteriene er oppfylt, men der merutgiftene forventes å overstige fullmaktsgrensen, oversendes sakene til Helse- og omsorgsdepartementet. Helse- og omsorgsdepartementet kan i slike tilfeller enten fremme forslag om innlemmelse av legemidlet under folketrygden som egen budsjettsak til Stortinget, eller ikke prioritere offentlig finansiering av legemidlet. I de seneste årene har Legemiddelverket oversendt et

begrenset antall slike budsjettsaker, blant annet for legemidler til behandling av kronisk migrene (CGRP-hemmere) og høyt kolesterol (PCSK9-hemmere). For sistnevnte gruppe er det så langt ikke innvilget refusjon gjennom bevilgning i statsbudsjettet, og kun pasienter med de høyeste kolesterolverdiene får i dag stønad over folketrygden til behandling innenfor fullmaktsgrensen.

Stortinget har bevilget midler til behandling av kronisk migrene, da bruken av den aktuelle legemiddelgruppen (CGRP-hemmere) viste seg å overstige Legemiddelverkets fullmaktsgrense etter kort tid. Legemiddelverket forventer flere legemidler i årene som kommer, hvor Legemiddelverkets fullmaktsgrense vil være overskredet.

Fordeler med fullmaktsgrensen:

- Store legemiddelsatsninger prioriteres på linje med andre samfunnsmessige tiltak
 - o Dette er relevant særlig for legemidler til store befolkningsgrupper med moderat medisinsk betydning (for eksempel små forbedringer av kjente behandlingsprinsipper, eller forebygging ved lav risiko)
 - o I disse tilfellene har Legemiddelverket begrenset mulighet til å si nei dersom legemidlet ellers oppfyller prioriteringskriteriene (lave behandlingspriser per pasient, men store pasientgrupper)
- Kan motivere leverandørene til å senke prisen for å komme under fullmaktsgrensen

Slik fullmaktsgrensen praktiseres i dag, kan den imidlertid føre til at pasientenes tilgang til ny, bedre og kostnadseffektiv behandling utsettes i påvente av budsjettmessig behandling, eller at en mindre pasientgruppe får tilgang. For beslutninger om finansiering av legemidler til bruk ved sykehus finnes ikke tilsvarende fullmaktsgrense hvilket kan medføre ulike prioritering og forskjellsbehandling av grupper med like store behov.

Anbud kan løse noen av utfordringene vi har med fullmaktsgrensen i dag:

- Bruk av anbud kan gi **rask tilgang** til effektiv behandling for pasientene, samtidig som det demper utgiftsveksten for folketrygden.
- Rask tilgang gjennom anbud kan gi mindre oppmerksomhet rundt enkeltsaker.
- Bruk av anbud kan i seg selv medføre **at fullmaktsgrensen ikke overskrides** som følge av oppnådd rabatt
- **Innsparingspotensialet er gjerne størst** ved bruk av anbud i saker med store budsjettkonsekvenser
- Bruk av anbud, uten de begrensninger som ligger i fullmaktsgrensen, kan bidra til at flere **pasienter som oppfyller refusjonskriteriene får tilgang** til behandling innen de gjeldende budsjettmessige rammer.
- Anbud kan medføre at staten får realisert en større samfunnsøkonomisk gevinst ved å få «mer helse per krone» fordi behandlingskostnadene per pasient gjerne blir lavere ved anbud noe som gjør at behandlingen kan innføres til en større gruppe enn hva det er rom for innenfor fullmaktsgrensen.

6.5.3 Refusjonskontrakter

At ansvaret for etablering av refusjonskontrakter i dag er delt mellom tre fagetater og HOD gjør gjennomføringen av forhandlingsprosessen krevende.

Til tross for at det er laget samhandlingsavtaler mellom etatene er det behov for styring, koordinering, samhandling og tett kommunikasjon mellom aktørene på myndighetssiden gjennom hele forhandlingsprosessen.

Ikke minst er det behov for samordning av ekstern kommunikasjon til pasienter, forskrivere, og leverandører i forbindelse med praktisk implementering og lansering av nye refusjonskontrakter.

Prosessen med å inngå refusjonskontrakter legger i dag beslag på knappe ressurser på mellomledernivå. Prosesser kan derfor i hovedsak bare ivaretas på ad-hoc nivå. For å kunne utvide prisforhandlinger og ta i bruk virkemidler av høyere kompleksitet mangler fagetatene i utgangspunktet en bredere prosjekt- og innkjøpskompetanse.

Mulige løsninger

Ideelt sett burde trolig arbeidet med inngåelse av refusjonskontrakter spres på færre statlige aktører enn det som er tilfelle i dag. Myndighetenes ulike roller i refusjonskontraktsforhandlinger følger imidlertid av de samfunnsoppdragene den enkelte etat er satt til å forvalte, og det er derfor muligens lite rom for å forenkle eller redusere antall aktører eller endre drastisk på rollene.

Det bør stilles til rådighet øremerkede ressurser og nødvendig kompetanse dersom prisforhandlinger og refusjonskontrakter skal tas i bruk i større skala enn i dag.

Det kan være hensiktsmessig å samle ressurser i en egen enhet for prisfastsettelse, prisforhandlinger og anbud som innehar den nødvendige kapasitet og kompetanse til å følge opp et større antall saker enn det man har rom for i dag.

En slik enhet kan organisatorisk forankres enten hos Statens legemiddelverk, eventuelt hos Helsedirektoratet.

Dersom forankringen skulle være hos Helsedirektoratet vil det trolig være mest hensiktsmessig at prisfastsettelse fortsatt skjer ved Statens legemiddelverk, da denne oppgaven er nært knyttet både til MT-prosessen og metodevurdering av legemidler både til bruk i sykehus og under folketrygden.

6.6 Legemidler og terapiområder som kan være aktuelle å vurdere forprisforhandlinger og refusjonskontrakter i fremtiden

Se avsnitt 4.4.

7. Vurdering av behovet for endringer i lov og forskrift

7.1 Det rettslige grunnlaget for piloten

Stønad til viktige legemidler gis i medhold av folketrygdloven § 5-14. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter § 5-14. Etter Legemiddeloven § 6 femte ledd kan Helse- og omsorgsdepartementet i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Anskaffelser av legemidler som omfattes av anskaffelsesloven må gjennomføres i henhold til lovens bestemmelser.

Reglene for forhåndsforhåndsgodkjent refusjon av legemidler er beskrevet over i pkt. 3. «Gjeldende rett». Her framgår at Legemiddelverket treffer enkeltvedtak om innvilgelse eller avslag på forhåndsgodkjent refusjon og at beslutning basert på en metodevurdering. Alternativt kan det inngås en refusjonskontrakt i medhold av legemiddeloven § 6-6 sjette ledd. Det kan gis forskrifter om refusjonsvedtak som følge av anbud med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 og legemiddeloven § 6.

7.2 Forslag til forskriftsendringer i legemiddelforskriften

For legemidler som kan være aktuelle for opptak i offentlige refusjonsordninger, kan departementet eller den det bemyndiger innlede forhandlinger med legemidlets rettighetshaver om fastsettelse av pris, jf. legemiddelforskriften § 12-8. Det foreslås at det inntas et tillegg i bestemmelsen om at slik pris også kan fastsettes på grunnlag av tilbud mottatt i forbindelse med anbudskonkurranse. Den aktuelle prisen blir legemidlets refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9.

"Slike forhandlinger omfatter også konkurranser gjennomført i medhold av anskaffelsesloven."

Utgangspunktet for deltakelse i en anbudskonkurranse er at det er gjennomført en metodevurdering for legemidlet og at legemidlet ellers oppfyller refusjonsvilkårene. Etter § 14-5 siste ledd baseres beslutningen på en metodevurdering. Det foreslås at det i § 14-5 inntas en bestemmelse om at der det er gjennomført en anskaffelse etter anskaffelsesloven, vil beslutningen i tillegg baseres på grunnlag av gjennomført anbudskonkurranse.

"Beslutning baseres på en metodevurdering, jf. § 14-3. Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser av et tiltak skal tillegges vekt ved beslutningen. Er det gjennomført en offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle legemidlet, skal beslutningen også baseres på resultatene fra konkurransen."

Etter legemiddelforskriften § 14-10 kan tidsfristen suspenderes ved prisforhandlinger. Det foreslås at tidsfristen også suspenderes ved anbudskonkurranser.

"Tidsfristen kan også suspenderes ved prisforhandlinger og ved offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle legemidlet."

Legemiddelverket vurderer at det er nødvendig å regulere at gjeldende refusjonsvedtak kan bli opphevet eller endret som følge av et anbud.

Vi foreslår å tilføye et nytt andre ledd i legemiddelforskriften § 14-11 (tilføyelse i kursiv):

"Statens legemiddelverk kan til enhver tid vurdere om vilkårene i § 14-5 og § 14-6 er oppfylt for bestemte legemidler oppført på refusjonslisten. Er det gjennomført en offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle legemidlet, kan vurderingen baseres på resultatene fra konkurransen."

7.2.1 Forslag til forskriftsendringer i blåreseptforskriften

Blåreseptforskriften § 8 fjerde ledd bestemmer at for legemidler der det er inngått refusjonskontrakt etter legemiddeloven § 6, beregnes egenandelen av apotekets utsalgspris. Som det fremkommer over vil det for en pilot vil det være mest aktuelt å benytte en tilbakebetalingsordning, slik det i dag praktiseres for legemidler der det er inngått refusjonskontrakter. Dette for å kunne ivareta konfidensielle priser, som er en forutsetning for en priskonkurranse. Det foreslås derfor å innta tilsvarende bestemmelse for legemidler hvor det er gjennomført anskaffelse etter anskaffelsesloven:

"Blåreseptforskriften § 8 fjerde ledd bestemmer at for legemidler der det er inngått refusjonskontrakt etter legemiddeloven § 6, eller for legemidler hvor det er gjennomført anskaffelse etter anskaffelsesloven, beregnes egenandelen av apotekets utsalgspris."

7.2.2. Regulering av legemiddelpris og avanse

Anbud som beskrevet i kap. 5.2. pkt. 2 over forutsetter ny regulering av legemiddelpris og regulering av avansen i distribusjonskjeden. Det er sannsynligvis nødvendig med hjemmel i lov i tillegg til bestemmelser i forskrift. Det følger av legemiddeloven § 6 tredje ledd at «Kongen kan i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør». På tilsvarende måte antas det også at er nødvendig at regulering av avanse i distribusjonskjeden med utgangspunkt i et anbud, har hjemmel i lov.

8. Administrative og budsjettmessige konsekvenser av forslagene

8.1 Legemiddelverket

Konkurransetsetting av legemidler under folketrygden gjennom anbud og eventuell økt bruk av prisforhandling vil medføre behov for å styrke den innkjøpsfaglige, legemiddelfaglige og juridiske kompetansen ved Legemiddelverket. Det foreslås derfor å etablere en innkjøpsenhet (fast gruppe) med juridisk kompetanse og erfaring innen offentlige anskaffelser og anbud, samt med farmasifaglig og økonomisk kompetanse. Enhetens arbeid

vil omfatte etablering og oppstart av arbeid i spesialist- og brukergrupper knyttet til det eller de kliniske fagfelt som utpekes som aktuelle for anbud. Det vil også være behov for å analysere nærmere hvilke områder som kan være aktuelle for prisforhandlinger og økt bruk av refusjonskontrakter, samt å etablere en database for refusjonsprisbindinger som er sentralt i dette arbeidet.

For å sikre legitimitet til statlige prioriteringsbeslutninger på legemiddelområdet, vil det være nødvendig å skille klart mellom arbeidsoppgaver og roller knyttet til anbud, innkjøpsbetingelser og prisforhandlinger på den ene siden, og arbeid med vurderinger om legemidlene oppfyller medisinske og økonomiske prioriteringskriterier på den andre siden.

Enhetens arbeid og organisatoriske forankring bør trolig også ses i nær sammenheng med det arbeidet Legemiddelverket allerede gjør med maksimalprisfastsettelse og trinnsprissystemet mv., og en samlokalisering av disse funksjonene kan være hensiktsmessig.

I oppstartsfasen kan det være aktuelt å ansette en midlertidig prosjektledelse som kan lede arbeidet med å forberede anbudspiloten og få på plass en tjenestekjøps- og samhandlingsavtale som regulerer finansiering, plikter og oppgaver mellom de statlige aktørene. I tillegg til anbud, vil enheten også få ansvar for å utvikle refusjonskontrakter for ulike scenarier. For å forberede en pilot for anbud, og for å legge til rette for økt bruk av anbud, prisforhandlinger og refusjonskontrakter vil det være behov for fem nye stillinger i et halvt år i 2021.

8.2 Helsedirektoratet og Helfo

Helsedirektoratet vil få ansvar for oppgjør med apotekene og med leverandørene. Det forventes ikke å være mulig å få på plass et elektronisk system for håndtering av konfidensielle enhetspriser direkte ved kjøp i apotek innen 2022. Den antatt mulige løsningen for piloten vil være å etablere en tilbakebetalingsordning der Helsedirektoratet, ved Helfo, fakturerer leverandørene for prisdifferansen mellom faktisk utsalgspris i apotek og avtalepris for alt salg i apotek av hver pakning som inngår i avtalen. Dette blir en løsning tilsvarende det som er etablert for håndtering av avtalepriser i dagens refusjonskontrakter. Arbeidet med refusjonskontrakter hos Helsedirektoratet og Helfo består i å inngå avtaler om fakturering med de ulike leverandørene, utarbeide teknisk løsning for datagrunnlag for periodevis uttak av data, samt automatisk beregning av fakturagrunnlag, som Helfo deretter sender til de aktuelle leverandørene. Videre genererer tilbakebetalingsordningen en del spørsmål og ønske om statistikker fra leverandører som må besvares. Omfanget av dagens ressursbruk anslås å utgjøre 1/2 årsverk (400 000 kr/år). Håndtering av kontroll og utbetaling av apotekoppgjør, er en del av Helfos ordinære driftsoppgaver. Kontroll og oppgjør med leverandørene i refusjonsavtalene er utenfor Helfos ordinære oppgaver, og det er ikke avsatt noen ekstra ressurser til dette arbeidet i dag. Helfo vil de nærmeste år ha en utfordrende ressursituasjon, og de vil ikke kunne håndtere ytterligere merarbeid til å håndtere slike tilbakebetalingsløsninger uten at de tilføres ekstra ressurser. For å i tillegg kunne håndtere kontrakter inngått i en pilot-anbudskonkurranse med et begrenset antall leverandører forventes det et ytterligere behov for tilsvarende ressurser, d.v.s. til sammen 1 årsverk (800 000 kr/år) Dette forutsetter at de gjeldende tekniske løsningene kan

gjenbrukes. Dagens refusjonsavtaler har flate, faste avtalepriser. Dersom det skal tas i bruk variable avtalepriser, f.eks. trinnvise volumrabatter, eller andre mer kompliserte avtalestrukturer, vil det måtte utvikles ny funksjonalitet i dagens løsning, samt være mer ressurskrevende å foreta kontroll og oppfølging av faktureringen. Dersom det i tillegg, for å sikre god etterlevelse av anbud, er behov for å øke Helfos etterkontrollaktivitet av legers forskrivning av anbudsløselegemidlene, vil det måtte påregnes ytterligere ressursbruk.

Løsningen som er utarbeidet for å håndtere avtaler med tilbakebetalingsløsninger vil kunne i vesentlig grad kunne forventes å gjenbrukes ved fremtidige utvidelser av anbud i folketrygden. Ressursbehovet for håndtering av nye fremtidig anbud etter piloten anslås derfor å kunne bli lavere enn et 1/2 årsverk per anbudskonkurranse. Anbud med mange leverandører og legemidler, samt behov for økt kontroll av legers etterlevelse av forskrivningen, vil imidlertid øke ressursbehovet. For å håndtere kontroll og oppgjør av rabatter overfor leverandører, samt etterkontroller av leger i Helfo, vil det anslagsvis være behov for 1/4– 1/2 årsverk (200 000 - 400 000 kr/år) per anbudskonkurranse. For 5 anbud i tillegg til piloten vil det si totalt 2,25 – 3,5 årsverk (1,8– 2,8 millioner kroner/år).

8.3 Sykehusinnkjøp

Sykehusinnkjøp, Divisjon for legemidler foreslås å være leverandør av tjenester knyttet til praktisk gjennomføring av anbudet fra utarbeidelse av konkurransegrunnlag og kravspesifikasjon, rangering av innkomne tilbud og utarbeidelse av kontrakter. Dersom det er ønskelig at Sykehusinnkjøp tar et slikt ansvar, fordrer det ekstra ressurser tilsvarende to årsverk for piloten. For hvert terapiområde som skal anskaffes etter piloten ser Sykehusinnkjøp et behov for anslagsvis 0,5 årsverk i ekstra ressurser.

8.4 Pasienter

Bruk av anbud vil høyst sannsynlig ha liten økonomisk betydning for pasientene, da anbud først og fremst er aktuelt for dyre legemidler der pasientens egenbetaling vil være maksimalsatsen på kr 520 per resept, jf. Blåreseptforskriften § 8. Pasientens egenbetaling kan reduseres noe dersom man oppnår en rabatt på over 75 % for CGRP-hemmerne og over 80 % for PCSK9-hemmerne. For pasienter som starter opp en behandling vil det ikke ha medisinsk eller økonomisk betydning hvilket preparat de får som førstevalg av terapeutisk likeverdige preparater. Dersom pasientene opplever manglende effekt eller uakseptable bivirkninger av preparatet som er foretrukket, så vil det være alternativer tilgjengelig som kan velges med dokumentasjon av årsak i journal. For pasientene er det positivt at årsak til valg av preparat blir dokumentert i journal.

I forbindelse med piloten, foreslås det at pasienter som allerede står på en behandling med et preparat som ikke blir rangert som foretrukket, kan fortsette på dette dersom pasienten ønsker det.

Ved innføring av permanent ordning med anbud på blå resept, vil eventuelt krav til bytte defineres i konkurransegrunnlaget i samråd med spesialist- og brukergruppen i hvert enkelt

tilfelle. Det vil vurderes hvor stor ulempe det vil innebære for pasientene å måtte bytte preparat. Videre vil det være behov for innføring av en praksis ved innvilgelse av vedtak om individuell stønad som ivaretar at terapeutisk bytte kan være aktuelt eller kan komme til å bli aktuelt på et senere tidspunkt.

Videre kan anbud senke prisen slik at flere pasienter kan gis stønad innenfor fullmaktsgrensen eller bevilget budsjetttramme. Dette kan bety at der refusjon er avgrenset til færre pasienter enn legemidlene er funnet kostnadseffektive for, og som det er vist at prioriteringskriteriene vil være oppfylt for, så vil flere pasienter kunne gis tilgang til behandlingen når prisen reduseres.

Nye legemidler, som i metodevurdering ikke blir funnet kostnadseffektive, kan gjennom anbud bli kostnadseffektive når prisen reduseres. Dette kan gi grunnlag for forhåndsgodkjent refusjon eller stønad etter individuelt vedtak, for legemidler som det ellers ikke ville blitt gitt refusjon for.

Nytten for den enkelte pasient i å få tilgang til nye behandlingsmetoder kan innebære redusert sykkelighet, økt livskvalitet og i noen tilfeller livsforlengelse.

8.5 Andre aktører

For leverandørene vil et anbud medføre en del arbeid i forbindelse med utarbeidelse av tilbud. De fleste leverandører er vant med anbud i forbindelse med salg til helseforetak og ved salg i andre land, og kan gjenbruke mye generell dokumentasjon særlig i forbindelse med oppfyllelse av kvalifikasjonskrav. Mulighetene til å kunne oppnå en større markedsandel gjennom å vinne en anbudskontrakt vil kunne oppveie den innsatsen som legges i deltagelse i konkurransen.

8.6 Helseøkonomiske konsekvenser

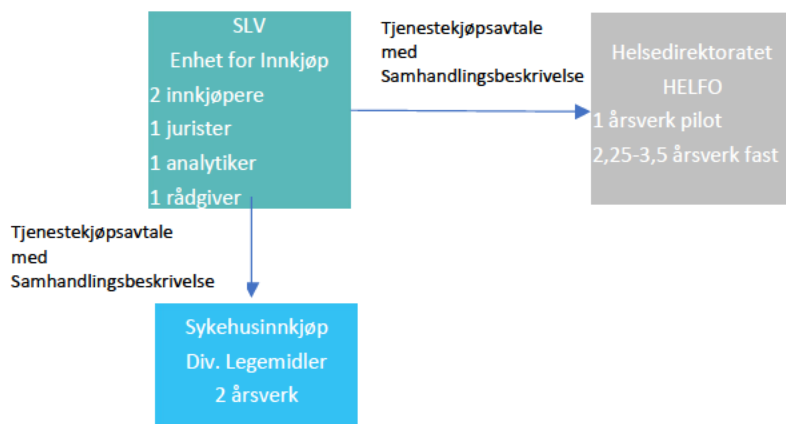
I utgangspunktet vil anbud bli gjennomført for legemidler som er metodevurderte. Det er derfor kjent hvilke kriterier som må oppfylles for at legemidlet skal være kostnadseffektivt. Ved metodevurderingen vurderes det om legemidlet er kostnadseffektivt til godkjent maksimal AUP for den pasientgruppen som omfattes av metodevurderingen. Dersom konklusjonen er at det ikke er kostnadseffektivt, kan det likevel anses kostnadseffektivt for en mindre gruppe, gjerne med mer alvorlig sykdom enn gjennomsnittet i gruppen som er vurdert. Dette vil da medføre at det innvilges refusjon til færre pasienter enn det legemidlet i utgangspunktet er godkjent for bruk til. Alternativt avslås refusjon til alle pasienter dersom det ikke er mulig å fastslå at legemidlet er kostnadseffektivt. I begge tilfeller kan en redusert pris innebære at legemidlet blir kostnadseffektivt til flere pasienter enn det var til en høyere pris. Prioriteringskriteriene vil kunne oppfylles for flere pasienter.

Et eksempel på dette er PCSK9-hemmere til behandling av høyt kolesterol. Disse ble i metodevurderingen i 2019 funnet å være kostnadseffektivt til en rabattert pris for en gruppe på ca. 5000 pasienter. Innvilgelse av refusjon ble vurdert å overskride fullmaktsgrensen, og

saken ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet. Det er så langt ikke bevilget midler til å dekke behandling av hele pasientgruppen. Stønad til disse legemidlene kunne likevel innvilges under fullmaktsgrensen, ved å avgrense til en mindre pasientgruppe med større risiko for sykdom enn den hele gruppen det var funnet kostnadseffektivt for. Pasientgruppen ble beregnet til å omfatte 1100 pasienter. I 2020 var antallet som var innvilget individuell stønad vokst til 1850, og omsetningen nærmer seg nå fullmaktsgrensen. Ved en anbudskonkurranse for PCSK9-hemmere antas det at prisen per bruker reduseres slik at samlede utgifter for en ytterligere utvidet pasientgruppe vil kunne komme under fullmaktsgrensen. Behovet for tilleggsbevilgning for å dekke behandling av hele pasientgruppen antas også å bli lavere enn det er anslått i metodevurderingen. Anbud antas derfor å gi flere pasienter tilgang til kostnadseffektiv behandling, uten at utgiftene for folketrygden øker i vesentlig grad.

I metodevurdering av legemidler vurderes økonomiske besparelser for samfunnet i form av redusert bruk av helsetjenester. Til en viss grad kan en kvantifisere besparelsene. Det er imidlertid vanskelig å tallfeste betydningen av redusert bruk av helsetjenester på den totale belastningen av helsevesenet og det faktum at helsepersonell er en knapphetsressurs i dag.

8.7 Oppsummering organisatoriske konsekvenser og ressursbehov



Ressursbehov fra høst 2021 for gjennomføring av pilot

Legemiddelverket	5 stillinger
Helsedirektoratet	1 stilling
Sykehusinnkjøp	2 stillinger

Ved Legemiddelverket vil det være behov for 1 jurist med innkjøpskompetanse, 2 innkjøpere til å utvikle og forhandle refusjonskontrakter/liasjon mot SI og anbud/spesialistgrupper, 1 analytiker til å etablere rutiner for salgstill og informasjon og 1 rådgiver til å bygge opp en refusjonsprisdatabse.

Ved Sykehusinnkjøp vil det være behov for 2 stillinger til å legge til rette for anbud på blå resept og for praktisk gjennomføring av anbud.

Ved Helsedirektoratet vil det være behov for 1 stilling til å gjennomføre kontroll, foreta oppgjør med leverandørene og fremskaffe og analysere salgstall i forbindelse med refusjonsavtaler og anbud.

8.8 Innsparingsproveny for aktuelle piloter for anbud for legemidler

CGRP-hemmere

Salget av de tre CGRP-hemmerne Aimovig, Ajovy og Emgaliy var på 306 millioner AUP i 2020, det vil si før rabatt er trukket fra. Det ytes individuell stønad etter blåreseptforskriftens §3. Det har vært en sterk vekst i salget, og i 12-måneders perioden april 2020 – mars 2021 hadde salget økt til 340 mill. AUP. Veksten er forventet å fortsette og det må forventes at salget i 2021 vil passere 400 millioner AUP før rabatt. Det er anslått at statens faktiske utgifter til CGRP-hemmere i år fem vil være 480 millioner, men dette anslaget kan være for lavt.

PCSK9-hemmere

Salget av PCSK9-hemmerne Repatha og Praluent, var på 92 millioner kroner AUP i 2020, det vil si før rabatt. Det ytes individuell stønad etter blåreseptforskriftens §3. På grunn av fullmaktsgrensen ytes det i dag refusjon kun til pasienter med de høyeste kolesterolverdiene. Refusjonskriteriene er også oppfylt for en gruppe pasienter med noe lavere kolesterolverdier, men disse får ikke tilgang til adekvat behandling fordi utgiftsrammen da vil overstige 100 millioner kroner i året etter rabatt.

Også for PCSK9-hemmere har man sett en betydelig vekst i omsetningen, men volumet totalt sett er lavere enn for CGRP hemmerne. En vekst på mellom 20 og 30 prosent i året, de nærmeste årene, er sannsynlig. Siden det i dag kun er to leverandører av PCSK9-hemmer er potensialet for innsparinger som følge av anbud muligens lavere enn for CGRP-hemmere.

Det er derfor vanskelig å forutsi hvor stort innsparingspotensialet vil være ved å anbudsutsette PCSK9-hemmere

7

SGLT2-hemmere

⁵ U.off. Offl. §24.1

⁶ U.off. Offl. §13.1

⁷ U.off. Offl. §24.1

Salget av SGLT2-hemmerne Forxiga og Jardiance, var på 159 millioner kroner AUP i 2020. Det har ikke vært gitt rabatt på disse tidligere. Fra 15.05.21 er det også gitt forhåndsgodkjent refusjon for bruk ved hjertesvikt. Denne indikasjonen er kostnadsberegnet til 99,6 millioner kroner AUP per år. Forxiga og Jardiance har vært på markedet i 10 år til bruk ved diabetes. Ny bruk ved hjertesvikt forventes å ligge under fullmaktsgrensen med rabatt. Hvis man tar utgangspunkt at det er noe vekst i diabetesbruk og at man ikke har nådd toppen på hjertesvikt, så kan man legge til grunn en årsomsetning i størrelsesorden 250 millioner kroner i 2023, i underkant av 200 millioner AUP. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

⁸ U.off. Offl. § 24.1