

LMI

LEGEMIDDEL  
INDUSTRIEN



# Offentlige innkjøp på legemiddelområdet

**Et viktig verktøy for god helsetjeneste**

## Innhold

<b>Innledning</b>	3
Hva er offentlige anskaffelser?	4
<b>LMI mener/sammendrag</b>	5
<b>Bakgrunn</b>	6
<b>Viktige prinispper for...</b>	10
Et bredt behandlingstilbud	10
Vurdering av medisinsk likeverdighet	12
«Mest økonomisk fordelaktig» fremfor «lavest mulig pris»	13
Forutsigbarhet, etterprøvnbarhet og likebehandling	14
Legemiddelkostnad må sees i sammenheng med øvrige kostnader	15
Godt samspill mellom metodevurdering, anbud og retningslinjer	16
Anbudene må bidra til leveringssikkerhet	18
Anskaffelsene må støtte om opp fremtidens legemiddelutvikling	19
Godt rammeverk for forhandlinger og tilgangsavtaler	21
Økt dialog mellom innkjøper og leverandør kan gi «mer helse for pengene»	21
<b>Om LMI og kilder</b>	22



## Innledning

I mange år har LMI pekt på at et økt fokus på innovasjon i legemiddelpolitikken er nødvendig for å møte morgendagens utfordringer innen helsesektoren. De siste årene har politikerne også fått øynene opp for viktigheten og mulighetene som ligger innenfor dette feltet. I legemiddelmeldingen er forskning, innovasjon og næringsutvikling løftet frem som ny legemiddelpolitisk målsetning. Dette målet skal balanseres mot de andre målene om rask tilgang, kvalitet på behandlingen og lavest mulig pris. Lavest mulig pris skal ifølge Stortinget ikke lenger være eneste vurderingskriterium i offentlige anbud.

Finansieringsansvaret for flere og flere legemidler overføres til helseforetakene, som organiserer sine innkjøp via Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS). Det pågår nå en omorganisering av innkjøp i sykehus. LMI ønsker å bidra aktivt til denne prosessen, og har definert noen prinsipper som vi mener er viktige forutsetninger for å sikre riktig medisinsk og økonomisk legemiddelbruk.

Legemidler vil være en viktig innsatsfaktor for å takle fremtidige helseutfordringer. Målrettede, strategiske legemiddelinnkjøp kan bidra til økt kvalitet på pasientbehandlingen, bidra til å realisere økonomiske og kvalitative gevinstmuligheter, samt gi økt total verdiskaping for helseforetakene.

LMI mener det er behov for en nasjonal strategi for legemiddelinnkjøp for å sikre en helhetlig infrastruktur for innføring av legemidler. En slik strategi vil gjøre oss bedre forberedt på å ta imot nye innovasjoner og sikre tilgang til legemidler på en rask og samtidig økonomisk forsvarlig måte.

### Karita Bekkemellem

Administrerende  
direktør i LMI

## Hva er offentlige anskaffelser?

**Det offentlige gjør innkjøp** for flere hundre milliarder kroner årlig, både varer, tjenester, bygg og anlegg osv. Sykehusene organiserer sine innkjøp via Helseforetakenes innkjøpsservice (HINAS) og Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS).

Felles anskaffelser gjør at sykehusene blir en større og mer interessant kunde som kan stille sterkere krav til produkter, leveranse, videreutvikling og pris.

I slike innkjøp må staten ta flere hensyn<sup>1</sup>:

For det første må staten ta stilling til hvordan innkjøpet skal gjennomføres for å sikre at produktet som kjøpes inn er best mulig gitt behovet og gitt økonomiske hensyn.

For det andre har staten i kraft av sin størrelse og rolle i samfunnet et ansvar for å foreta innkjøp på en måte som ikke skader konkurransen i markedene og slik at innkjøpene skjer i tråd med viktige samfunnsmessige hensyn som for eksempel at miljø ivaretas på en best mulig måte (det samfunnsmessige hensynet).

For det tredje må staten sikre at innkjøpene skjer i overensstemmelse med internasjonale forpliktelser, som i denne sammenhengen innebærer at Lov om offentlige anskaffelser følges (det juridiske hensynet).



## LMI mener at offentlige anskaffelser på legemiddelområdet bør:

**Støtte opp** om helsepolitiske og næringspolitiske ambisjoner om rask og likeverdig tilgang, pasienten i sentrum samt forskning og innovasjon.

**Bidra** til riktig legemiddelbruk, både medisinsk og økonomisk.

**Sikre** pasienter og behandlere et bredt terapeutisk tilbud med muligheter for individuell tilpasning.

**Verdsette** legemidler som en innsatsfaktor i helsevesenet, og ha et samfunnsperspektiv på kost-nytte av legemidler.

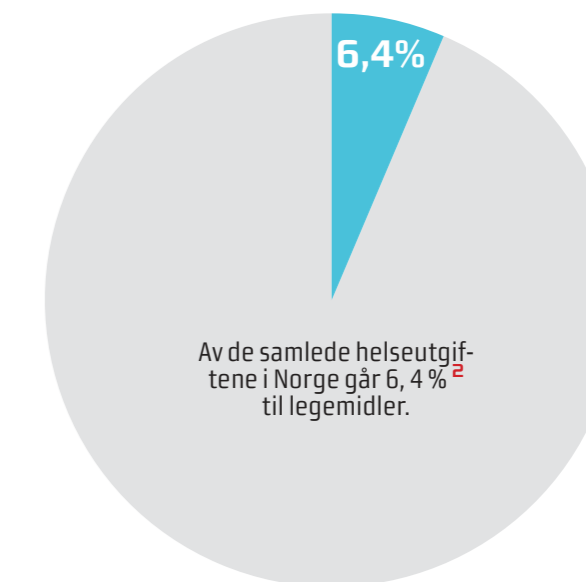
**Ha høy forutsigbarhet og transparens** og følge lov om offentlig anskaffelser.

### LMI imøteser:

Utarbeidelse av en **nasjonal strategi** for offentlige anskaffelser av legemidler med fokus på fremtidige behov og løsninger.

**Dialogbasert utvikling** av fremtidige LIS-anbud for å sikre riktig medisinsk og økonomisk bruk.

**Et rammeverk** for forhandlinger og pasienttilgangsavtaler.



## Bakgrunn

### Legemidler er en regulert vare

**Legemidler er strengt regulerte produkter.** Alle legemidler som skal markedsføres må ha en godkjenning/markedsføringstillatelse (MT), som sikrer norske pasienter medisiner med god kvalitet, sikkerhet og effekt. Kravene til dokumentasjon er omfattende, og utviklingen av legemidler tar i gjennomsnitt 10-12 år, er ressurskrevende og har høy risiko.

Etter at et legemiddel er godkjent, er det opp til staten å avgjøre om og hvordan legemidlet skal finansieres av det offentlige. Staten foretar årlig innkjøp av legemidler for om lag 14 milliarder kroner, som representerer ca. 70 % av den totale legemiddelomsetningen. Det offentlige finansieringsansvaret er fordelt mellom de regionale helseforetakene (RHF), kommunene og folketrygden. Med stor grad av tredjepartsfinansiering, er det nødvendig med prisregulering og en grundig vurdering av hvilke legemidler det offentlige skal finansiere.

Per i dag har leverandørene flere muligheter til å gi rabatt på et sykehuslegemiddel: ved reduksjon av maksimalpris (listepris), ved forhandling i forbindelse med metodevurdering og/eller ved deltakelse i LIS-anbud. Legemidlets maksimalpris fastsettes av Statens legemiddelverk ved hjelp av europeisk referansepris. Rabatt gitt i form av reduksjon i maksimalpris vil få konsekvenser for prisfastsetting utenfor Norge. Rammeverket for forhandling og anbud blir derfor viktig for å sikre norske pasienter tilgang til medisiner.

Metodevurdering/health technology assessment (HTA) og helseøkonomiske analyser skal sikre at staten kjøper medisiner hvor kostnaden står i et rimelig forhold til effekten, samtidig som nye legemidler vurderes i henhold til flere andre prioriteringskriterier for å oppnå offentlig finansiering.

For legemidler til bruk i sykehus, er konkurranseutsetting gjennom anbud på likeverdige legemidler et viktig virkemiddel for å redusere de statlige utgiftene. Per i dag er det ikke mulig å gi rabatt på et legemiddel som finansieres over Folketrygden uten å senke maksimalpris, men det er foreslått endringer i Legemiddelloven som vil muliggjøre dette<sup>3</sup>.



## Helsepolitiske og næringspolitiske ambisjoner gir behov for ny innkjøpspolitikk

**Regjeringserklæringen, Helse- og Omsorg 21-strategien (H021) og Legemiddelmeldingen «Riktig bruk – bedre helse»<sup>4</sup> meisler ut viktige nye helse- og næringspolitiske ambisjoner for legemiddelområdet:**

«Regjeringen vil sikre pasientene rask tilgang til nye og effektive legemidler. Legemiddelpolitikken skal bidra til økt pasientsikkerhet, god behandling, lave kostnader for det offentlige og innovasjon.

**Regjeringserklæringen (oktober 2013)**

«Norsk legemiddelpolitikk og forvaltning mangler et innovasjons og næringsutviklingsperspektiv. Vi har en lite innovasjonsvennlig offentlig praksis /innkjøp, og det er for lite fokus på oppnåelse av «beste og neste» praksis (s62).

Mangel på bruk av innovative innkjøps- og anskaffelsesprosesser og rutiner for styrking og prioritering av hjemmemarkedet i helsetjenesten, begrenser i dag verdiskapingen (s82).

**Helse- og Omsorg 21-strategien (H021)<sup>5</sup>**

«Komiteen ber regjeringen vurdere dagens prispolitikk opp mot hensynet til å sikre Norge tilgang på viktige legemidler, jf. her også den legemiddelpolitiske målsetningen om at pasientene skal ha likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.»

«Komiteen viser til at regjeringen foreslår at det i organiseringen og utviklingen av en nasjonal innkjøpsfunksjon, bør inngå en vurdering av om LIS i sine anbud skal ta hensyn til andre kriterier enn dagens tildelingskriterier. Komiteen støtter dette. Nye legemiddelpolitiske målsetninger tilsier at også andre kriterier enn lavest mulig pris må vektlegges ved sykehusenes innkjøp av legemidler. Komiteen vil peke på at den samfunnsmessige utviklingen framover tilsier at vi vil få et økt behov for kvalitativt bedre legemidler enn det vi har i dag på en rekke terapiområder. Innkjøpsordningene må legge til rette for nye legemidler som oppfyller gjeldende prioriteringskriterier, og som er innenfor fornuftige budsjettkonsekvenser dersom det blir tatt i bruk.»

**Fra Stortingets merknader til Legemiddelmeldingen «Riktig bruk – bedre helse».**

LMI er glade for at det er politisk fokus på offentlig anskaffelser på legemiddelområdet, og imøteser en diskusjon om hvordan innkjøp kan støtte opp om helsepolitiske og næringspolitiske ambisjoner om rask og likeverdig tilgang, pasienten i sentrum samt forskning og innovasjon.

**LMI mener det er nødvendig å utarbeide en nasjonal strategi for offentlige anskaffelser på legemiddelområdet som sikrer en helhetlig tilnærming og ser de ulike prosessene som virker inn på tilgang til og finansiering av legemidler i sammenheng.**

## Omorganisering av nasjonalt innkjøp på legemiddelområdet

**Anbud er et viktig virkemiddel** for å redusere de statlige utgiftene til legemidler. Formålet til LIS har vært å legge grunnlag for avtaler på kjøp og levering av legemidler og andre apotekvarer etter oppdrag fra helseforetak, og dermed redusere kostnader for disse produktene. LIS har bidratt til vesentlige kostnadsbesparelser på legemidler for helseforetakene.

I 2013 ble det gjennomført en evaluering av LIS<sup>6</sup> knyttet til organisering, strategisk rolle og innkjøpsfaglige forhold. Evalueringen understreket behovet for en tydeliggjøring av LIS' strategiske rolle, etablering av god forvaltningspraksis og en overordnet anskaffelsesstrategi med klar ambisjon om mål og krav til arbeidet.

**LIS ble i juni 2015** organisatorisk underlagt HINAS. HINAS visjon er å skape merverdi for sykehusene ved gjennomføring av nasjonale anskaffelser av høy kvalitet. Fra 1.1.2017 skal HINAS/LIS inngå i et nytt helseforetak for innkjøp.

**Det fremgår av grunnarbeidet** at en felles nasjonal innkjøpsfunksjon skal sikre verdiskapning langs flere dimensjoner:

- Produkter og tjenester skal gi en verdi for spesialisthelsetjenesten utover det rent økonomiske. Det er avgjørende at innkjøpene også har som fokus å bidra til en bedre pasientopplevelse og gi høyere sikkerhet for pasienten.
- Innkjøpsfunksjonen bør ha et utvidet fokus på samfunnsansvar: I tillegg til rene kvantitative gevinsteffekter bør kvalitative effekter innenfor områder som etisk handel, miljø, innovasjon og etiske retningslinjer for leverandørkontakt vektlegges.

### LIS utlyser per april 2016 følgende anbud på legemidler:

**LIS 01** Farmasøytiske spesialpreparater

**LIS 02** Kontrastmidler

**LIS 05** MS-legemidler

**LIS 06** LIS-TNF/BIO (TNF-hemmere og biologiske legemidler)

**LIS 07** Enkelte onkologimidler («LIS-ONKO»)

**LIS 08** Hepatitt C

**LIS 09** Veksthormon

**LIS 10** Kolonistimulerende midler

**LIS 11** Midler mot anemi

**LIS 12** Blodkoagulasjonsfaktor



**LMI imøteser** en inkluderende prosess for utvikling av et rammeverk for fremtidige offentlige anskaffelser på legemiddelområdet, herunder i første omgang omorganisering av og strategiprosess for kategorien legemidler i HINAS og deretter etablering av en nasjonal innkjøpsfunksjon og strategi.

**En strategi** for offentlige anskaffelser på legemiddelområdet må bidra til en helhetlig infrastruktur for innføring av legemidler. LIS-anslutningene må sees i sammenheng med øvrige prosesser som virker inn på tilgang til og finansiering av legemidler;

regulatorisk utvikling, fordeling av finansieringsansvar for legemidler mellom folketrygd og spesialisthelsetjenesten, ISF/DRG-systemet, ønske om økt datafangst og «real world evidence», metodevurdering og nasjonale retningslinjer.

**En nasjonal strategi** vil kunne sikre en god infrastruktur som gjør oss bedre forberedt på å ta imot nye innovasjoner og sikre tilgang til legemidler på en rask og samtidig økonomisk forsvarlig måte.

# 10 viktige prinsipper for fremtidige offentlige anskaffelser på legemiddelområdet

## 1

### Et bredt behandlingstilbud

**Offentlige innkjøp** bør sikre pasienter og behandlere et bredt terapeutisk tilbud, og gi mulighet for å velge den behandlingen som gir best helsemessig verdi for den individuelle pasient. Det er et viktig prinsipp at konkurranseutsetting ikke skal være til hinder for å gi best mulig behandling. Pasienten har en lovfestet rett både til informasjon og til medvirkning, som gjenspeiles i plikter for helsepersonell<sup>7</sup>. Det er viktig at både rammeverk og anbefalinger knyttet til anbud ivaretar dette.

Fordi ulike legemidler kan ha ulik helseeffekt, relativ effekt og egenskaper, er det viktig at fremtidige innkjøpsordninger sikrer at forskrivende lege har et bredt terapeutisk tilbud og valgfrihet til å gi best mulig behandling til den enkelte pasient.

Bruk av parallelle rammeavtaler som gir helseforetakene anledning til å tegne avtaler med flere leverandører er viktig og nødvendig for å sikre dette.

## Vurdering av medisinsk likeverdighet

**LIS-anbefalingene tolkes** som instruks for helseforetakene, og vil og skal påvirke valg av behandling. Vurdering av medisinsk likeverdighet mellom legemidler står sentralt i anbefalingene.

For generiske legemidler blir medisinsk likeverdighet vurdert og etablert av Legemiddelverket. LIS gjør likeverdighetsvurdering mellom ulike virkestoffer, herunder legemidler med ulike egenskaper både med hensyn på effekt, sikkerhet, administrasjonsform, brukervennlighet med mer. Det foreligger per i dag ingen etablert prosess for denne vurderingen, og det er ikke mulig å få innsyn i dokumentasjonsgrunnlaget vurderingene er basert på.

Vurderinger om medisinsk likeverdighet må være evidensbasert, transparent og etterprøvable.

Per i dag tar anbudsanbefalingene i liten grad hensyn til forskjeller i effekt og/eller sikkerhet mellom legemidlene eller kostnadselementer utover legemiddelkost, og har et relativt ensidig fokus på lavest mulig pris. LMI etterlyser en vektet vurdering av legemidlenes egenskaper for på en bedre måte å støtte opp under riktig medisinsk og økonomisk bruk av legemidlene.

Fremtidige offentlige anskaffelser må også på en god måte evne å håndtere legemidler som ikke kan anses som likeverdige. Konsekvensene av å inkludere nye legemidler som ikke kan regnes som likeverdige i «lavest mulig pris»-anbud, må vurderes nøye, både med hensyn på innovasjon og riktig legemiddelbruk.

LMI mener tradisjonelle anbud er lite egnet til å håndtere legemidler som ikke kan regnes som likeverdige, og at kostnadskontroll for disse primært bør ivaretas gjennom system for metodevurdering i spesialisthelsetjenesten.

2



## «Mest økonomisk fordelaktig» fremfor «lavest mulig pris»

Offentlige anskaffelser kan gjøres etter to prinsipper(FOA § 22-2):

### 1) «ØKONOMISK MEST FORDELAKTIGE»

Benytter vektning av ulike tildelingskriterier som for eksempel brukervennlighet, leveringssikkerhet, service, miljøhensyn etc.

### 2) «LAVESTE PRIS»

Utelukkende basert på pris

EUs nye anskaffelsesdirektiv løfter tydelig frem «økonomisk mest fordelaktig» som overordnet og grunnleggende prinsipp for tildeling av kontrakter. Dette fordrer en bevissthet hos oppdragsgiverne om hvilke verdier den enkelte anskaffelsen skal bidra til.

Legemiddelmeldingen peker på at det i organiseringen og utviklingen av en nasjonal innkjøpsfunksjon bør inngå en vurdering om LIS i sine anbud skal ta hensyn til andre kriterier enn dagens tildelingskriterier<sup>8</sup>.

For å sikre realisering av både økonomiske og kvalitative gevinster, mener LMI man i størst mulig grad bør søke å legge til grunn prinsippene om «økonomisk mest fordelaktig» tilbud hvor det foretas en vektning av ulike kriterier.

Det må identifiseres eksplisitt i konkurransegrunnlaget hvilke andre kriterier enn pris som også kan vektlegges, og i hvilken grad. Ved å gjøre dette vil kravene til forutberegnelighet, gjennomsiktighet og etterprøvbarhet tilfredsstilles.

Strategisk utarbeidelse av konkurransegrunnlaget på legemidler kan utfordre leverandørene til å imøtekomme helsevesenets behov på en annen måte enn kun lavest pris, eksempelvis leveringssikkerhet, service til sykehusene, pasienttjenester etc., samt at man kan ta hensyn til ambisjonene om forskning og innovasjon på legemiddelområdet. Man kan også ved slike anskaffelser bidra til å øke leverandørenes samfunnsansvar og miljøbevissthet ved å legge inn «grønne økonomiske insentiver» i form av vektning for miljøkrav, som man tilstreber blant annet i Sverige<sup>9</sup>.

3

## 4

**Forutsigbarhet,  
etterprøvbarhet og  
likebehandling**

**Det er viktig** at prosessene knyttet til forhandlinger og anbud følger lovverket om offentlige anskaffelser og er forutsigbare, transparente og sikrer likeverdig behandling av leverandører. Evaluering av LIS har avdekket mangler knyttet til gjeldende forvaltningspraksis, og pekt på et behov for etablering av tydelige styringsdokumenter, administrative prosesser etc.<sup>6</sup> LMI imøteser snarlige tiltak for å sikre dette.

Klargjøring av konfidensialitet i anbudspris eller fremforhandlet pris/kontrakt er ett eksempel på et viktig spørsmål og rammene for dette bør fremkomme tydelig i konkurransegrunnlag/rammeverk for forhandlinger/pasienttilgangsavtaler.

## 5

**Legemiddelkostnad må sees i  
sammenheng med øvrige kostnader**

**Til tross** for at det oppnås rabatter gjennom LIS-anbud, er det ikke gitt at offentlig innkjøp på legemiddelområdet i dag bidrar til den samfunnsøkonomisk beste løsningen. LIS-anbudene fokuserer på prosentvise legemiddelrabatter og pakkepris, og ikke samlede behandlingskostnader. Det finnes gode eksempler på at riktig bruk av «kostbar behandling» kan være lønnsomt, blant annet ved bruk av innovative medisiner<sup>10</sup>.

Silobudsjetter i sykehusene er en utfordring for valg av mest kostnadseffektiv behandling. Et legemiddel utgjør oftest kun en del av behandlingen pasienten mottar, og et helhetlig og langsiktig kostnadsbilde er viktig.

**Eksempel 1:** MS er en sykdom som gir tidlig funksjonsnedsettelse og tidligere død<sup>11,12</sup> og er den sykdommen som angis å gi størst helsetap i form av tapte gode leveår<sup>13</sup>. Tidlig effektiv behandling er viktig for å bremse funksjonsnedsettelsen. Den mest kostnadseffektive medisinen som gir best samlet nytte i forhold til samlet kostnad, bør derfor velges. Dagens system medfører imidlertid ofte at sykehusene ut ifra hensyn til egen økonomi velger den medisinen som har lavest mulig pris. Bruk av billigste medisin kan gi tidligere funksjonsnedsettelse<sup>14,15</sup> og økt behov for pleie- og omsorgstjenester, og er en dårligere samfunnsøkonomisk løsning. Per i dag har sykehuset ingen insentiver til å velge det mest kostnadseffektive legemiddelet, fordi dette vil si å bære investeringene på vegne av kommunenes pleie- og omsorgstjeneste. LIS-anbudene og anbefalingenes ensidige fokus på lavest pris fører til et sterkt og ensidig fokus på rene legemiddelkostnader, mens legemiddelkostnaden isolert sett er lite interessant i et samfunnspektiv.

**Eksempel 2:** Inntreden av sterkt rabatterte biotilsvarende legemidler i LIS TNF/BIO 2015-anbudet har gitt en vekst i omsetning i volum av intravenøs behandling, mens omsetningen av subkutan behandling (hjemmebehandling) har flatet ut<sup>16</sup>. Flere pasienter settes nå på infusjonsbehandling fremfor hjemmebehandling, uten at den totale behandlingskostnaden for dette vurderes. Infusjonsbehandling medfører en merkostnad for sykehuset og pasienten, i form av ressurser til infusjon, fravær fra jobb, reisekostnader etc. For noen pasienter kan infusjon være den beste løsningen, men andre pasienter vil oppleve dette som en ekstra sykkelgjøring og byrde i forhold til arbeidsliv og aktiviteter.

Det er viktig at fremtidige anskaffelser sikrer innsparinger i et langsiktig og samfunnsøkonomisk perspektiv, understøtter ambisjonene om riktig legemiddelbruk og stimulerer til forskning og innovasjon på legemiddelområdet.

## 6

Nye Metoder – en kvalitetssikring  
og kvalifisering

## Lansert i januar 2013

**Bestillerforum** består av de fire fagdirektørene ved RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. I tillegg har Kunnskaps-senteret i FHI, Statens legemiddelverk, Statens strålevern og LIS en observatør hver. Gir oppdrag om metodevurderinger på nasjonalt nivå. Sekretariat ligger i Helsedirektoratet.

**Beslutningsforum** består av de administrerende direktørene i de fire RHF-ene. I tillegg møter Helsedirektøren og en brukerrepresentant som observatører. Tar beslutningene om metodene skal innføres eller ikke. Sekretariatsfunksjonen ivaretas av Helse Nord RHF.

Systemet skal:

- bidra til større åpenhet i beslutningsprosessen og mer kunnskapsbaserte beslutninger
- bidra til at pasienter så raskt som mulig får tilgang til nye virkningsfulle metoder og at behandlingsmetoder som er ineffektive eller skadelige for pasienten ikke brukes
- ivareta hensynet til kvalitet og sikkerhet i pasientbehandlingen, og bidra til å sikre en bærekraftig utvikling på lang sikt<sup>17</sup>.

18 legemidler vurdert i 2015, 17 av disse ble godkjent og et ble utsatt til 2016.

## Godt samspill mellom metodevurdering, anbud og retningslinjer

**Hurtige metodevurderinger (HTA)** og kostnytteanalyser er nødvendige og gode verktøy for vurdering av et helsetiltaks kostnadseffektivitet. Denne type vurderinger vil, kombinert med flere prioriteringskriterier, kunne gi et godt informasjonsgrunnlag for å treffe fornuftige prioriteringer basert på samfunnets preferanser. Metodevurdering innebærer en kvalitetssikring av at spesialisthelsetjenesten tar i bruk legemidler som er virkningsfulle, sikre og kostnadseffektive og som også ivaretar andre fordelings- og rettferdighetshensyn som spesialisthelsetjenesten er satt til å utføre gjennom oppdragsdokumentene fra Helse- og omsorgsdepartementet. I forbindelse med metodevurdering er det mulighet for forhandlinger mellom leverandør og innkjøper. Den fremforhandlede HTA-prisen som gir grunnlag for et positivt vedtak om bruk i Beslutningsforum vil være et mål for den maksimale betalingsviljen for et legemiddel.

Gjennom anbud forsøker LIS på vegne av staten å få leverandørene til å gi enda bedre tilbud som kan få prisene ytterligere ned.

Årlig konkurranseutsetting av innkjøp gjennom anbud er et prinsipielt forskjellig virkemiddel fra metodevurdering.

En betydelig fordel med hurtig metodevurdering i forhold til dagens anbud er at det gjøres vurderinger som ivaretar både helsetjenesteperspektiv og samfunnsperspektiv. Mens hovedregelen i dagens LIS-anbud er å velge det rimeligste legemidlet, innebærer beslutninger basert på HTA-vurderinger bruk av det legemidlet som gir mest helse per krone, men også at andre viktige fordelingshensyn vurderes.

En konkurranse basert utelukkende på lavest mulig pris basert på hvilken budsjettutgift de utgjør for RHFene vil kunne gi et helt ulikt prioriteringsresultat for legemidlet sammenlignet med resultatet i en hurtig metodevurdering.

Samspillet mellom LIS-anbud, metodevurdering og nasjonale retningslinjer er i dag uklart. Det er behov for en klargjøring av LIS' medisinskfaglige mandat, og et rammeverk som sikrer riktig bruk både medisinsk og økonomisk<sup>5</sup>.

LMI mener som et overordnet prinsipp at fremtidige offentlige anskaffelser og behandlingsretningslinjer må være tuftet på de grundige helseøkonomiske analysene som Legemiddelverket gjennomfører.

## 7

## Anbudene må bidra til leveringssikkerhet

**Leveringssvikt** på legemidler er dessverre en økende utfordring, og håndteringen av legemiddelmangel krever store ressurser hos helseforetakene. Det kan være mange årsaker til en leveringssvikt, og innretting av anbud kan i noen tilfeller være en medvirkende faktor.

En lav rangering i LIS-anbefalinger vil føre til at firmaene nedskalere sin produksjon/leveranse av legemidlet til Norge. Ved en leveringssvikt fra LIS-vinneren vil det kunne være krevende å finne alternative leverandører. For terapiområder som er sårbare for leveringssvikt bør det vurderes om anbudene kan innrettes slik at man bedre reflekterer disse utfordringene, som for eksempel ved at man legger opp til

en større grad av deling av markedet for enkelte produkter. Eksempelvis har Folkehelseinstituttet for noen vaksineanbud løst behovet for å beholde flere leverandører ved å definere anbudsvinner ut ifra en gitt markedsandel.

Det er videre avgjørende at det er forutsigbarhet for en eventuell leverandør som stepper inn ved leveringssvikt. Per i dag er anbudet slik at en alternativ leverandør automatisk vil måtte stoppe å levere den dagen hovedleverandøren igjen er leveringsdyktig. Dette medfører en finansiell risiko ved å steppe inn som midlertidig leverandør. Det er viktig at rammene for den midlertidige leveransen er tydelige slik at den alternative leverandøren sikres

uttak av legemidlene som produseres opp for å avverge medisinmangel og dermed ikke løper noen vesentlig risiko.

Anbud bør settes opp for å møte sentrale utfordringer som leveringssikkerhet

Dersom det offentlige inngår avtaler med flere leverandører (f.eks. ulike leverandører til ulike helseforetak for likeverdige legemidler), vil det være flere leverandører i markedet. Det betyr igjen bedre leveringssikkerhet, også mulighet for normal omsetning av «erstatningsvare» i de tilfellene der man også må levere til andre helseforetak på grunn av leveringssvikt hos opprinnelig avtalepartner.



## 8

## Anskaffelsene må støtte om opp fremtidens legemiddelutvikling

**I EU samarbeider nå myndigheter og industri** om regulatoriske endringer for å sikre pasientene tidligere tilgang til ny innovativ behandling ved stort medisinsk behov. European Medicines Agency (EMA) ønsker en mer åpen og holistisk prosess når det gjelder utvikling, godkjenning, overvåking, videreutvikling og tilgang til legemidler. Tanken er å sikre tidligere tilgang/MT for en begrenset pasientgruppe, etterfulgt av krav til oppfølging og studier etter MT både når det gjelder sikkerhet og effekt, med mulighet for utvidelse av indikasjoner/pasientgrupper. Implisitt betyr en slik godkjenningsmodell at legemidlene må tas i bruk for å sikre fullstendig/ ytterligere kunnskap, og bruk av «real world data»/registerdata vil komplettere data fra kliniske studier.

Anbudsutsetting av innovative legemidler som fører til strenge føringer for valg av legemiddel må vurderes opp mot behov og krav om ytterligere dokumentasjon/datafangst og konsekvensene for videre legemiddelutvikling og innovasjon.

Staten må aktivt benytte sin bestiller-rolle til å legge grunnlaget for innovasjon på legemiddelområdet. Norge bør støtte opp om den regulatoriske utviklingen og være sitt ansvar bevisst ved å ta i bruk legemidlene tidlig for å frembringe ytterligere legemiddeldokumentasjon. Legemidlene representerer ingen innovasjon eller nytte hvis de ikke tas i bruk.

### Indikasjonsutvidelser

Det er behov for å diskutere hvordan rammeverket for fremtidige anskaffelser - både HTA og anbud - tar hensyn og stimulerer til videreutvikling av legemidler i form av indikasjonsutvidelser. Et legemiddel vil for ulike indikasjoner kunne ha ulik effekt, ulik behandlingseffektivitet (1. linje, 2. linje, adjuvant behandling etc.), ulik komparator, ulik kostnadseffektivitet og ulik budsjettvirkning. Det følger således at betalingsviljen for ulike indikasjoner vil kunne variere, og ulike avtaler basert på indikasjon vil kunne være interessant. Legemidler som allerede inngår i LIS-anbud for etablerte indikasjoner, må gjennomgå metodevurdering for nye indikasjoner som blir godkjent. Per i dag er det kun mulig å tilby én pris for et legemiddel, uavhengig av indikasjon.

### Persontilpasset behandling

Fremtidig medisin vil i økt grad basere seg på målrettet og persontilpasset legemiddelbehandling. Fremtidige innkjøpsprosesser må sikre at innovasjonen som ligger i en slik behandling anerkjennes og verdsettes, slik at man benytter seg av fortrinnene som ligger i persontilpasset medisin både medisinsk og økonomisk. Muligheten til å kunne tilby persontilpassede løsninger vil øke industriens insitamenter for å gi økte rabatter og åpne for eksempel ulik rabatt per indikasjon, pay-for-performance-løsninger, risikodeling etc. Slike løsninger vil kunne sikre realisering av både kvalitative og økonomiske gevinstmuligheter. Dette fordrer at vi utvikler systemer som er i stand til å følge den enkelte pasient. Dette er krevende med dagens systemer, men kan og må ivaretas ved å videreutvikle løsninger som kjernejournal eller nasjonale registre.

## 9

## Godt rammeverk for forhandlinger og tilgangsavtaler

**Pasienttilgangsavtaler** kan defineres som en avtale mellom innkjøper og leverandør som finansierer og sikrer pasienter tilgang til særskilt lovende nye medisiner. En slik avtale kan regulere balansen mellom verdien og kostnaden ved bruk av et legemiddel til et nivå som er akseptabelt for begge parter. Dette kan være spesielt aktuelt i en situasjon der det er usikkerhet knyttet til vitenskapelig dokumentasjon, finansielle forhold eller bruk. Det er stor variasjon i hvordan slike avtaler kan utformes basert på nivået på usikkerhet, hvilken mulighet det er til å samle inn data, egenskapene til den nye medisinen, hvilket terapeutisk område dette berører, pasientpopulasjonen, behov og forventninger til betaler. Dette mangfoldet gjenspeiles også ved at det har oppstått ulike navn og terminologi, som «risikodelingsavtaler», «resultatbasertbetaling», «utfallsgarantier» eller «finansiering gitt innhenting av videre dokumentasjon» etc.

Et godt rammeverk for forhandlinger med leverandør kan sikre at nye lovende innovative legemidler kan tas i bruk innenfor de prioriteringskriteriene og budsjettensyn RHF'ene må ta.

Slike avtaler kan være aktuelt både i påvente av metodevurdering, og ved positivt eller negativt utfall av metodevurdering. I tillegg til å sikre pasientene tilgang på legemidlet, vil dette samtidig kunne skaffe oss mer data og dokumentasjon om disse legemidlene. Per i dag er det liten mulighet for slike avtaler i Norge. LMI mener det er behov for et rammeverk for pasienttilgangsavtaler.

## 10

## Økt dialog mellom innkjøper og leverandør kan gi «mer helse for pengene»

**Innkjøp på legemiddelområdet** har i liten grad vært dialogpreget. Det ligger et mulighetsrom i systematisert og strategisk dialog mellom leverandører og innkjøper gjennom leverandørutvikling, og LMI er glade for at både HO21 og utredningen om en nasjonal innkjøpsenhet legger vekt på leverandørutvikling og dialogbaserte prosesser.

I den pågående omorganiseringen av innkjøp på legemiddelområdet og i etablering av en kategoristrategi for legemidler innunder HINAS, bør man høste erfaring fra innovasjon i offentlige anskaffelser fra andre områder.

Leverandørene bør involveres som aktive bidragsytere i arbeidet med å videreutvikle og bedre morgendagens helsetjeneste.

God dialog med leverandørene er viktig i alle faser av en offentlig anskaffelse: kartlegging av behov, markedsanalyse, utarbeidelse og høring av kravspesifikasjon, gjennomføring, leveranse og evaluering.





# LMI

---

## LEGEMIDDELINDUSTRIEN

---

### Medisinske fremskritt for bedre helse

Legemiddelindustrien (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge kan være medlem av foreningen. LMI skal være den naturlige bransjeforeningen for både store multinasjonale selskaper og små norske gründerselskaper som opererer på legemiddel/life science området.

### Kilder:

1. [https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/fad/vedlegg/konkurransopolitikk/anskaffelser/samordning\\_statlige\\_anskaffelser.pdf](https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/fad/vedlegg/konkurransopolitikk/anskaffelser/samordning_statlige_anskaffelser.pdf) (side 9)
2. LMI Tall og fakta 2015 [http://www.lmi.no/media/3822404/tall\\_og\\_fakta\\_2015.pdf](http://www.lmi.no/media/3822404/tall_og_fakta_2015.pdf)
3. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing--forslag-til-endringer-i-legemiddeloven-6/id2464645/>
4. <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/meld.-st.-28-20142015/id2412810/>
5. [https://www.regjeringen.no/contentassets/8ab2fd5c4c7746dfb51e3f64cd71aa/helseomsorg21\\_strategi\\_web.pdf?id=2266705](https://www.regjeringen.no/contentassets/8ab2fd5c4c7746dfb51e3f64cd71aa/helseomsorg21_strategi_web.pdf?id=2266705)
6. PWC evaluering av LIS datert 30.11.2013
7. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester 24. juni 2011 nr. 30 (omsorgstjenesteloven), lov om spesialisthelsetjenester 7. februar 1999 nr. 61 (spesialisthelsetjenesteloven), lov om helsepersonell 2. juli 1999 nr. 64 (helsepersonell-loven), lov om pasientrettigheter 2. juli 1999 nr. 63 (pasientrettighetsloven))
8. <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/meld.-st.-28-20142015/id2412810/> side 124
9. [http://www.regeringen.se/contentassets/d6dc49368f6a403eb0b21da0d245ef9a/nationell-lakemedelsstrategi--handlingsplan-2014-s2014.003/side\\_34](http://www.regeringen.se/contentassets/d6dc49368f6a403eb0b21da0d245ef9a/nationell-lakemedelsstrategi--handlingsplan-2014-s2014.003/side_34)
10. Lichtenberg, F.: The Contribution of Pharmaceutical Innovation to Longevity Growth in Germany and France, CESIFO Working Paper No. 3095, Category 6: Fiscal Policy, Macroeconomics and Growth (2010)
11. Pflieger, C. C. et al.: Social consequences of multiple sclerosis (1): early pension and temporary unemployment—a historical prospective cohort study Mult Scler vol 16:121-6 2010
12. Scalfari, A. et al.: Mortality in patients with multiple sclerosis Neurology 81:184-92 2010
13. NOU 2014: 12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten (figur 10.1)
14. Trojano M et al.: Neurol Clin 29, 2011, 309–321
15. Tedeholm H et al.: Läkartidningen, 22/2007, Vol 104
16. Salgsstatistikk fra Farmastat
17. Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester – Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten