

# Offentlig anskaffelser på legemiddelområdet

## LMI mener at offentlige anskaffelser på legemiddelområdet bør:

- Bidra til riktig legemiddelbruk; riktig medisin til riktig pasient
- Understøtte og balansere helsepolitiske og næringspolitiske ambisjoner om rask og likeverdig tilgang, kvalitet på behandlingen, lavest mulig pris samt tilrettelegging for forskning og innovasjon
- Verdsette legemidler som en innsatsfaktor i helsevesenet, og ha et samfunnsperspektiv på kost-nytte av legemidler
- Sikre pasienter og behandlere et bredt terapeutisk tilbud med muligheter for individuell tilpassing herunder også innovasjon/introduisering av nye behandlingstilbud
- Ha transparens på hvilke legemidler som rangeres og bakgrunnen for dette, samt transparens rundt medisinsk likeverdighet
- Inkludere og vekte effektforskjeller påvist gjennom HTA
- Ha høy forutsigbarhet og å følge lov om offentlige anskaffelser
- Legge til rette for bruk av «hele spekteret» ved offentlige anskaffelser, ikke bare anbudskonkurranser
- Ved bruk av anbud, inkludere flere vektingskriterier enn kun pris
- Forsyningssikkerhet vektlegges sterkt

## Bakgrunn

Det offentlige finansieringsansvaret er fordelt mellom de regionale helseforetakene (RHF), kommunene og Folketrygden. Staten har ulike virkemidler for å sikre kostnadskontroll på legemidler. I tillegg til maksimalprisregulering av alle reseptbelagte legemidler, gjennomfører staten helseøkonomiske analyser/metodevurdering/health technology assessment (HTA), hvor det etableres en refusjonspris (Folketrygd) eller HTA-pris (sykehus) som reflekterer det offentliges

maksimalt betalingsvilje for et gitt legemiddel. Dette skal sikre at Staten kjøper medisiner hvor kostnaden står i et rimelig forhold til nytten, samtidig som nye legemidler vurderes i henhold til flere andre prioriteringskriterier for å oppnå offentlig finansiering. Det er anledning til å forhandle med myndighetene i forbindelse med refusjonspris/HTA. Mulighet for slik forhandling er viktig for å sikre at nye innovative legemidler kan tas i bruk innenfor de prioriteringskriteriene og budsjettens RHF'ene må ta.

Videre kostnadskontroll for folketrygdsegmentet ivaretas gjennom generisk bytte og trinnpris for produkter som har etablert konkurranse. For sykehusfinansierte legemidler er konkurranseutsetting et mye brukt virkemiddel for å redusere de statlige utgiftene til legemidler. Spesialisthelsetjenesten har i flere år arbeidet målrettet for å samordne og standardisere innkjøp gjennom Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp gjør årlig en rekke anskaffelser for legemidler. Deres anskaffelser benytter seg hovedsakelig av parallelle rammeavtaler. I dette ligger at helseforetakene får anledning til å tegne avtaler med flere leverandører, som er viktig og nødvendig for å sikre pasienter og behandlere et bredt behandlingstilbud.

### Investering versus kostnadskontroll

Sykehusinnkjøp lanserte sin strategi for legemiddelområdet i 2019 og er nå i implementeringsfasen av denne. Det er viktig at prosessene knyttet til forhandlinger og anskaffelser er forutsigbare, transparente, samkjørte og sikrer likeverdig behandling av leverandører, ihht. lov om offentlige anskaffelser.

LMI mener at bruken av begrepet faglig likeverdige (eller «terapeutisk tilsvarende») må defineres. Det må være offentlig hvilke prosesser som gjennomføres for å slå fast hva som er faglig likeverdige legemidler, hvem som konsulteres, og hvilke retningslinjer som gjelder for å slå fast om to produkter er faglig likeverdige. LMI opplever at begrepet per i dag brukes også om legemidler der det er åpenbare effektforskjeller, og at det slik også begrenser pasienters tilgang til legemidler som kan gi dem bedre livskvalitet.

Legemiddelmeldingen slår fast at alle de legemiddelpolitiske målsetningene skal telle likt og balanseres mot hverandre<sup>1</sup>. Det innebærer at målsetningene om likeverdig og rask tilgang til legemidler og tilrettelegging for forskning og innovasjon skal balansere målsetningen om lavest mulig pris. Stortingets Helse og Omsorgskomite (HOK) slo også fast at nye legemiddelpolitiske målsettinger tilsier at også andre kriterier enn lavest mulig pris må vektlegges ved sykehusenes innkjøp av legemidler<sup>2</sup>.

LMI støtter de politiske føringene fra Stortinget og vil fremheve at disse må følges opp i praksis av Helse- og omsorgsdepartementet og Sykehusinnkjøp HF.

LMI mener at Sykehusinnkjøp må benytte seg av ulike anskaffelsesmetodikk for nye og patenterte legemidler og generika/biosimilars. For patenterte legemidler bør direkteforhandlede kontrakter i hovedsak benyttes da det ikke foreligger konkurranse på ATC5 nivå.

Ved bruk av «anbud» som anskaffelsesform mener LMI at prinsippene om «økonomisk mest

---

1 Innst. 151 S (2015-2016) til Meld. St. 28 (2014-2015) fra helse- og omsorgskomiteen om legemiddelmeldingen, s. 1

2 Ibid. s. 28

fordelaktige» tilbud i hovedsak bør benyttes<sup>3</sup>. Slike anskaffelser vil gi industrien insentiv til å bidra til å løse viktige utfordringer knyttet til leveringssikkerhet, riktig legemiddelbruk, kompetanseheving, pasienttjenester, miljø etc., samt at man kan vektlegge hensynet til behovet for økt forskning og innovasjon.

LMI mener at det offentlige både har mulighet til og ansvar for å benytte sin bestillerrolle til å legge grunnlaget for innovasjon, Norsk legemiddelforvaltning 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<sup>4</sup>. Gevinstrealisering kan komme på andre budsjettposter og ansvarsområder enn hos dem som foretar investeringene og bærer risikoen. Offentlige innkjøpere har derfor en tendens til å satse på det kjente, fremfor å stimulere til innovasjon og fremtidsrettede løsninger<sup>5</sup>.

Legemidler vil være en viktig innsatsfaktor for å takle fremtidige helseutfordringer, og derfor er det spesielt viktig at staten har et bevisst forhold til hvordan dagens innkjøpspraksis tilrettelegger for innovasjons og effektivitetsgevinster i helsesektoren. Staten har et tilnærmet monopol som innkjøper på helseområdet. Det betyr at dersom de ikke lykkes i å tilrettelegge for et innovasjonsvennlig marked i Norge så vil heller ikke norske pasienter få rask tilgang til nye behandlingsalternativ.

### Forebygging av mangler gjennom offentlige anskaffelser

Norge har en strukturell utfordring ved at vi er et lite marked med et lavt prisnivå. Kostnadene ved produktregistrering, merking etc. kan derfor bli betydelige i forhold til inntektene for eldre legemidler. Et viktig forebyggende tiltak vil være å øke attraktiviteten til det norske markedet for leverandørene. Gjennom anskaffelsespolitikken må det bli attraktivt å forsyne Norge. Det er viktig å holde et fokus på forsyningssikkerhet i anskaffelsene. Sentralt her står flere anbudsvinnere der det er mulig, da flere leverandører da vil være aktive i markedet og dermed lettere kan øke leveransene ved behov enn om de ikke var til stede i landet.

På dette området har vi sett noen positive utviklingstrekk i enkelte av de seneste anbudene til Sykehusinnkjøp HF. Framover blir det viktig at den tendensen fortsetter og at forebygging gjennom innkjøpsordningene forankres ut i helseforetakene og i de ulike spesialistgruppene som legger premissene for anbudene. LMI vil i denne forbindelse oppfordre til forsøk med innkjøp av fastsatte volumer over tid (f.eks. to eller tre års kontrakter) for legemidler som det i dag er få eller ingen leverandører av, men som likevel er etterspurt av helsetjenesten. LMI mener at større avtaleforutsigbarhet vil kunne gi økt stabilitet i forsyningen til Norge.

For legemidler hvor det ønskes å øke leveringssikkerheten gjennom å produsere i Norge, må dette tas inn som en del av innkjøpsordningene (jfr. LMIs policydokument om forsyningssikkerhet).

---

3 EU procurement directive

4 Helse og Omsorg 21-strategien, side 62

5 Helse og Omsorg 21-strategien, side 85