

Legemidler finansiert av det offentlige

- overføring av ansvar for anskaffelsene til Sykehusinnkjøp HF



INNHALDSFORTEGNELSE

1. OPPSUMMERING.....	3
2. BAKGRUNN.....	4
3. NÅVÆRENDE ORGANISERING OG FINANSIERING	4
3.1. Dagens finansiering av legemidler	4
3.2. Legemidler finansiert av folketrygden	5
3.2.1. Dagens prisregulering av folketrygdfinansierte legemidler	6
3.2.2. Vurdering av behov for anbud og forhandling	7
3.3. Legemidler finansiert av helseforetakene – beskrivelse av innkjøp	8
3.3.1. Bakgrunn.....	8
3.3.2. Dagens ressursituasjon knyttet til virksomheten	8
3.3.3. Omfang av anbud	9
3.4. Vaksiner	11
3.4.1. Organisering av vaksineinnkjøp.....	11
3.4.2. Finansiering av vaksineinnkjøp.....	13
3.4.3. Dagens ressursinnsats knyttet til vaksineinnkjøp	14
3.5. Anskaffelsesfunksjonen i Norsk Helsenett	15
3.5.1. Bakgrunn.....	15
3.5.2. Organisasjon.....	16
3.5.3. Tjenesteavtale og finansiering.....	16
3.5.4. Samarbeid mellom Sykehusinnkjøp HF og NHN anskaffelser	17
3.5.5. Overføring av ansvar for vaksiner fra NHN til Sykehusinnkjøp HF	17
3.5.6. Overføring av ytterligere ansvar fra NHN til Sykehusinnkjøp HF	17
3.5.7. Oppsummering.....	17
4. DRØFTING OG FORSLAG TIL LØSNING.....	17
4.1. Tjenester Sykehusinnkjøp HF skal levere	19
4.2. Organisering av legemiddelinnkjøp hos Sykehusinnkjøp	20
4.3. Finansieringsmodell.....	21
4.4. Samarbeidsmodell.....	21
4.5. Avtaler og avtalestruktur.....	21
4.6. Suksessfaktorer ved overføring av ansvaret for anbud og prisforhandlinger til Sykehusinnkjøp HF	22
4.7. Tidsplan for oppstart av tjenesteleveranser fra Sykehusinnkjøp HF.....	23
5. ANBEFALING OG KONKLUSJON	23

1. OPPSUMMERING

De regionale helseforetakene, Sykehusinnkjøp HF samt samarbeidspartene¹ bak denne rapporten, støtter departementets forslag om å samle ansvaret for å gjennomføre forhandlinger og anbud for offentlig finansierte legemidler (inkl. vaksiner) hos Sykehusinnkjøp HF. Dette vil bidra til:

- Mer enhetlig og effektiv gjennomføring av forhandlinger og anbud for legemidler
- Lavere priser på legemidler for det offentlige og for pasientene
- Mer forutsigbarhet for legemiddelprodusentene

De regionale helseforetakene legger til grunn at Sykehusinnkjøp HF kan overta ansvaret for prisforhandlinger og anskaffelsesprosesser knyttet til alle offentlig finansierte legemiddel. Dette gjelder også hvis Helse- og omsorgsdepartementet på et tidspunkt skulle ønske å erstatte dagens prisreguleringsmekanisme på legemidler under blåreseptordningen (trinnprissystemet), med et anbudssystem.

I denne rapporten foreslås det hvordan ansvaret for anskaffelser² (anbud, forhandlinger mv) av offentlig finansierte legemiddel kan samles til Sykehusinnkjøp HF. Legemiddel finansiert av kommunesektoren er holdt utenfor denne rapporten. Rapporten gjør rede for dagens status for legemiddelinnkjøpene finansiert av det offentlige, og foreslår hvordan disse innkjøpene kan organiseres inn i Sykehusinnkjøp. En overføring av anskaffelsesansvaret til Sykehusinnkjøp HF forutsetter en forsvarlig finansieringsordning for tjenesten Sykehusinnkjøp HF skal levere. Det foreslås et finansieringsopplegg for anskaffelsesfunksjonen basert på en modell for tjenestepriking. Sykehusinnkjøp HF vil kunne ta på seg et slikt ansvar fra den tid departementet bestemmer. Det må imidlertid settes av nok tid og ressurser for å kunne planlegge overgangen på en god måte. Særlig må alle forhold knyttet til eventuelle virksomhetsoverdragelser av medarbeidere ta hensyn til de lov- og forskriftskrav som følger av slik overdragelse.

Rapporten er utarbeidet av en arbeidsgruppe bestående av representanter fra de regionale helseforetakene, Sykehusinnkjøp HF, Statens Legemiddelverk, Nasjonalt Folkehelseinstitutt, helsedirektoratet og Norsk Helsenett SF. Arbeidet er ledet av Sykehusinnkjøp HF. Rapporten har tekstbidrag fra følgende aktører:

Statens legemiddelverk: *Kapittel 3.2 Legemidler finansiert av folketrygden*

Folkehelseinstituttet : *Kapittel 3.4. Vaksiner*

Norsk Helsenett : *Kapittel 3.5 Anskaffelsesfunksjonen i Norsk Helsenett*

Arbeidet har vært organisert med to fysiske møter i arbeidsgruppen og med utveksling av tekstbidrag over e-post. I vedlegg 1 til rapporten er en oversikt over møtedeltagerne i arbeidsgruppens møter.

¹ Helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk, Nasjonalt Folkehelseinstitutt og Norsk Helsenett HF

² I denne rapporten brukes begrepet «anskaffelse» som et samlebegrep for alle aktiviteter som gjennomføres for å etablere en lovlig kontrakt, herunder planlegge og kunngjøre konkurranse, evaluere tilbud, forhandle og inngå kontrakt.

2. BAKGRUNN

I brev av 10.03.2017 ber Helse- og omsorgsdepartementet de regionale helseforetakene sammen med Sykehusinnkjøp HF, og i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Norsk Helsenett foreslå en hensiktsmessig løsning for å legge ansvaret for å gjennomføre forhandlinger og anbud for offentlig finansierte legemidler (inkl. vaksiner) til Sykehusinnkjøp HF. Departementet legger til grunn at ansvaret for å finansiere og beslutte hvilke legemidler det skal forhandles om eller gjennomføres anbud for, skal følge dagens ansvarsforhold.

I henvendelse av 21. mars 2017, ber de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene Sykehusinnkjøp HF koordinere arbeidet på vegne av de regionale helseforetakene.

Det er lagt til grunn at dette arbeidet ikke omfatter anbud gjennomført av kommunene for legemidler de har finansieringsansvar for. Anbud på medisinsk forbruksmateriell etter blåreseptforskriften § 5 er heller ikke vurdert som en del av dette arbeidet, men er noe man kan vurdere på sikt.

Arbeidsgruppen som har utarbeidet rapporten ser det hensiktsmessig å dele oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet i to deler. Første del handler om de områdene som Sykehusinnkjøp HF på kort sikt, men med nødvendig forberedelsestid, kan ta ansvar for. Dette gjelder innkjøpsprosessen for vaksiner og prisforhandlinger for dyre legemidler. Den andre delen gjelder spørsmålet om å erstatte dagens trinnprissystem med et anbudssystem. Dette spørsmålet vil kreve mer tid til utredning, fordi ordningen med trinnpris griper inn i langt flere forhold enn de rent anskaffelsesfaglige forholdene.

Viktige referanser i arbeidet har vært :

- Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014–2015) «*Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse*»
- «*Evaluering av apotekavanse og trinnpris*», rapport fra Statens Legemiddelverk, desember 2016
- «*Etablering av tjeneste senter for den sentrale helseforvaltningen, Hovedrapport 30.05.2016*» samt fire delrapporter.

3. NÅVÆRENDE ORGANISERING OG FINANSIERING

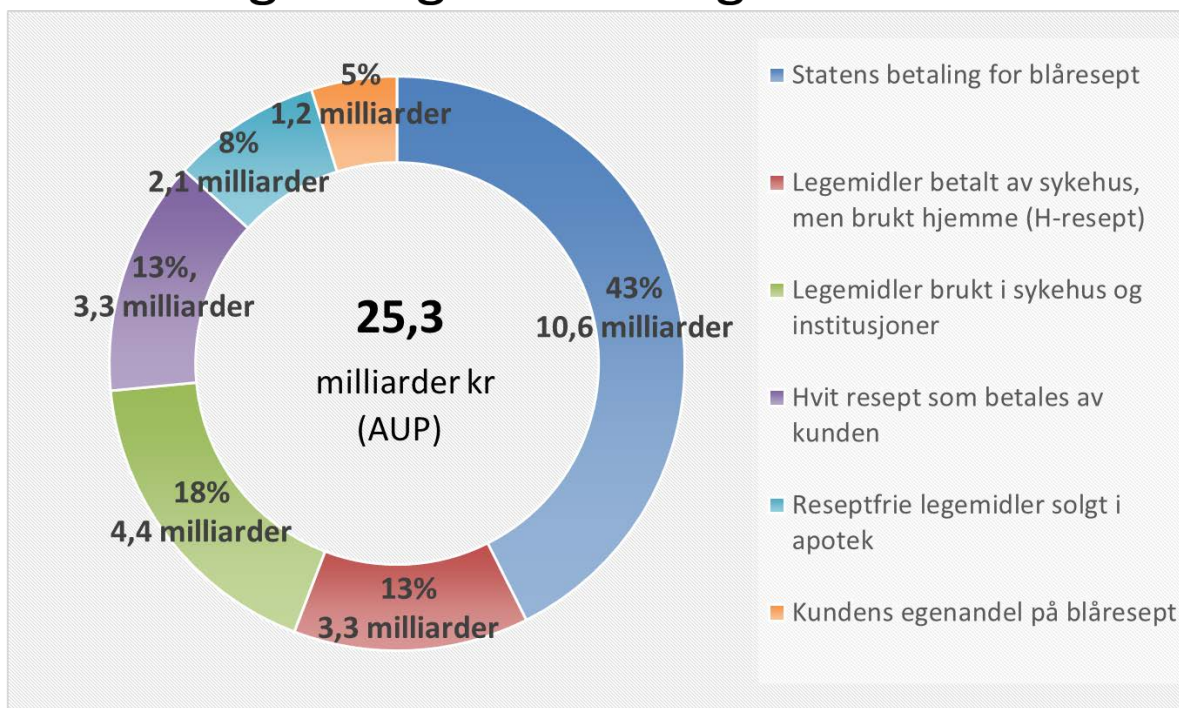
3.1. Dagens finansiering av legemidler

Offentlig finansiering av legemidler er i dag delt mellom de regionale helseforetakene, kommunene og folketrygden. Som oppfølging av Prioriteringsmeldingen har Stortinget sluttet seg til prinsippet om at finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret når det gjelder legemidler. Dette vil innebære at de regionale helseforetakene fra 1. januar 2018 vil få et økt finansieringsansvar for legemidler som ellers ville blitt finansiert over folketrygden³. Kommunenes finansieringsansvar for legemidler vil ikke endres.

³ Forslag på høring nå; <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/endringer-i-legemiddelforskriften-og-blaeseptforskriften-mv/id2550213/>

Oversikten nedenfor viser fordelingen av legemiddelutgiftene for 2016.

Fordeling av legemiddelutgiftene 2016



I tillegg til fordelingen ovenfor omsettes det reseptpliktige legemidler på andre resepttyper for 0,4 milliarder kr (1,5 %). I denne diversekategorien er 76 prosent veterinærresepter.

Kilde: Apotekforeningen

3.2. Legemidler finansiert av folketrygden

Etter blåreseptforskriften gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell. Tabellen under viser folketrygdens utgifter på blå resept til legemidler i 2016 fordelt på de ulike bestemmelsene.

Bestemmelse	Refusjon 2016	Antall unike brukere
Forhåndsgodkjent refusjon (§2)	8,1 mrd	2.360.000
Individuell stønad (§3)	2,1 mrd	139.000
Smittsomme sykdommer ekskl. vaksinekostnader (§4)	0,5 mrd	34.000
SUM	10,7 mrd	

3.2.1. Dagens prisregulering av folketrygdfinansierte legemidler

Tredjepartsfinansiering innebærer at pris tillegges liten vekt ved valg av legemiddel.⁴ Det er dermed innført ulike reguleringsmekanismer for å kontrollere priser på reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse⁵.

Maksprisregulering

Maksprisregulering er hovedmekanismen for å oppnå lave priser på ikke-byttbare legemidler. Legemiddelverket fastsetter maksimal apotek innkjøpspris (AIP) ut fra prisene på legemidlene i ni andre nordvest-europeiske land. Legemiddelverket beregner prisene ut fra gjennomsnittet av de tre laveste prisene (regnet om til NOK). Den maksimale apotekavansen er også regulert. Maksimal AIP og maksimal avanse summeres til maksimal apotek utsalgspris (AUP). For de ca 240 virkestoffene med størst omsetning revurderes maksimalprisene en gang per år og endrede priser i referanselandene og valutakurs blir tatt hensyn til.

Legemiddelverket bruker om lag fire årsverk på fastsettelse av maksimalpriser og revurdering av maksimalpriser. Priskontroll av maksimalpris gjøres automatisk i den elektroniske oppgjørsløsningen Helsedirektoratet/ Helfo bruker dermed minimalt med ressurser på å følge opp at korrekte priser benyttes.

Anbud/Forhandling

Endring av legemiddeloven § 6 annet og sjette ledd har nå åpnet for at det kan fremforhandles rabatter med legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet. På oppdrag fra departementet har Legemiddelverket nå ferdigstilt to forhandlinger (PCSK9-hemmere for behandling av hyperkolesterolemi) i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp.

Legemiddelverket har ledet forhandlingene og har brukt om lag 400 timer i alt på forarbeid, beregninger, kontrakter, formøter og forhandlingsmøter. Sykehusinnkjøp har brukt om lag 30 timer på forhandlingene. Helsedirektoratet har brukt om lag 120 timer på forhandlingene, inkl. juridiske og tekniske avklaringer. Alle aktørene forventer å bruke færre timer på fremtidige oppdrag da mange av de sentrale avklaringene allerede er foretatt.

Helfo vil fakturere legemiddelprodusenten en gang per måned (differansen mellom AUP og avtalepris) for alt salg som er godkjent i Helfos oppgjørskontroll. Dette arbeidet er løpende og vil i avtaleperioden trolig utgjøre 0,1 til 0,2 årsverk.

Generisk bytte og trinnpris (faste kuttsatser)

Generisk bytte og trinnpris er mekanismer for å få ned prisen på byttbare legemidler. Legemiddelverket setter legemidler på byttelisten, for bytte i apotek. Generisk bytte danner grunnlag for en priskonkurranse hvor apotek/grossist kan presse ned sine innkjøpspriser fordi de kan velge hvilket produkt de ønsker å tilby reseptkundene til trinnpris. Trinnpris er reguleringen som sørger for at denne priskonkurransen også kommer folketrygden og pasienten til gode. Trinnprisen fastsettes ved to til tre prosentvise kutt i maksimalprisen. Legemiddelverket bruker om lag 2 årsverk på byttelisten og trinnpris.

⁴ Mer informasjon om begrunnelse for reguleringen i St.meld nr 18 (2004-2005) «Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk».

⁵ Reguleringene er hjemlet i legemiddeloven, legemiddelforskriften og apotekloven.

3.2.2 Vurdering av behov for anbud og forhandling

Folketrygdens utgifter til legemidler over blåreseptordningen har økt fra 8,2 mrd. kroner i 2006 til 10,7 mrd. kroner i 2016. Dette på tross av at finansieringsansvaret for en rekke legemidler er overført til de regionale helseforetakene i samme periode. Utgiftsøkningen har vært særlig stor de siste tre årene, og skyldes både endrede valutakurser som påvirker norske maksimalpriser og innføring av nye legemidler, bl.a. til forebygging av blodpropp.

Dagens prisregulering er for det meste effektiv med tanke på å kontrollere prisnivået fra MT-innehavere og distribusjonskjeden elles. Det er all grunn til å anta at utsalgsprisene ville vært høyere uten reguleringen.

Det er behov for å ta i bruk forhandling og anbud som verktøy i større grad framover for å bidra til lavere priser på legemidler som finansieres over blåreseptordningen. I hvilken grad disse verktøyene er hensiktsmessige å benytte innenfor blåreseptområdet må utredes nærmere. I tillegg medfører dette nye arbeidsoppgaver som krever betydelige ressurser.

I første omgang er det viktig kunne gjennomføre forhandlinger og avtaler for enkelte nye og kostbare legemidler. I andre europeiske land er det blitt vanligere med pasienttilgangsavtaler, hvor avtaler om tilbakebetaling eller rabatter ikke blir synlige i de prisdatabasene Legemiddelverket har tilgang til. Det kan medføre at de tilgjengelige prisene fra referanselandene, som danner grunnlaget for norsk maksimalpris, er høyere enn de faktiske prisene størstedelen av markedet betaler. Dette betyr at maksimalprisreguleringen ikke løser utfordringene for enkelte nye og kostbare legemidler hvor prisen ikke står i et rimelig forhold til legemidlenes effekt. Forhandlinger for nye og kostbare legemidler kan gjennomføres på tilsvarende måte som for legemidler omfattet av nye metoder (basert på metodevurdering), og bør kunne utføres av Sykehusinnkjøp HF i samarbeid med Legemiddelverket. Det antar at omfanget kan være inntil fem legemidler i året for legemidler som finansieres over folketrygden.

Anbud vil også kunne være et virkemiddel for å oppnå lavere priser der det innenfor et terapiområde finnes terapeutisk sammenlignbare patenterte legemidler. Her må det først gjøres en vurdering av hvilke områder dette kan være aktuelt for, og hvordan dette eventuelt kan gjennomføres. Det kan også være hensiktsmessig å høste erfaringer med utarbeidelse og oppfølging av noen få avtaler før et større omfang vurderes.

Andre land bruker andre systemer (enn trinnpris) for å få prisene ned på det generisk byttbare segmentet. Anbud er effektive når det gjelder å få priskonkurranse mellom byttbare legemidler, ved at to partene (leverandørene og LIS) kan ta hensyn til sine behov på en dynamisk måte ved tilbud og etterspørsel. Trinnprissystemet er ikke så dynamisk. Prisene kuttes i 2 – 3 trinn, og deretter endres ikke prisene.

Legemiddelverket har nylig evaluert trinnprisordningen og har foreslått å videreføre denne ordningen inntil

videre; <https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Pris%20på%20legemidler/Maksimalpris/Evaluering%20apotekavanse%20og%20trinnpris%2020161201.pdf>

Det kan likevel være aktuelt å erstatte dagens trinnprissystem med et anbudssystem på sikt hvis dette vurderes som hensiktsmessig å bidra til å oppnå lavere legemiddelpriser enn med

trinnsprissystemet, og man finner gode løsninger for gjennomføring av anbud. En eventuell utredning må ta hensyn til at gjennomføring av anbud for generiske legemidler i blåreseptordningen vil være betydelig mer ressurskrevende enn å forvalte trinnsprissordningen, og det vil også kreve mer ressurser med tanke på implementering og oppfølging for å sikre lojalitet til inngåtte avtaler.

3.3. Legemidler finansiert av helseforetakene – beskrivelse av innkjøp

3.3.1. Bakgrunn

Divisjonen legemidler i Sykehusinnkjøp HF består av personell virksomhetsoverdratt fra HINAS og avdeling LIS, tidligere Legemiddelinnkjøpssamarbeidet. Divisjon legemidler er registrert Legemiddelformidler (broker), og ivaretar flere oppgaver og roller utover anbud og forhandlinger i «Nye Metoder». En viktig oppgave er blant annet oppdatering og vedlikehold av masterdata for alle preparater omfattet av H-resept ordningen. Her leverer LIS data til FEST/Farmalogg/Apotekforeningen/Grossister/ LIS-kontakter og SLS. Vare og prisinformasjon som leveres danner grunnlaget for oppgjørsordningen på H-resepter.

3.3.2. Dagens ressursituasjon knyttet til virksomheten

Divisjonen består i dag av 8 medarbeidere, 7,6 årsverk, med kompetanse innen helseøkonomi, innkjøp, forhandlinger, legemidler, medisin, analyse, m.m. fordelt som følger:

Stilling/rolle	Funksjon	Antall 1.5.17	Antall 1.8.17
	• Årsverk	7,6	13,6
Innkjøpsdirektør	• Ansvarlig for kategori	1	1
Rådgiver Farmasøyt/lege/ radiolog	• Prosjektleder for anskaffelsesprosjekter tilhørende kategorien • Sortimentsstrategi • Analyser • Seminaransvarlig	2	6
Analytiker	• Statistikkbearbeidelse og analyse • Bistår rådgivere med uttrekk av statistikk • Utending og presentasjon av statistikk til foretak • Utarbeide forslag til endringer i legemiddelbruk basert på statistikk	1	1
Masterdata ansvarlig	• Oppdatere legemiddellisten H-resepter • Utending av oppdateringer til Farmalogg, FEST, grossister, Apotekforeningen, LIS kontakter	1	1
Forhandlingsleder /helseøkonom	• Forhandlinger med leverandører Nye Metoder • Oppfølging med SLV • Utarbeide vilkår for ibruktagelse • Medisinske utredninger for Fagdirektører, Bestiller- og beslutningsforum • Kvalitetssikrer alle legemiddelutregninger	1	1
Helseøkonomi rådgiver	• Forhandlinger med leverandører Nye Metoder • Oppfølging med SLV • Utarbeide informasjonsgrunnlag til forhandlinger	1	1
Innkjøpsrådgiver	➤ Ansvarlig for Pharmaweb og Pharmasys ➤ Utlysning i Merzell ➤ Noe avtaleoppfølging med leverandører og HF, grossist avtalene ➤ Diverse støtte i anskaffelser ➤ Kontraktoppfølging /prolongering	1	2
FFA; Farmasøyt faglig ansvarlig	➤ Myndighetskrav for å ivareta rollen som Legemiddelformidler (Broker)	0	1

Divisjonen samarbeider i utstrakt grad med andre deler av Sykehusinnkjøp, f.eks mot juridiske ressurser, samt har et nettverk mot helseforetakene gjennom fagråd som bidrar med fagkompetanse og forankring i anbud, spesialistgrupper og LIS-kontakter.

Det er etablert spesialistgrupper innenfor følgende terapiområder:

- TNF/BIO
- MS
- Hepatitt C
- Onkologi
- Koagulasjonsfaktorer
- Kontrastmidler

Spesialistgruppene består av utvalgte klinikere innenfor sin spesialitet som representerer den enkelte helseregion. Statens Legemiddelverk er representert med fagpersoner og ulike pasientorganisasjoner er også representert i gruppene. Etablering av nye spesialistgrupper skjer i takt med overføringer av legemidler fra Folketrygden til helseforetakene.

3.3.3. Omfang av anbud

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke legemidler som skal finansieres av de regionale helseforetakene (RHF). Helsedirektoratet har fått delegert beslutningsmyndighet til å avgjøre hvilke legemidler brukt utenfor sykehus som skal finansieres av RHF.

I dag omfatter dette definerte legemidler brukt i behandling av følgende tilstander:

- hudsykdom, mage/tarm sykdom og revmatisk sykdom (fra 1.juni 2006), TNF/BIO legemidler
- multiple sklerose (fra 1.januar 2008), MS
- ulike krefttilstander (fra 1.januar 2014), Onkologi

I statsbudsjettet for 2016 ble det vedtatt overført 5 nye legemiddelgrupper fra Folketrygden til Helseforetak finansiering. Disse var:

- hepatitt C (fra 1.januar 2016)
- anemi (fra 1.januar 2016)
- ulike blødertilstander (fra 1.januar 2016), koagulasjonsfaktor
- svekker immunforsvar (fra 1.januar 2016), kolonistimulerende
- veksthormonmangel og tilstander som medfører vekstforstyrrelser (fra 1.januar 2016)

Disse 5 gruppene utgjorde en samlet årlig omsetning på ca. 1,2 milliarder kroner, se tabellen nedenfor. Ved overføring av finansieringen til helseforetakene går det et direkte oppdrag til LIS for å anbuds utsette de nye legemiddelgruppene.

Avtaleområde	Omsetning i millioner kroner 2015	Avtalestart 2016	Rabatt
--------------	-----------------------------------	------------------	--------

Koagulasjonsfaktorer	265	1.juni	1-18 %
Hepatitt C	530	1.mars	4-50 %
Veksthormon	83	1.juni	30-76 %
Kolonistimulerende midler	130	1.juni	15-59 %
Anemi	95	1.jan	40-70 %

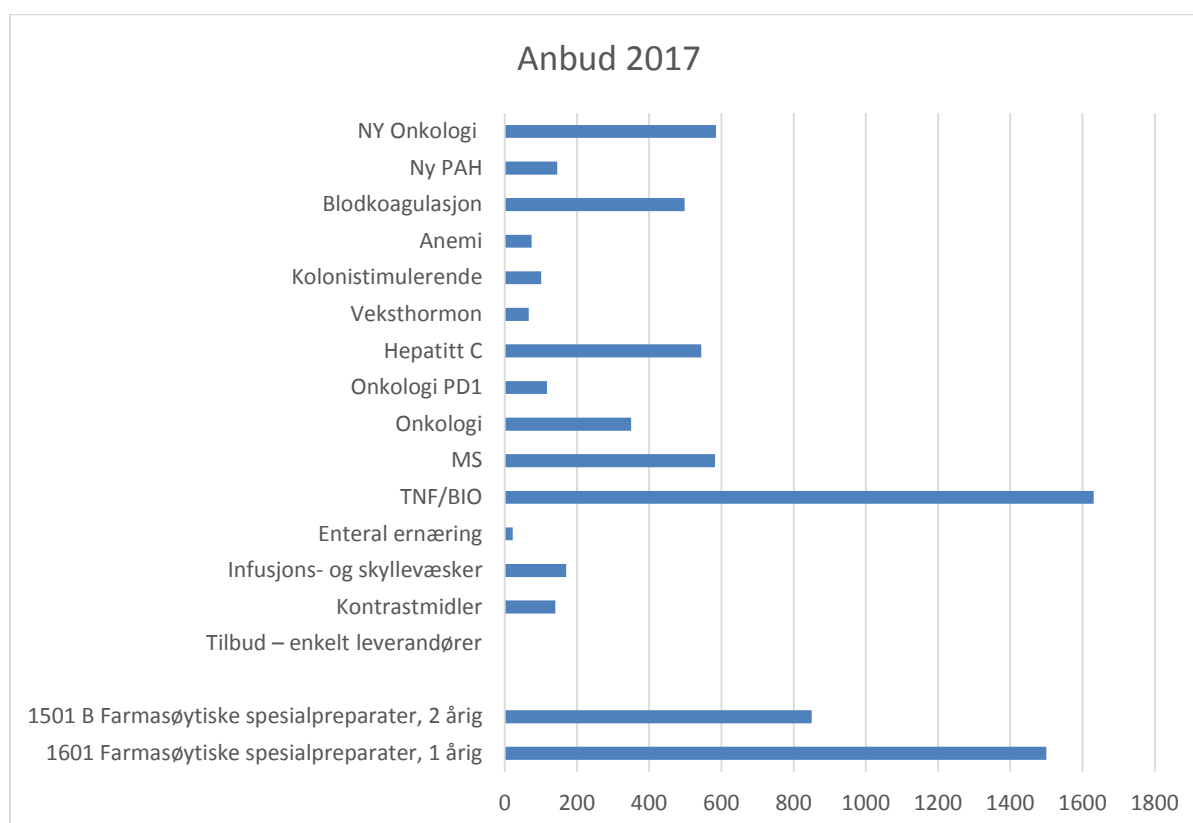
For 2017 er det besluttet å overføre legemidler brukt i behandling av følgende tilstander:

- pulmonal arteriell hypertensjon (fra 1.januar 2017)
- flere kreftlegemidler fra (fra 1.mai 2017)

Legemidlene for disse gruppene utgjør ca. 800 millioner kr på årsbasis. For 2016 og 2017 er det dermed overført legemidler med et omsetningsvolum på ca 2 milliarder kroner frå Folketrygden finansieringsansvar til de regionale helseforetakene.

Det vil i perioden 2018-2020 bli foretatt ytterligere overføringer og ryddet i eksisterende terapiområder hvor det er overført enkeltlegemidler/legemiddelgrupper.

Fordeling av omsetning anbudene imellom



Kontraktene som inngås er i utgangspunktet av en varighet på 1 år. Det er unntaksvis avtaler som går utover 1 år.

Kontraktinggåelsen skjer på to nivåer:

- Mellom den enkelte leverandør og det enkelte foretak (lokale avtaler)
- Mellom hvert RHF og den enkelte leverandør (regionale avtaler)

3.4. Vaksiner

Som beskrevet i Smittevernlovens §7-9 er Folkehelseinstituttet statens smitteverninstitutt. Folkehelseinstituttet (FHI) skal overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, utføre helseanalyser, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap.

3.4.1. Organisering av vaksineinnkjøp

FHI er overordnet ansvarlig for forsvarlig gjennomføring av vaksineanskaffelser. Folkehelseinstituttets ansvar ved anskaffelser av vaksiner er beskrevet i Smittevernloven (se over) og detaljert i Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram §3; «*Nasjonalt folkehelseinstitutt gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgruppe, hyppighet og den tekniske sammensetning av vaksinen*».

Anbudsprosessen for vaksineinnkjøp kan skjematisk beskrives som følger:

1. Oppstart – plan for gjennomføring
2. Etablere anskaffelsesorganisasjon
Anskaffelsesteam etableres bestående av innkjøpskompetanse, juridisk kompetanse, farmasøyt og lege
3. Kravspesifikasjon / konkurransegrunnlag etableres
Kontraktstrategien etableres med blant annet behovsdefinisjon, tildelingskriterier, kvalifikasjonskrav, kontraktstype, risikovurdering
Konkurransegrunnlaget lages
4. Utlysning
5. Evaluering
Kvalifikasjonskrav vurderes av innkjøper jurist og farmasøyt
Evalueringskrav vurderes av farmasøyt og lege
6. Tildeling
7. Kontrakt

Dette er en prosess som går over ca. 6 måneder pr. anbud. Prosessen krever et tett og godt tverrfaglig samarbeid. Det er helt sentralt at følgende ressurser er tilgjengelig for hvert enkelt vaksineanbud:

- Innkjøpsfaglig kompetanse
- Juridisk kompetanse
- Farmasøytisk kompetanse
- Medisinsk kompetanse

Kontrakter inngås normalt for 2 år, med opsjon for ytterligere 1+1 år (automatisk forlengelse). Anbudsdokumenter utarbeides på norsk, med unntak av selve kontrakten (engelsk). Det aksepteres tilbudsdokumentasjon på norsk, svensk, dansk og engelsk.

I perioden før konsernmodellen trådte i kraft 1. januar 2017 var personer med de ulike skisserte kompetansene tilgjengelig i folkehelseinstituttets egen organisasjon. Folkehelseinstituttet har meget god erfaring med å organisere tverrfaglige team internt som har fått ansvar for de enkelte vaksineanbudene. Vi har også oppnådd vesentlige besparelser.

Tidligere benyttet Folkehelseinstituttet et advokatfirma med rammeavtale til å skaffe juridisk kompetanse ved innkjøp av vaksiner. Vi vurderte dette som dyrere og dårligere enn å gjøre det selv og bygget derfor opp egen innkjøpsfaglig og juridisk kompetanse fra begynnelsen av 2000 tallet.

I perioden fra 1. januar 2017 og til d.d har Folkehelseinstituttet jobbet med vaksineanbud i samarbeid med NHN. Folkehelseinstituttet har stått for den medisinske og farmasøytiske ekspertisen, mens NHN har bidratt med innkjøpskompetanse og juridisk anskaffelseskompetanse.

I rapporten fra PwC som lå til grunn for Helsedirektoratets rapport (desember 2015) om etablering av konsernmodell ble det beregnet at konsernmodell ikke ville gi gevinster for vaksineanskaffelser (gevinstene er nær null over 10 år). Folkehelseinstituttet skrev et vedlegg til Helsedirektoratets rapport med vekt på risiko knyttet til vaksineanskaffelser. Det er altså minimale eller ingen forventede stordriftsfordeler knyttet til vaksineanskaffelser. Medisinsk kompetanse må være sykdomsspesifikk, farmasøytisk kompetanse må være produktspesifikk og vurderinger som gjøres må ta hensyn til at legemidlene (vaksinene) skal anbefales til store grupper av friske personer. Kompliserte grensesnitt mellom de forskjellige fagområdene, manglende potensielle gevinster fordi de allerede er hentet ut fra et system som er organisert på nasjonalt nivå, og risiko for uklare ansvarsforhold knyttet til oppsplitting av vaksineanskaffelser kan føre til dårligere tilbud og forsinkelser i leveranse som går utover vaksinasjonsprogrammet. Folkehelseinstituttets direktør har ansvar for anskaffelse av vaksiner i størrelsesorden 285 millioner kroner årlig. Direktøren har imidlertid ikke mulighet til å instruere eller sanksjonere (for eksempel ved å si opp en avtale slik vi gjorde med advokatkontoret i sin tid) hvis det anskaffelsesfaglige og juridiske arbeidet i NHN eller Sykehusinnkjøp ikke er godt nok.

En avtale om anskaffelsesfaglig bistand fra en tjenesteleverandør, NHN eller Sykehusinnkjøp, må etter FHI's syn være avgrenset til teknisk og juridisk assistanse, hvor FHI ikke overdrar signaturfullmakt for avtaleinngåelse med vaksineleverandører, men får bistand til å gjennomføre konkurransen. Mer detaljert forslag til samarbeid med Sykehusinnkjøp følger.

I tabellen nedenfor er det skissert hvordan ansvar og arbeidsoppgaver fordeles mellom FHI og Sykehusinnkjøp:

	FHI har ansvar	FHI må bidra	Sykehusinnkjøp har ansvar	Sykehusinnkjøp må bidra
Prosjektplan og fremdrift	x			
Anskaffelsesstrategi og kontraktstrategi	x			
Kartlegging og behovsavklaring	x			
Utforming av konkurransedokumenter		x	x	
Koordinering og samhandling	x			x
Konkurransgjennomføring			x	

Gjennomføring av evaluering	x			x
Generell bistand ved gjennomføring av prosessen		x		x
Utforming av kontrakt, og derved ansvar for eventuelle krav / tvister knyttet til fortolkning		x	x	
Signering av kontrakt	x			x
Promotering og implementering	x			
Avtaleoppfølging på strategisk, taktisk og operativt nivå	x			x

I nasjonal legemiddelsammenheng er vaksiner et lite område og representerer et relativt lite budsjett. Det kan lett bli nedprioritert i et større legemiddelinnkjøpsmiljø med mange store utfordringer. I og med at Sykehusinnkjøp ikke ligger direkte under HOD, må det avklares hvordan styringen av den innkjøpsfaglige tjenesten fra Sykehusinnkjøp skal gjennomføres, slik at tjenesteleveransen fra Sykehusinnkjøp sikres og at samhandlingen med Folkehelseinstituttet blir forsvarlig. Sykehusinnkjøp HF er en ny organisasjon med store utfordringer knyttet til legemiddelanskaffelser til sykehusene. Vi antar at det vil ta tid før Sykehusinnkjøp har bygget opp et robust system og tilstrekkelig kompetanse for å håndtere de løpende vaksineinnkjøpene.

Gjennomføringen av vaksinasjonsprogram gjennom helsestasjoner og skolehelsetjenesten er basert på et tett samarbeid med vaksinekompetansen i Folkehelseinstituttet. Riktig planlegging av anskaffelsesprosessene er avgjørende for at vaksinasjon i kommunene kan skje effektivt, til rett tid og med høy forutsigbarhet. Vår vaksinerådgivningstjeneste samarbeider daglig nært med kommunene for å sørge for at de ovenfor nevnte parallelle løpene i anskaffelsesprosessen er koordinert og at riktig informasjon blir lagt inn i prosessene. Vi har forutsatt at Folkehelseinstituttet har ansvaret for planlegging og faglig gjennomføring, slik at de fire parallelle løp i anskaffelsesprosessen blir forsvarlig koordinert. Dette punktet er kritisk. En manglende koordinering kan sette gjennomføringen av nasjonalt vaksinasjonsprogram i fare.

Det er relativt få leverandører av vaksiner. Leverandører av vaksiner leverer også en rekke andre legemidler, men vaksineleveransene er ofte delegert til egne kontorer. Det innebærer at Sykehusinnkjøp HF må etablere ny kontakt med de deler av firmaene som har ansvar for vaksiner, selv om de har kontakt med de samme legemiddelfirmaene fra før i forbindelse med innkjøp av andre legemidler til sykehusene.

3.4.2. Finansiering av vaksineinnkjøp

Innkjøp av vaksine til nasjonale vaksinasjonsprogram finansieres ved overføring over statsbudsjettet. Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder følgende vaksinasjonstilbud:

VAKSINASTILBUD	BUDSJETT 2017
Barnevaksinasjonsprogrammet	213 175 000
Opphenningsprogram for vaksine mot humant	15 925 000

papillomavirus (HPV) knyttet til barnevaksinasjonsprogrammet (midlertidig program, avsluttes pr. juli 2019)	
Vaksinasjon mot sesonginfluensa	12 000 000
Vaksinasjon mot pandemisk influensa (beredskapsavtale)	43 363 000

Folkehelseinstituttet er egen legemiddelgrossist på vaksineområdet. Instituttet har ansvar for lagerhold, logistikk, distribusjon og beredskap når det gjelder vaksiner vi anskaffer. Det betyr at også emballasje for vaksineforsendelse, distribusjonstjenester og beredskapslagring er tjenester vi anbudsutsetter i tillegg til rene vaksineanskaffelser. Disse postene finansieres også over statsbudsjettet.

Vaksiner som utleveres via blåreseptordningen omfattes pr. i dag ikke av anbudsprosesser og inngår ikke i vurderingene i dette dokumentet. Dette dreier seg om mange preparater i små kvanta og lite egnet for anbudsutsetting.

Folkehelseinstituttet mener det er betydelig risiko, i beste fall uavklart risiko, knyttet til at det er vedtatt en modell som innebærer fragmentering av det anskaffelsesfaglige miljøet FHI har hatt samtidig med innføring av flere tjenesteleverandører av anskaffelsesfaglig bistand som FHI må ha bestillerkompetanse for og avtaleoppfølging av. Videre er det risiko knyttet til at Sykehusinnkjøp er i oppstartsfasen, de har i 2017 fremdeles igjen å virksomhetsoverdra enheter fra regionale helseforetak, finansieringsmodell er uklar, spesielt for etater som FHI som foreløpig ikke er omfattet av vedtektene og som ikke er eiere av Sykehusinnkjøp og dermed representert i styret. Eventuelle etablerings- og investeringskostnader knyttet til utvidelse av legemiddelfeltet til å omfatte vaksineanskaffelser er også uklare og udekte. For vaksineanskaffelser i 2017 er i tillegg tidsaspektet kritisk, og usikkerheten stor i forhold til når Sykehusinnkjøp vil kunne tilby anskaffelsesfaglig bistand til FHI.

3.4.3. Dagens ressursinnsats knyttet til vaksineinnkjøp

Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder følgende vaksinasjonstilbud:

VAKSINASJONSTILBUD	GJENNOMSNIITTLIG ÅRLIG RESSURSBEHOV – ÅRSVERK			
	Medisinsk kompetanse	Farmasøytisk kompetanse	Innkjøps kompetanse	Juridisk kompetanse
Barnevaksinasjonsprogrammet	0,7	0,5	0,5	0,5
Vaksinasjon mot sesonginfluensa	0,2	0,1	0,1	0,1
Vaksinasjon mot pandemisk influensa	0,1	0,4	0,4	0,4
Totalt	1,0	1,0	1,0	1,0

Det er vanskelig å anslå hvor mye som til enhver tid brukes på de ulike programmene. For Barnevaksinasjonsprogrammet er det stort sett hele tiden pågående anbud. Når det gjelder sesonginfluensa og pandemisk influensa skjer anbudene i hovedsak hvert 4. år. Anbud for pandemisk influensa er spesielt komplisert. Vi har valgt å sette opp ressursbehovet som er gjennomsnittlig behov på årsbasis. Til NHN er det overført 1 årsverk for ivaretagelse av anskaffelser på vaksiner.

Avhengig av ansvarsdelingen mellom FHI og tjenesteleverandør vurderer FHI at vi bør ha noe egen kompetanse. Dette gjelder spesielt juridisk kompetanse i forbindelse med signering av kontakter og kontraktsoppfølging. Dette behovet ligger også inne i årlig ressursbehov i tabellen over.

De oppgitte ressursbehov inkluderer ikke ressurser for gjennomføring av metodevurderinger i forkant av anbudsprosessen.

Emballasje for vaksineforsendelse, distribusjonstjenester og beredskapslagring er også tjenester vi anbudsutsetter i tillegg til rene vaksineanskaffelser. Disse postene krever ressurser i tillegg til rene vaksineanskaffelser.

Etter gjeldende avtale betaler FHI 6,7 mill. kr for anskaffelsesfaglig bistand til NHN i 2017. Det er overført 4 ansatte pluss 1 vakant stilling til NHN. Med dette har FHI overført all sin sentrale anskaffelsesfaglig kompetanse og kapasitet til NHN, og FHI har ikke lenger finansiering/kompetanse for å bistå vaksinemiljøet innen et svært krevende anskaffelsesfaglig felt. Når departementet nå har bestemt at den anskaffelsesfaglige bistanden skal videreføres til Sykehusinnkjøp HF, er det viktig å påpeke at dette representerer en tjeneste som er inkludert i den tjenesteavtalen som allerede er inngått med NHN. Finansiering av bistand fra Sykehusinnkjøp må dermed tas fra en avkortet avtale med NHN, og totalsummen bør ikke overstige den avtalte summen hos NHN.

Folkehelseinstituttet meldte inn en prioritert anskaffelsesplan til felles tjenestesenter for anskaffelser i NHN i slutten av januar. Anskaffelsesplanen inneholdt i overkant av 30 anskaffelser som instituttledelsen har prioritert for oppstart / gjennomføring i 2017. Av disse var 8 anskaffelser knyttet til vaksine. Ansvarsfordelingen mellom FHI og NHN reguleres av midlertidig avtale om tjenesteleveranse mellom NHN og FHI i kapittel om tjenestebeskrivelse for anskaffelse. Avtalen skal etter planen reforhandles i løpet av 2017.

3.5. Anskaffelsesfunksjonen i Norsk Helsenett

3.5.1. Bakgrunn

Anskaffelsesfunksjonen i Norsk helsenett (NHN) ble opprettet 01.01.2017, med ansvar for å levere anskaffelsesfaglige tjenester til 12 virksomheter i den sentrale helseforvaltningen. Hensikten med å samle ansvaret for anskaffelser i en felles funksjon, var å utvikle et robust og kompetent miljø som skulle bidra til effektive anskaffelsesprosesser og redusere ressursbruken til administrative oppgaver. Målsetningen var å etablere avtaler med gode økonomiske vilkår som sikret brukerne tilgang til varer og tjenester med rett kvalitet og som ga høy avtaledekning, ved å koordinere behov og samle innkjøpsvolum på tvers av virksomhetene. Basert på tidligere analyser⁶ ble det estimert et årlig gevinstpotensial på mellom 10 og 20 mill. kroner.

Funksjonen planlegger anskaffelser for virksomhetene ved å utarbeide fireårs handlingsplaner og årlige anskaffelsesplaner, gjennomfører alle anskaffelser som er omfattet av regelverket for offentlige anskaffelser for virksomhetene og etablerer avtaler på vegne av virksomhetene. Oppgavene inkluderer også anskaffelsesfaglig rådgivning og kvalitetssikring, i tillegg til samordning og koordinering av anskaffelsesprosjekter som gjennomføres av Statens innkjøpscenter og

⁶ "ETABLERING AV TJENESTESENTER FOR DEN SENTRALE HELSEFORVALTNINGEN; Hovedrapport 30.05.2016" samt 4 delrapporter.

Sykehusinnkjøp. I tillegg skal anskaffelsesfunksjonen etablere og vedlikeholde et register over både fellesavtaler som dekker flere virksomheter og virksomhetsspesifikke avtaler.

Totalt har anskaffelsesfunksjonen i NHN ansvaret for å gjennomføre anskaffelser og etablere avtaler som dekker en årlig omsetning på omtrent 2,5 mrd. kroner på tvers av virksomhetene. Helsefaglige anskaffelser utgjør omtrent 730 mill. kroner av dette, hvorav vaksiner som anskaffes utelukkende for FHI representerer omtrent 260 mill. kroner. Virksomhetene har så langt i år innmeldt behov for totalt 110 anskaffelsesprosjekter som skal påbegynnes eller fullføres i løpet av 2017. 27 er helsefaglige anskaffelser og fire av dem er vaksinekjøp for FHI. Antall årlige anskaffelsesprosjekter er forventet å bli gradvis redusert etter hvert som behov for varer og tjenester koordineres på tvers av virksomhetene og samles på færre avtaler og leverandører.

3.5.2. Organisasjon

Anskaffelsesfunksjonen i NHN er etablert med en seksjon som består av 13 medarbeidere (12 årsverk). Ved oppstart ble fire medarbeidere (fire årsverk) overført fra Folkehelseinstituttet, fem (fem årsverk) fra Helsedirektoratet, en (ett årsverk) fra Helfo og to (ett årsverk) fra NHN, og det er i tillegg en midlertidig innleid ressurs (ett årsverk). Det er valgt en kategoribasert organisering med fire hovedkategorier; administrativt, eiendom, helsefaglig og IKT. To av medarbeiderne i seksjonen er hovedsakelig dedikert til planlegging og gjennomføring av anskaffelser innenfor hovedkategorien helsefaglig som blant annet omfatter vaksiner. Det er estimert at under ett årsverk går med til anskaffelser av vaksiner.

I den første utredningen ble det lagt til grunn en bemanning på 36 årsverk som i rapporten som lå til grunn for opprettelsen av tjenestesenteret⁷ ble redusert til 26 årsverk. Dette var det man så som minimum for å gjennomføre alle nødvendige anskaffelser for virksomhetene, drive profesjonell leverandøroppfølging og samtidig utvikle funksjonen til en moderne anskaffelsesfunksjon med langsiktig kategoristyring og god leverandøroppfølging. I forbindelse med oppretting av enheten og på basis av det antallet ansatte vi fikk overført, fant vi at vi kunne levere basistjenester med ca 16 årsverk. Med 12 årsverk tilgjengelig per i dag betyr det at seksjonen er underbemannet.

3.5.3. Tjenesteavtale og finansiering

Forholdet mellom NHN som leverandør av anskaffelsestjenester og hver virksomhet som kunde, er regulert gjennom separate tjenesteavtaler og en egen tjenestebeskrivelse for anskaffelser. Avtalen beskriver innholdet i tjenestene, ansvar, roller og forpliktelser for partene og finansieringen av seksjonen. Totalt har virksomhetene finansiert i underkant av 17 årsverk, og FHI og Helsedirektoratet er de største bidragsyterne med fem årsverk hver. I tillegg er det budsjettet omtrent 1,7 mill. kroner til investeringer i utviklings- og støttesystemer, også her med FHI og Helsedirektoratet som største bidragsytere med 0,5 mill. kroner hver.

⁷ "ETABLERING AV TJENESTESENTER FOR DEN SENTRALE HELSEFORVALTNINGEN; Hovedrapport 30.05.2016" samt 4 delrapporter.

3.5.4. Samarbeid mellom Sykehusinnkjøp HF og NHH anskaffelser

NHH har samarbeidet med HINAS siden virksomhetene ble opprettet. NHH har deltatt i de aller fleste relevante anskaffelsene, med unntak av kjøp av sambands- og videokommunikasjonstjenester, som NHH har anskaffet på vegne av en samlet sektor. Dette samarbeidet forutsettes å fortsette. Det bør i en videre prosess vurderes og avklares hvorvidt de 11 virksomhetene i helseforvaltningen skal inkluderes i relevante anskaffelsesprosjekter som gjennomføres av Sykehusinnkjøp og dermed oppnå bedre kommersielle og kvalitative betingelser.

3.5.5. Overføring av ansvar for vaksiner fra NHH til Sykehusinnkjøp HF

Anskaffelser av vaksiner har flere likhetstrekk med anskaffelser av medisiner generelt og leverandørmarkedene overlapper i stor grad. Dette betyr at en overføring fra NHH til Sykehusinnkjøp vil kunne gi bedre kommersielle betingelser som en følge av økt volum og sterkere forhandlingsmakt mot leverandørene. Samtidig vil det redusere sårbarheten å flytte ansvaret for anskaffelser av vaksiner til et større anskaffelsesmiljø, noe som er avgjørende med tanke på viktigheten av de nasjonale vaksineprogrammene og beredskapslagene.

Det er få synergier mellom anskaffelser av vaksiner og andre anskaffelser som NHH gjennomfører. En overføring av den kompetansen som i dag brukes mot anskaffelser av vaksiner fra NHH til Sykehusinnkjøp vil derfor ha liten negativ effekt på det samlede miljøet, bortsett fra at det reduseres ytterligere rent kvantitativt.

3.5.6. Overføring av ytterligere ansvar fra NHH til Sykehusinnkjøp HF

Ved overføring av ansvar for den anskaffelsesfaglige delen av vaksinekjøp fra NHH til Sykehusinnkjøp, kan det være naturlig å gjøre en vurdering av om ansvaret for anskaffelser av andre varer og tjenester også bør overføres fra NHH til Sykehusinnkjøp. Dette spørsmålet vurderes ikke nærmere i denne rapporten, men saken bør utredes nærmere med sikte på å få avklart potensialer, gevinster og andre forhold ved en slik overføring.

3.5.7. Oppsummering

Anskaffelse av vaksiner er et område som har liten kobling og synergi mot andre områder som håndteres av anskaffelsesfunksjonen til NHH. Samtidig ser vi at Sykehusinnkjøp representerer et miljø som allerede har kunnskap og innsikt i relevante leverandørmarkeder og som har en helt annen faglig og markedsmessig styrke i kraft av volum. Det er tilsvarende vanskelig å se at en overføring av det anskaffelsesfaglige ansvaret for vaksiner vil ha noen negativ effekt på NHH's øvrige anskaffelser.

Alt i alt ser NHH det som overveiende fordelaktig om det anskaffelsesfaglige ansvaret for vaksineinnkjøp overføres fra NHH til Sykehusinnkjøp.

4. DRØFTING OG FORSLAG TIL LØSNING

De foregående kapitlene har beskrevet dagens ulike ordninger med prisforhandling og anbud for offentlig finansierte legemiddel. Bildet er fragmentert.

I dette kapitlet skisseres forslag til løsning for hvordan Sykehusinnkjøp HF kan overta ansvaret for å gjennomføre forhandlinger og anbud for offentlig finansierte legemidler.

Som nevnt innledningsvis, har arbeidsgruppen vurdert at løsningsforslaget må deles i to – første del handler om oppgaver Sykehusinnkjøp HF på kort sikt kan overta ansvaret for. Dette er innkjøp av vaksiner, samt prisforhandlinger for dyre legemidler. Andre del handler om å erstatte dagens trinnprissystem med et anbudssystem. Sykehusinnkjøp HF vil på sikt kunne ta på seg et ansvar for et slikt anbudssystem. Det gjennomføres i dag ikke anskaffelsesprosesser⁸ knyttet til legemidler finansiert av folketrygden. Sykehusinnkjøp HF vil over tid kunne bygge opp nødvendig kapasitet og kompetanse til å ivareta et anbudsregime som erstatning for dagens trinnprissystem, hvis dette er noe Helse- og omsorgsdepartementet ønsker. Overgang til ett nytt system med anbud, må utredes videre, og vil måtte implementeres over tid for å sikre hensynet til forutsigbarhet, beredskap og andre risikofaktorer. En sentral forutsetning for at Sykehusinnkjøp HF skal kunne ta over et slikt ansvar er at det etableres en forsvarlig finansieringsordning for tjenesten Sykehusinnkjøp HF skal levere.

Dette betyr at Sykehusinnkjøp HF vil kunne levere alle typer innkjøpstjenester knyttet til legemidler finansiert av folketrygden, inkludert legemidler under blåreseptforskriften.

I Legemiddelmeldingen legges det til grunn at regjeringen ønsker å oppnå lavest mulig pris på legemidler. Fra meldingen hitsettes:

«Regjeringen vil, for å oppnå lavest mulig pris på legemidler, utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsvise rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden.»

I regjeringens forslag til Stortinget om endring av legemiddeloven (Prop. 83 L (2015–2016)) uttales følgende om konkurransesituasjonen:

«Saksbehandlingsreglene i legemiddelforskriften kapittel 14 er ikke tilpasset bruk av nye verktøy for å redusere prisene, og det må derfor vurderes endringer i dette regelverket. 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.»

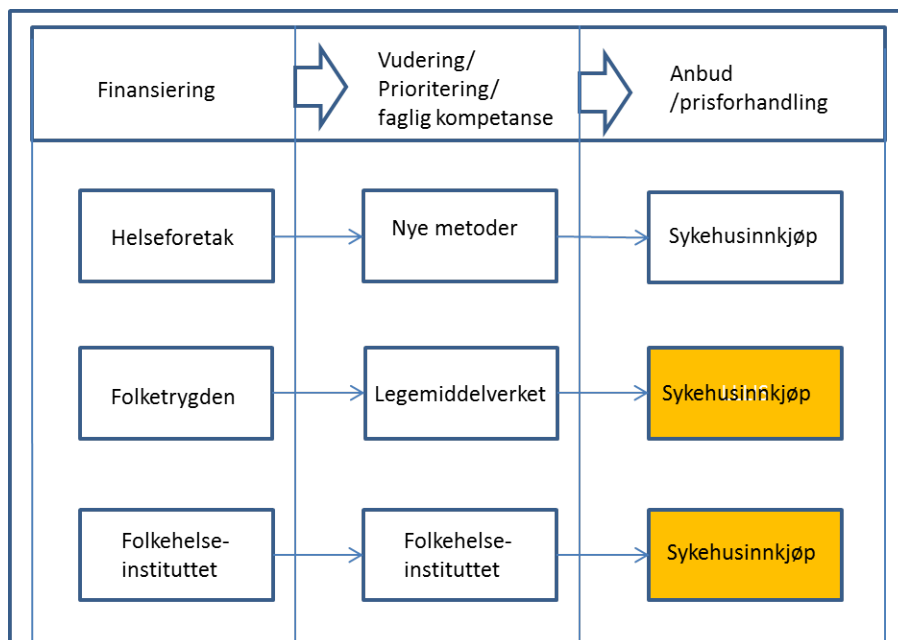
Slik de regionale helseforetakene forstår situasjonen, er det så langt ikke gjort en konkret vurdering av saksbehandlingsreglene i legemiddelforskriften kapittel 14 opp mot regelverket for offentlige anskaffelser. På den annen side er forbudet mot etterskuddsvise rabatter blitt delvis opphevet ved endring av legemiddeloven § 6 annet og sjette ledd. Endringen av legemiddeloven har åpnet for at det kan fremforhandles rabatter med legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet, jf. legemiddeloven § 6 annet ledd. Legemiddelselskapene skal etter dette kunne gi slike rabatter til gunst for folketrygden som ledd i refusjon etter blåreseptforskriften, jf. folketrygdloven § 5-14. De regionale helseforetakene vurderer at det gjennom den nevnte lovendringen, nå er åpnet opp for et anbudssystem for de aktuelle legemidlene.

⁸ Slik disse prosessene er regulert i Lov og forskrift om offentlige anskaffelser

Gjennom LIS-arbeidet er det dokumentert store besparelser knyttet til anbud på legemidler til bruk i sykehus. Det er grunn til å anta at et anbudsregime som erstatning for dagens trinnprissystem vil kunne gi prisbesparelser på de aktuelle legemidlene ut over den besparelsen trinnpris-systemet så langt har medført.

4.1. Tjenester Sykehusinnkjøp HF skal levere

Figuren nedenfor skisserer prinsippet for roller og oppgaveløsning i et system hvor Sykehusinnkjøp HF har ansvar for alle anbud og prisforhandlinger knyttet til offentlig finansierte legemiddel.



I tråd med departementets forutsetninger om at dagens ansvarsforhold knyttet til finansiering og hvilke legemidler det skal forhandles eller gjennomføres anbud for, skal opprettholdes, vil Sykehusinnkjøp sine tjenester være følgende:

- Innkjøpstjenester (inkludert planverk og metode for alle deler av anskaffelsesløpet)
- Anskaffelsesrettslige og kontraktsrettslige (juridiske) tjenester

For de deler anskaffelsesområder hvor Sykehusinnkjøp HF kan overta ansvaret på kort sikt, er ressursomfanget estimert til følgende:

- Innkjøpstjenester knyttet til vaksinekjøp: 2 årsverk
- Innkjøpstjenester (prisforhandlinger) knyttet til nye dyre legemidler finansiert av folketrygden: 2 årsverk

Det understrekes at prosjektperioden har vært svært kort og at det derfor ikke er gjort nødvendig kvalitetssikring av estimatene.

For vaksineinnkjøp er ett årsverk knyttet til anskaffelsesprosessene og ett årsverk knyttet til aktiv forvaltning av vaksineavtalene i nært samarbeid med Folkehelseinstituttet. For innkjøpstjenester/prisforhandlinger knyttet til nye dyre legemiddel finansiert av folketrygden er ett årsverk knyttet til den kommersielle delen av forhandlingene og ett årsverk knyttet til de juridiske delene av prisforhandlingene.

Det legges til grunn at Folkehelseinstituttet utarbeider årlige planer for vaksineinnkjøpene, mens Legemiddelverket lager årlige planer for hvilke prisforhandlinger som skal gjennomføres. Slike årsplaner vil være viktige for å avklare det årlige omfanget av aktivitetene, og dermed planlegging av ressursinnsatsen.

Dersom departementet ønsker å bygge opp et anbudssystem for legemidler som i dag er prisregulert gjennom trinnprissystemet, vil volumet på denne anskaffelsesdelen være tilnærmet den delen som i dag anbudsutsettes gjennom LIS-ordningen. Viss man legger den svenske modellen for et slikt anbudssystem til grunn, vil dette innebære hyppige tilbud. Ressursinnsatsen for anskaffelsesdelen vil trolig derfor være høyere enn ved LIS anskaffelsene, hvor avtaleperioden er lenger. I tillegg til kapasitet på anskaffelsene, må man bygge opp kapasitet for å gjennomføre en profesjonell kontraktsforvaltning. Kontraktsforvaltningen vil også være mer arbeidskrevende enn kontraktsforvaltning av LIS avtalene fordi endringer og oppdateringer i kontraktene treffer mange ulike aktører, og fordi endringene i kontraktene skjer hyppigere. Det anslås derfor at ressursinnsatsen for et anbudssystem og kontraktsforvaltning for legemidler som i dag er prisregulert gjennom trinnprissystemet vil medføre et kapasitetsbehov på mellom 20 og 30 årsverk. Det understrekes at dette vil være ressursbehovet hvis trinnprissystemet fullt ut blir erstattet av et anbudssystem. I dag benytter Legemiddelverket ca 1 årsverk på forvaltning av trinnprismodellen. Den økte ressursinnsatsen må sees i sammenheng med potensielle prisgevinster ved et anbudssystem.

Når det gjelder innkjøp av vaksiner, er det gjort beregninger av ressursinnsats og finansieringsbehov ved overføringen av anskaffelsesansvaret fra Folkehelseinstituttet til Norsk Helsenett. Basert på vaksineområdet innkjøpsvolum og den spesielle markedssituasjonen som råder i vaksinemarkedet, er det Sykehusinnkjøps vurdering at det er behov for ett årsverk knyttet til de merkantile/innkjøpsfaglige forholdene for vaksineanbudene, en stilling knyttet til kontraktsoppfølging/kontraktsjuss.

4.2. Organisering av legemiddelinnkjøp hos Sykehusinnkjøp

Kjøp av legemidler er organisert i en egen divisjon i Sykehusinnkjøp. Ved en overføring av ansvaret for tilbud/forhandlinger alle offentlige finansierte legemidler vil også ressursene som skal gjennomføre disse aktivitetene bli organisert i denne divisjonen. Man får dermed samlet all kompetanse på kjøp av legemidler i en organisatorisk enhet med de fordeler det vil representere, både faglig, kapasitetsmessig og prosessuelt. Alt etter hvilket omfang tilbud knyttet til legemidler finansiert av folketrygden vil få, må det vurderes å dele divisjonen opp i seksjoner.

4.3. Finansieringsmodell

Det foreslås at tjenesten Sykehusinnkjøp HF skal levere i forbindelse med anbud og prisforhandlinger reguleres i en tjenesteavtale, og at tjenestemottagerne (Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet) betaler en fastsatt tjenestepris. Sykehusinnkjøp HF vil da fakturere Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet etter en slik avtalt tjenestepris. De regionale helseforetakene er imidlertid åpne for andre finansieringsordninger for de tjenestene Sykehusinnkjøp HF etter avtale skal levere.

4.4. Samarbeidsmodell

I den foreslåtte modellen, skal Sykehusinnkjøp HF ha ansvar for anbud og prisforhandlinger. Slik aktivitet må skje i et nært og forpliktende samarbeid med henholdsvis Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet. Disse aktørene besitter faglig kompetanse og autoritet, og anskaffelsesprosesser kan aldri kjøres uten gode tverrfaglige team. Dette er en arbeidsmåte Sykehusinnkjøp HF er vant med i sitt daglige arbeid med anskaffelser for helseforetakene, både innenfor legemiddelinnkjøp (LIS) men også innen alle andre innkjøpskategorier som Sykehusinnkjøp HF har ansvar for.

I samsvar med etablert praksis i Sykehusinnkjøp HF, foreslås en samarbeidsmodell basert på tre nivå:

1. Strategisk nivå
2. Taktisk nivå
3. Operativt nivå

For det strategiske nivå tenkes møter 1-2 ganger i året. Dette er møter hvor ledelsen i Sykehusinnkjøp HF møter ledelsen hos kunden (Legemiddelverket/ Folkehelseinstituttet) for å drøfte forhold av strategisk betydning for samarbeidet.

Møter på taktisk nivå vil typisk være mellomledere hos aktørene som møtes for å planlegge anskaffelser (årsplan eller lignende) og for å avklare forhold av generell betydning som ikke angår den konkrete anskaffelsen. Her kan endringer i marked (produkt/leverandør mv) være typiske tema.

Møter på operativt nivå er de tverrfaglige gruppene som samarbeider rundt de konkrete anbudene eller prisforhandlingene. I LIS-sammenheng blir disse gruppene kalt «spesialistgrupper». Her vil typisk fagpersoner fra Legemiddelverket/Folkehelseinstituttet delta, sammen med innkjøpsfaglig og juridisk personell fra Sykehusinnkjøp.

Det må videre utvikles gode arenaer for møter og dialog med industrien, både knyttet til planer for anskaffelser og for dialog ved implementering og endringer av avtaler. Sykehusinnkjøp har etablert slike arenaer for LIS-innkjøpene sine. Disse kan videreutvikles og eventuelt tilpasses behovet for møter med leverandører og industrien knyttet til vaksineinnkjøp og/eller innkjøp av legemidler som finansieres av folketrygden.

4.5. Avtaler og avtalestruktur

For å regulere forholdet mellom Sykehusinnkjøp og hhv. Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket, foreslås det at det etableres tjenesteavtaler. Disse kan bygges på de avtalene Sykehusinnkjøp allerede har inngått med sine eksisterende kunder (helseforetakene), men må trolig tilpasses noe for å fange opp de ulike karaktertrekkene ved de tjenestene Sykehusinnkjøp HF skal levere til

henholdsvis Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet. Som en del av tjenesteavtalene vil Sykehusinnkjøp HF utvikle en egen tjenestebeskrivelse for anskaffelser legemidler finansiert av hhv. Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet.

4.6. Suksessfaktorer ved overføring av ansvaret for anbud og prisforhandlinger til Sykehusinnkjøp HF

Gjennom etableringen av Sykehusinnkjøp HF og overføring av innkjøpsoppgaver fra helseforetakene til Sykehusinnkjøp HF er det gjort noen nyttige erfaringer med hva som er viktige suksessfaktorer ved en slik overføring. Tilsvarende erfaringer er gjort ved etableringen av Norsk Helsenett sitt tjenstesenter. Erfaringene er knyttet til følgende hovedtema:

- Medarbeiderperspektivet
- Tydeliggjøring og avgrensing av tjenesteleveransene for Sykehusinnkjøp HF
- Kompetanse og kapasitet
- Finansiering og økonomi
- Rolleavklaring og samhandling
- Planverk
- Leverandør- og markedskompetanse

I all omstillings og endringsarbeid er medarbeiderperspektivet avgjørende. Dette handler både om de formelle prosessene som må ivaretas, for eksempel ved virksomhetsoverdragelse, men det handler også om tydelighet på kva som skal skje og hvorfor. Dialog og informasjon til medarbeiderne er viktig.

Å få tydeliggjort hvilke tjenester Sykehusinnkjøp HF skal levere er en viktig premis for å kunne dimensjonere driften av foretaket på en god måte, og for å kunne bruke og bygge nødvendig kompetanse. På same måte må det være tydelighet og avklarte forhold rundt finansieringen av de tjenestene Sykehusinnkjøp HF skal levere.

For at tjenesteleveransene skal fungere i praksis må roller mellom aktørene være tydelig beskrevet og praktisk avklart. Arenaer for ulike typer av samhandling må defineres, enten dette er av strategisk eller av operativ art. På det operative området vil etablering av tverrfaglige anskaffelsesteam være en svært viktig suksessfaktor.

For at rekkefølger av anbudsprosesser og prioriteringen av disse skal kunne skje på en forutsigbar måte, må det etableres et godt planverk for anskaffelsene og prisforhandlingene. I den forbindelse er det viktig at det utarbeides tydelige årsplaner, og i tillegg gjerne planer med fler-årig perspektiv.

Til sist vil det være en viktig faktor for suksess at Sykehusinnkjøp HF sammen med fag/kundesiden klarer å utvikle dialogformer og arenaer for samarbeid med leverandører/legemiddelfirmaene og industri.

4.7. Tidsplan for oppstart av tjenesteleveranser fra Sykehusinnkjøp HF

Sykehusinnkjøp HF vil kunne overta ansvaret for anbud av legemidler finansiert av det offentlige etter nærmere avklaringer mellom departementet og de regionale helseforetakene. Det understrekes at det må settes av nødvendig tid til å planlegge overgangene på en god måte.

Ved en endelig beslutning om overtagelse og tidspunkt for dette, må det sikres at medarbeideres rettigheter blir ivaretatt og at tillitsvalgtapparatet involveres etter gjeldende regler. Videre vil det ta noe tid å få etablert endelig tjenesteavtaler og avklart omfanget av de tjenestene Sykehusinnkjøp HF skal levere.

5. ANBEFALING OG KONKLUSJON

De regionale helseforetakene, Sykehusinnkjøp HF samt samarbeidspartene⁹ bak denne rapporten, støtter departementets forslag om å samle ansvaret for å gjennomføre forhandlinger og anbud for offentlig finansierte legemidler (inkl. vaksiner) hos Sykehusinnkjøp HF. Dette vil bidra til:

- Mer enhetlig og effektiv gjennomføring av forhandlinger og anbud for legemidler
- Lavere priser på legemidler for det offentlige og for pasientene
- Mer forutsigbarhet for legemiddelprodusentene

De regionale helseforetakene legger til grunn at Sykehusinnkjøp HF kan overta ansvaret for prisforhandlinger og anskaffelsesprosesser knyttet til alle offentlig finansierte legemiddel. Dette gjelder også hvis Helse- og omsorgsdepartementet på et tidspunkt skulle ønske å erstatte dagens prisreguleringsmekanisme på legemidler under blåreseptordningen (trinnprissystemet), med et anbudssystem.

Basert på denne rapporten, anbefales at Helse- og omsorgsdepartementet planlegger videre aktiviteter med sikte på endelig beslutning om overføring av ansvar for prisforhandling og anbud for offentlig finansierte legemiddel til Sykehusinnkjøp HF.

⁹ Helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk, Nasjonalt Folkehelseinstitutt og Norsk Helsenett HF

Vedlegg 1

Møte nr 1

Dato/Tid/Sted:	Onsdag 19.04.2017 kl.0830 – 1000, Thon Hotel Opera
Til stede:	Lars-Johan Frøyland (Sykehusinnkjøp HF) – møteleder Bente Hayes (Sykehusinnkjøp HF) - referent Hanne Gaaserød (Helse Sør-Øst RHF) Grete Valheim (Helse Sør Øst RHF) Per Karlsen (Helse Vest RHF) Eva Kval (Helse Midt-Norge RHF) Espen Mælen Hauge (Helse Nord RHF) Helga Festøy (Legemiddelverket) Elisabeth Bryn (Legemiddelverket) Britt Wolden (Folkehelseinstituttet) Ingeborg Aase Aaberge (Folkehelseinstituttet) Ivar Wilhelm Grosvold (Folkehelseinstituttet) Erik Haslestad (Norsk Helsenett SF, PWC) Marit Endresen (Helsedirektoratet) Erik Hviding (Helsedirektoratet)

Møte nr 2

Dato/Tid/Sted:	Fredag 05.05.2017 kl.0900 – 1100, Helse Sør Øst RHF møtesenter, Grev Wedels plass 5, 6 etg, møterom Hedvig
Til stede:	Lars-Johan Frøyland (Sykehusinnkjøp HF) – møteleder Sonja Toppe (Sykehusinnkjøp HF) - referent Bente Hayes (Sykehusinnkjøp HF) – på telefon Eva Kvål (Helse Midt-Norge RHF) Espen Mælen Hauge (Helse Nord RHF) Mona Stensby (Helse Sør-Øst RHF) Elisabeth Bryn (Legemiddelverket) Hilde Holme (Legemiddelverket) Britt Wolden (Folkehelseinstituttet) Ingeborg Aase Aaberge (Folkehelseinstituttet) Ivar Wilhelm Grosvold (Folkehelseinstituttet) Nina Bøhlke (Folkehelseinstituttet) Marit Endresen (Helsedirektoratet) Anne Kjersti Røise (Helsedirektoratet)

