

Kategoristrategi

Legemidler

Dato: 15.8.2018

Dokumentets revisjonsliste:

Dato	Versjon	Skrevet av	Endring i forhold til forrige versjon
15.8.2018	1.0	Pål Rydstrøm	Opprettet dokument



Innhold

1	Kategoristrategien kort fortalt	3
2	Bakgrunn	5
2.1	Historikk	5
2.2	Oppdraget	5
2.3	Strategiske føringer	5
2.4	Behovet for strategi for kategori legemidler	5
2.5	Formålet med kategoristrategien.....	6
2.6	Strategiprosessen og involverte aktører	6
3	Kort om dagens situasjon	7
3.1	Kort om utvikling av legemiddelpriser	7
3.2	Kort om Sykehusinnkjøp HF, kategori legemidler	8
3.3	Kort om legemiddelmarkedet	9
4	Målsetning for kategori legemidler	9
4.1	Hovedmålsetting	9
5	Prioriterte satsingsområder	10
5.1	Om satsingsområdene	10
6	Vedlegg.....	17
6.1	Vedlegg 1: Ordliste	17
6.2	Vedlegg 2: Arbeidsmøter	18
6.3	Vedlegg 3: Kategorisering av legemidler	18
6.4	Vedlegg 4: Referanser	19

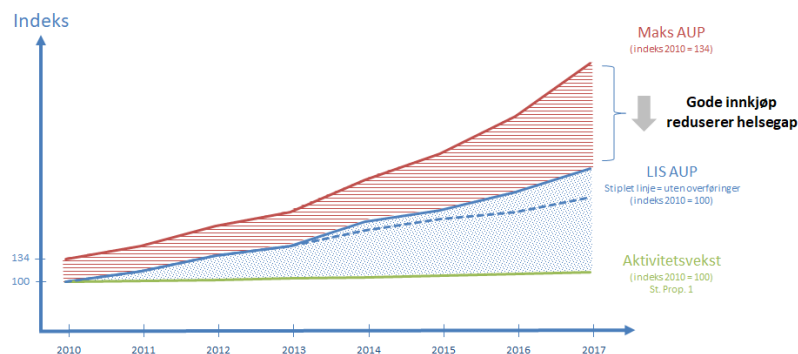


1 Kategoristrategien kort fortalt

Gode innkjøp av legemidler er et av de mest effektive virkemidlene spesialisthelsetjenesten har for å sikre tilgjengelighet til legemidler og samtidig begrense kostnadsveksten

Legemidler står sentralt i den moderne helsetjenesten og bidrar til store helsegevinster for den enkelte pasient. Spesialisthelsetjenestens budsjetter påvirkes i stadig større grad av legemiddelområdet. I 2016 var helseforetakenes utgifter til legemidler 7,3 mrd. NOK. I 2020 forventes det at utgiftene vil være over 10 mrd. NOK.

Gode innkjøp av legemidler bidrar til frigjøring av ressurser som kan brukes til andre gode helseformål. Samtidig er det et effektivt virkemiddel for å sikre spesialisthelsetjenesten rask tilgang til effektive legemidler til lavest mulig pris.



Figur 1 - illustrasjon av kostnadsutvikling mellom Maks AUP (2010=134), LIS AUP (2010=100) og aktivitetsvekst i spesialisthelsetjenesten (2010=100)

I 2017 bidro gode innkjøp av legemidler med frigjøring av ressurser, tilsvarende 3,8 milliarder NOK. Dette er 37 % reduksjon sammenliknet med apotekenes maksimale utsalgspris (maks. AUP). Mer konsekvent etterlevelse av overgang til rimeligere, faglig likeverdige legemidler har et ytterligere besparelespotensial på ca. 1 milliard NOK årlig.

Avstanden mellom de behandlingsmuligheter ny teknologi og kunnskap gir og hva spesialisthelsetjenesten faktisk har ressurser til å tilby omtales ofte som helsegapet. Et referansepunkt for veksten i legemiddelutgiftene er aktivitetsveksten som er lagt til grunn i de årlige budsjettene for de regionale helseforetakene. I perioden 2010-2016 har aktivitetsveksten (økning i driftsbevilgninger over statsbudsjettet) ligget på ca. 2 % i året. I tilfeller der veksten i legemiddelutgiftene er høyere enn den til enhver tid budsjetterte aktivitetsveksten må de regionale helseforetakene vurdere behandling med legemidler opp mot andre behandlingsområder og styringskrav.

Målsetning

Hovedmålsetning for kategori legemidler:

«Gode innkjøp av legemidler – mer og bedre pasientbehandling»

I begrepet "gode innkjøp" ligger det et verdibidrag som ved siden av økonomiske gevinster også omfatter andre bidrag, eksempelvis innen innovasjon, beredskap og samfunnsansvar.

Gjennom to tiår er det utarbeidet systemer for gode innkjøp som har bidratt til betydelige gevinster for spesialisthelsetjenesten. Strategi for kategori legemidler skal bygge videre på dette. For å levere i henhold til målsetning er



det også i fremtiden nødvendig at metoder og praksis for innkjøp utvikles i betydelig grad for å møte behov og utfordringer.

Satsnings- områder

Måloppnåelse for kategori legemidler krever at ressurser prioriteres til tiltak som i størst mulig grad støtter opp under målsetningen. Målsetningen er konkretisert gjennom tre satsingsområder som skal følges opp av årlige handlingsplaner.

Satsningsområdene for kategori legemidler er:

- **Ha en differensiert og innovativ tilnærming til innkjøp av legemidler**
- **Være et åpent og fremoverlent legemiddelfaglig innkjøpsorgan**
- **Være pådriver for samfunnsansvar i anskaffelser av legemidler**

En kortfattet beskrivelse av det enkelte satsingsområde er gjengitt i tabellen nedenfor:

	Satsingsområdene		
	<i>Ha en differensiert og innovativ tilnærming til innkjøp av legemidler</i>	<i>Være et åpent og fremoverlent legemiddelfaglig innkjøpsorgan</i>	<i>Være pådriver for samfunnsansvar i anskaffelser av legemidler</i>
Hvorfor	Differensierte innkjøp skal bidra til likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, til lavest mulig pris. Innkjøpsmodellene skal bidra til at det er forretningsmessig interessant for leverandører å tilby nye legemidler og løsninger.	Økt kvalitet i arbeid med implementering av avtaler vil bidra til likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler. Tilføring av ny kompetanse om innkjøpsprosesser. Økt etterlevelse av eksisterende avtaler vil bidra til å realisere betydelige besparelser.	Å sikre god kvalitet ved behandling av legemidler innebærer at det skal være god kvalitet i alle ledd, fra utvikling av legemidler til forskrivning og bruk. Krav til samfunnsansvar vil bidra til dette og realisere betydelige samfunnsmessige gevinster.
Hva	Legemidler kjøpes inn i ulike faser i legemidlets livssyklus. Ulik konkurransesituasjon påvirker hva som bør vektlegges i en konkurranse og setter krav til alternative innkjøpsmodeller.	Kategorien legemidler skal bidra til god informasjonsflyt og samhandling mellom aktørene på innkjøpersiden. Dette innebærer å ta ansvar for å gi beslutningsinformasjon til ledelsen i HF og RHF.	Kategorien legemidler skal sørge for at innkjøp skjer på en samfunnsansvarlig måte. Dette innebærer å være pådriver for etisk handel, innkjøp med miljøkrav, og belønning bærekraftig produksjon av legemidler.
Hvordan	Innkjøp vil gjennomføres i henhold til hele spekteret av metoder som er tilgjengelig. Valg vil styres av hva som er optimalt i det enkelte tilfelle. Innovativ tilnærming til innkjøpene skal bidra til nytenkning og mer effektive løsninger.	Tydliggjøre samhandling mellom Nye Metoder og innkjøpsprosessen frem til legemidlene tilgjengeliggjøres i spesialisthelsetjenesten. Oppfølging av implementering og etterlevelse i samarbeid med ledelsen i RHF og HF.	Krav til samfunnsansvar innen blant annet miljø vil baseres på FNs bærekraftsmål. Kravene vil utvikles og implementeres i samarbeid med HF, markedet og myndigheter. Kravene skal baseres på objektive og målbare kriterier, og forankres med eiere/ budsjetansvarlige.

Handlings- planer

For hvert satsingsområde vil det utarbeides årlige handlingsplaner. Handlingsplanene vil knyttes til måleparametere som skal bidra til å evaluere effekten av tiltak. Måleparameterne vil benyttes som grunnlag når nye handlingsplaner utarbeides og når kategoristrategien skal revideres.



2 Bakgrunn

2.1 Historikk

Siden 1995 har legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) hatt ansvaret for å konkurranseutsatte legemidler til bruk i spesialisthelsetjenesten. I juni 2015 ble LIS virksomhetsoverført fra Sykehusapotekene HF til Helseforetakenes innkjøpsservice AS (HINAS). I desember 2015 ble Sykehusinnkjøp HF etablert og HINAS, med avdeling LIS, ble virksomhetsoverført 1. november 2016 til Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er organisert i seks divisjoner der divisjon legemidler utgjør en av dem. Divisjonen leverer 3 hovedtjenester; har ansvaret for innkjøp av legemidler til spesialisthelsetjenesten, håndtering av masterdata i oppgjørsordningen og er en aktør i Nye metoder. Ansvarsområdet utgjør til sammen kategori legemidler.

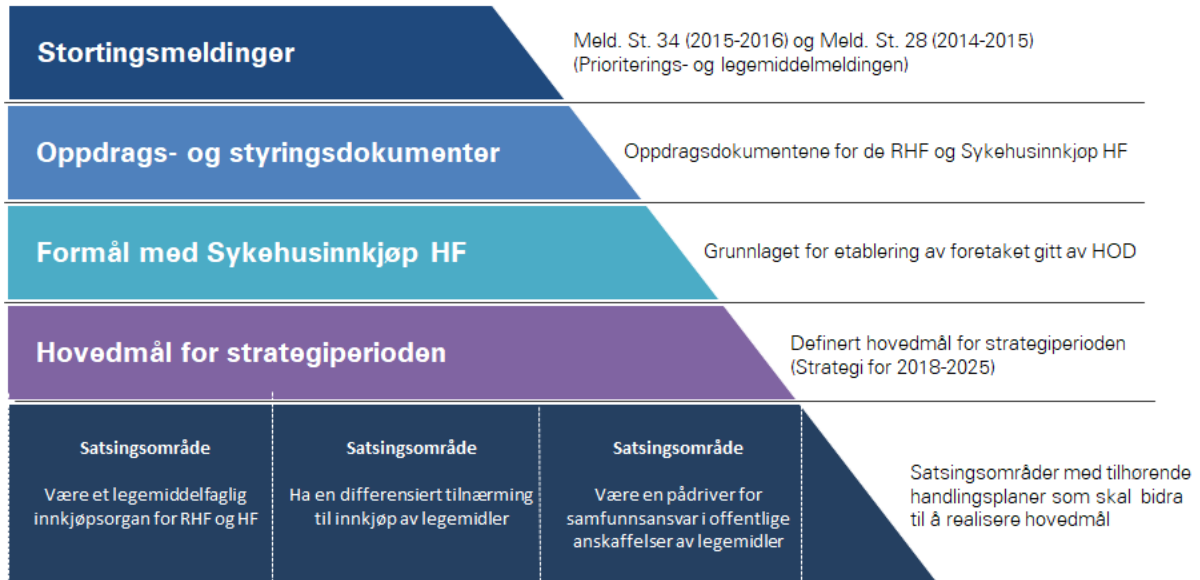
2.2 Oppdraget

I styremøtet 16. juni 2017 (sak nr. 058-2017) ble det presentert en analyse av kategori legemidler. Hensikten med analysen var å gi innsikt i kategorien, dens kompleksitet og særlige utfordringer. Det ble da vedtatt at administrerende direktør skulle etablere en fremdriftsplan for det videre strategiarbeidet for kategori legemidler.

I november 2017 startet et prosjekt for å etablere en kategoristrategi for legemidler. Kategoristrategien skulle bygge på Sykehusinnkjøp HF sin visjon, mål og verdier, og metodikken for etablering av kategoristrategi utarbeidet i prosjekt "Nasjonal samhandling og standardisering" (NSSIL). Målsetningen for kategoristrategien var å utvikle en strategisk retning med en ambisjon som leverer i tråd med oppdrags- og styringsdokumenter fra de regionale helseforetakene (RHF) og i tråd med politiske dokumenter fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

2.3 Strategiske føringer

Kategoristrategien er avstemt mot øvrige målsetninger satt i stortingsmeldinger, politiske dokumenter fra HOD og oppdrags- og styringsdokument fra RHF. Gjennom strategiarbeidet er dette satt i sammenheng med alle nivåer i styringshierarkiet, fra det øverste styringsnivået, ned til handlingsplanene for kategori legemidler. Sammenhengen mellom de ulike nivåene i styringshierarkiet kan illustreres som følger:



Figur 2 - Visualisering av styringshierarkiet

2.4 Behovet for strategi for kategori legemidler

Legemiddelinnkjøp og utviklingen av legemiddelutgifter i spesialisthelsetjenesten er analysert i flere rapporter. Særlig fire forhold trekkes frem som underbygger behovet for å etablere en kategoristrategi for legemidler:

- *Legemidler får en stadig større effekt på spesialisthelsetjenestens budsjetter* – Finansieringsansvar flyttes fra folketrygden til spesialisthelsetjenesten for flere kostbare legemidler. Effekten legemiddelutgiftene har på helseforetakenes budsjetter vil øke betydelig frem til overføringen er ferdig i 2022.
- *Veksten i legemiddelforbruket vil drives av spesialiserte legemidler* – OECD peker på at forbruket av medisiner stadig vris i retning av høyt prisede spesialiserte legemidler, samt at utgangsprisen for legemidler innen enkelte terapiområder er høyere enn noen gang¹.
- *En konkurransesituasjon i stadig i utvikling* – Hvor et legemiddel befinner seg i livsløpet har betydning for hvordan markedssituasjonen er og utvikles. På denne bakgrunn må kunnskap og kompetanse utvikles tilsvarende.

2.5 Formålet med kategoristrategien

Kategoristrategien er laget med formål om å etterleve de regionale helseforetakenes oppdrag og bestilling til Sykehusinnkjøp HF innen legemiddelområdet. Kategoristrategien skal resultere i at Sykehusinnkjøp HF utøver sin rolle innenfor legemiddelområdet på en koordinert og samstemt måte i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. I ytterste ledd skal kategoristrategien bidra til å skape et godt, rettferdig og likeverdig fordelt helsetilbud innenfor de ressursene helseforetakene til enhver tid har tilgjengelig.

For å oppnå dette må kategoristrategien balansere flere hensyn. Leverandørmarkedet er en viktig bidragsyter for at spesialisthelsetjenesten skal kunne levere i henhold til sine mål. Kategoristrategien skal gi retning til god forretningsmessig dialog mellom spesialisthelsetjenesten og legemiddelmarkedet.

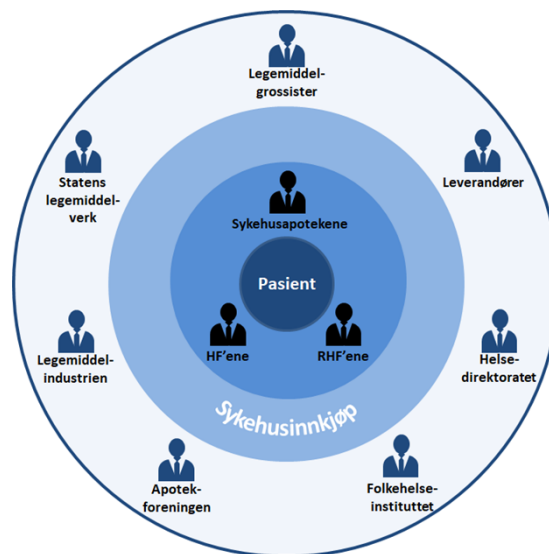
¹ <http://www.oecd.org/els/health-systems/pharmaceuticals.htm>



2.6 Strategiprosessen og involverte aktører

En av forutsetningene for arbeidet med kategoristrategien, var at strategisk retning for kategorien skulle etableres gjennom innspill fra en bred gruppe av interessenter. Det er innhentet innspill igjennom rundebordskonferanser, innspillsrunder og intervjuer.

Dialogen med interessentene har vært viktig for å klare å balansere hensynene til alle aktørene i legemiddelets verdikjede. De ulike perspektivene har gitt et godt grunnlag for å identifisere hvilke områder som bør prioriteres, i hvilke områder det finnes målkonflikter, samt på hvilke områder det er behov for mer informasjon. Alle innspill er brukt aktivt inn i strategiarbeidet. Videre arbeid og operasjonalisering av strategien vil innebære involvering av Brukerutvalgene i RHF.



Figur 3 - Oversikt over interessenter som har bidratt i strategiprosessen

3 Kort om dagens situasjon

3.1 Kort om utvikling av legemiddelpriser

OECD peker på to hovedbetyrninger for kostnadsutviklingen innen legemiddelområdet; at forbruket vris mot mer spesialiserte legemidler, og at det blir en stadig høyere utgangspris innen enkelte terapiområder¹. I analysene av legemiddelutgiftene i spesialisthelsetjenesten viser det seg at begge disse effektene er svært relevante for Norge:

- 50 legemidler (1,5 % av legemidlene) står for 70 % av det monetære legemiddelforbruket i spesialisthelsetjenesten i 2016². Hovedandelen av disse legemidlene er spesialiserte legemidler med en utfordrende konkurransesituasjon og høy enhetspris.
- Utgangsprisen på legemidler i Norge blir som regel satt lik gjennomsnittet av de tre laveste prisene i et utvalg av europeiske land. Dette betyr at Norge treffes av den samme høye utgangspris på enkelte terapiområder som øvrige OECD-land. Dette vises også i statistikken fra Apotekerforeningen som viser at gjennomsnittlig maksimalpris for de 20 dyreste legemiddelpakningene har økt med 260 % fra 2010 til 2017³.

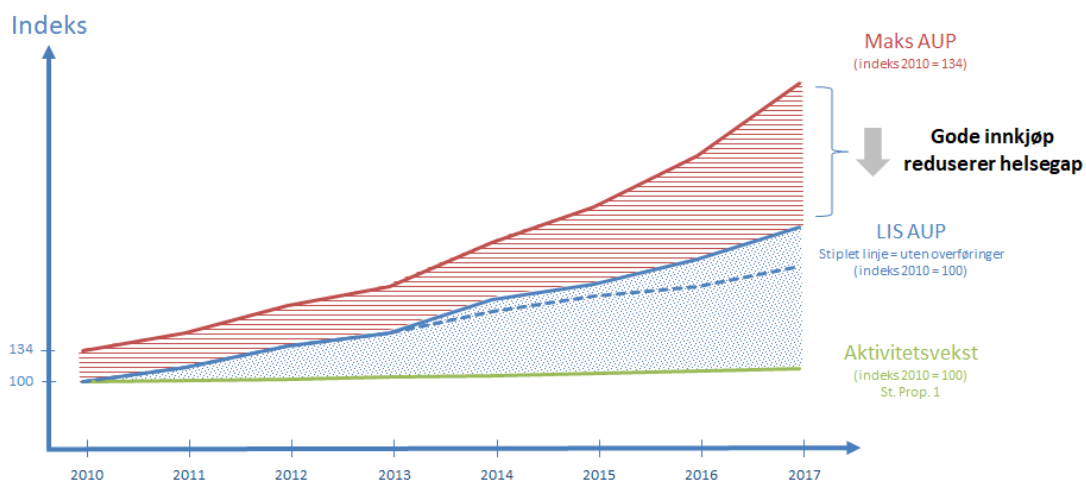
² Analyse av kategori legemidler 2017, side 27, figur 9

³ Apotekerforeningen, En oversikt over apotek- og legemiddelmarkedet i 2017



Legemiddelområdet står ovenfor den samme utfordringen som resten av helsevesenet⁴. Det er et økende misforhold mellom hva som er medisinsk mulig og de ressurser som står til rådighet. Dette omtales som et stadig økende "helsegap". Legemidler står sentralt i den moderne helsetjenesten og riktig bruk av legemidler kan gi store helsegevinster for pasientene. Samtidig er mange legemidler kostbare og innføring av nye legemidler kan være krevende innenfor rammen av de ressurser helsetjenesten har til rådighet.

Illustrasjonen nedenfor viser hvordan maksimal AUP, LIS AUP⁵ og aktivitetsvekst i spesialisthelsetjenesten har vokst. Den viser en betydelig forskjell mellom utgiftsveksten til legemidler, og aktivitetsveksten som det legges til grunn for spesialisthelsetjenesten fra 2010 til 2017. Videre viser figuren hvordan gode innkjøp i økende grad reduserer AUP, noe som bidrar til å dempe helsegapet.



Figur 4 - illustrasjon av kostnadsutvikling mellom Maks AUP (2010=134), LIS AUP (2010=100) og aktivitetsvekst i spesialisthelsetjenesten (2010=100). Den stiplede blå linjen illustrerer hva utviklingen i LIS AUP ville vært uten overføringer fra folketrygden

Gode innkjøp av legemidler er et av de mest effektive virkemidlene spesialisthelsetjenesten har for å sikre tilgjengelighet av legemidler og samtidig begrense kostnadsveksten. I 2017 bidro gode innkjøp av legemidler med frigjøring av ressurser, tilsvarende 3,8 milliarder NOK. Dette er 37 % reduksjon sammenliknet med apotekenes maksimale utsalgspris (maks. AUP). Mer konsekvent etterlevelse av overgang til rimeligere, faglig likeverdige legemidler har et besparelespotensial på ytterligere 1 milliard NOK.

3.2 Kort om Sykehusinnkjøp HF, kategori legemidler

Hovedtjenester og leveranseområder

Sykehusinnkjøp, kategori legemidler leverer tre hovedtjenester: gjennomføring av anskaffelser, implementering og avtaleforvaltning, håndtering av masterdata og er ansvarlig for forhandlinger i Nye metoder. Sykehusinnkjøp, kategori legemidler har hatt en betydelig økning i oppdragsmengden siden 2015 og har økt kapasiteten i tråd med dette.

Det ble i 2016 gjennomført en kartlegging av Sykehusinnkjøp, kategori legemidler sin modenhet med fokus på kategoribasert innkjøp. I forbindelse med strategiprosessen er denne analysen oppdatert. Analysen avdekket en svært positiv utvikling innen de fleste leveranseområder. Samtidig synliggjorde analysen størst potensial for videre utvikling innen strategi, målsetning og mandat, markedskunnskap og overvåkning.

⁴ Meld. St. nr. 18 (2004-2005), Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk

⁵ Maks AUP er apotekenes maksimale utsalgspris. LIS AUP er utsalgspris i apotek der avtalene til kategori legemidler ligger til grunn



Samhandling i anbudsprosessen gir kvalitet

Gjennom strukturert arbeid i flere år har Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler bygget opp et effektivt system for samhandling med fagmiljøene i spesialisthelsetjenesten og med leverandører. De elementene som trekkes frem er LIS-spesialistgrupper, LIS-kontakter, anbudsseminarer og dialogmøter med markedet.

Etablering av gode arenaer for erfaringsutveksling og diskusjon mellom fagmiljøene i spesialisthelsetjenesten og markedet er trukket frem som et område som bør videreutvikles. Dette forutsetter at dialogen får en reell betydning på hvordan konkurransene gjennomføres. God dialog mellom prosessen i Nye Metoder og innkjøpsprosessen vil bidra til likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.

I en forbruksanalyse er det synliggjort et betydelig uforløst potensial som følge av manglende etterlevelse av etablerte avtaler. Utfordringen med etterlevelsen skjer blant annet som følge av mangelfull eller ikke oppdatert informasjon tilgjengelig for forskriver. Elektroniske systemer for forskrivningsstøtte kan muliggjøre god implementering og etterlevelse av avtaler og anbefalinger, og dermed sikre gevinstrealiseringen.

3.3 Kort om legemiddelmarkedet

I følgende beskrivelse av markedet er tidligere arbeid med relevante stortingsmeldinger samt OECD-rapporter lagt til grunn. Fire hovedtrekk er trukket frem i kategoristrategien:

- *Prisstrategiene til aktører i markedet* – De siste årene har myndighetene erfart at maksimalprisen fastsatt av Statens Legemiddelverk i noen tilfeller ikke reflekterer faktisk pris, fordi industrien forhandler priser i hvert enkelt europeisk land, uten å offentliggjøre rabattene⁶.
- *Beredskap og forsyningsikkerhet* – Antall tilfeller av legemiddelmangel er økende. Det skyldes blant annet råstoffmangel, produksjonssvikt, feilberegning av forholdet mellom tilbud og etterspørsel, samt kompliserte omsetningsstrukturer i det globale legemiddelmarkedet⁷.
- *Nye behandlingsformer* – Det er flere typer kunnskap og teknologier som gir nye muligheter for utvikling av legemidler, eksempelvis utvikling av biologiske legemidler, diagnostiske verktøy, nanoteknologi, persontilpasset medisin og avansert terapi⁷.
- *Utfordringer innen forskning og utvikling* – Legemiddelbransjen er forskningsintensiv. Til tross for høyere kostnader og teknologisk utvikling, er utviklingen av nye legemidler konstant⁸.

4 Målsetning for kategori legemidler

4.1 Hovedmålsetting

Kategori legemidler skal levere i henhold til formålet med etableringen av Sykehusinnkjøp HF:

«Sykehusinnkjøp HF skal utøve en spesialisert og profesjonell innkjøpstjeneste for spesialisthelsetjenesten»

⁶ Meld. St. 34 (2015-2016), Verdier i pasientens helsetjeneste

⁷ <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-arsaker-og-tiltak>

⁸ Health at a Glance 2017, OECD Indicators



Dette krever en legemiddel- og økonomifaglig integrert modell der det tverrfaglige samarbeidet med de medisinske fagmiljøene står sentralt. Videreutvikling av kategori legemidler krever forutsigbare og effektive prosesser, tydeliggjøring av roller, ansvar og samarbeid med aktørene i verdikjeden.

For å støtte opp Sykehusinnkjøp HFs formål settes det følgende hovedmål for kategori legemidler i strategiperioden:

«Gode innkjøp av legemidler – mer og bedre pasientbehandling»

Hovedmålet skal realiseres gjennom tre satsingsområder. Satsingsområdene for kategori legemidler for kommende strategiperiode er at kategori legemidler skal:

- **Ha en differensiert og innovativ tilnærming til innkjøp av legemidler**
- **Være et åpent og fremoverlent legemiddelfaglig innkjøpsorgan**
- **Være pådriver for samfunnsansvar i anskaffelser av legemidler**

Satsingsområdene skal bidra til at kategori legemidler forvalter ansvaret for innkjøp av legemidler i henhold til spesialisthelsetjenestens behov. For hvert satsingsområde vil det utarbeides handlingsplaner som følges opp årlig i divisjon legemidler sin virksomhetsplane. Måloppnåelsen skal vurderes gjennom parametere som etableres for hvert satsingsområde.

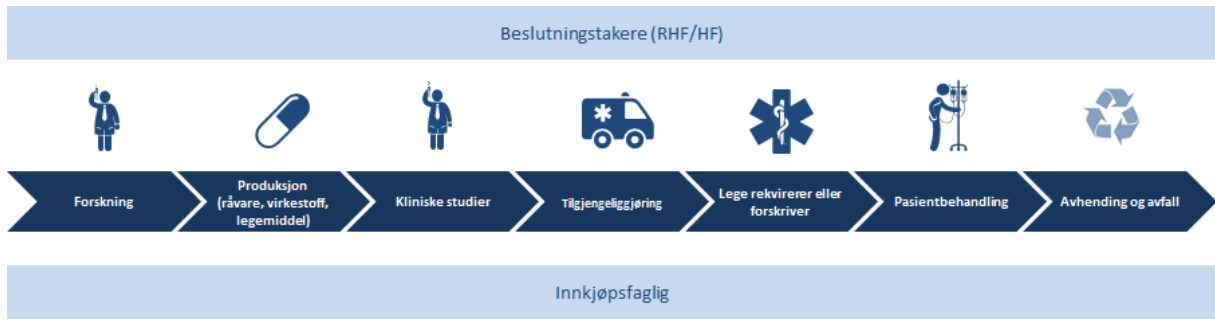
5 Prioriterte satsingsområder

5.1 Om satsingsområdene

Satsingsområdene er prioritert ut fra 19 hypoteser om videreutvikling for kategori legemidler. Prioriteringen av satsingsområder er basert på følgende kriterier:

- *Forventning fra eiere* – i hvilken grad satsingsområdene bidrar til realisering av styringsdokumenter
- *Bidrag til oppfyllelse av mål* – i hvilken grad satsingsområdene bidrar til mål definert i relevante politiske dokumenter
- *Mulighet til å påvirke/gjennomførbarhet* – hvilke områder har kategori legemidler mulighet til å påvirke
- *Respons fra interessenter* – tilbakemeldinger fra rundebordskonferanser og gjennomførte dybdeintervjuer

Et viktig utgangspunkt for strategiarbeidet har vært at strategien skulle ta utgangspunkt i verdikjeden til legemidler, helt fra utviklingsprosessen til legemiddelet avhendes. Figuren nedenfor beskriver verdikjeden for et legemiddel:





– Ha en differensiert og innovativ tilnærming til innkjøp av legemidler –

Innledning

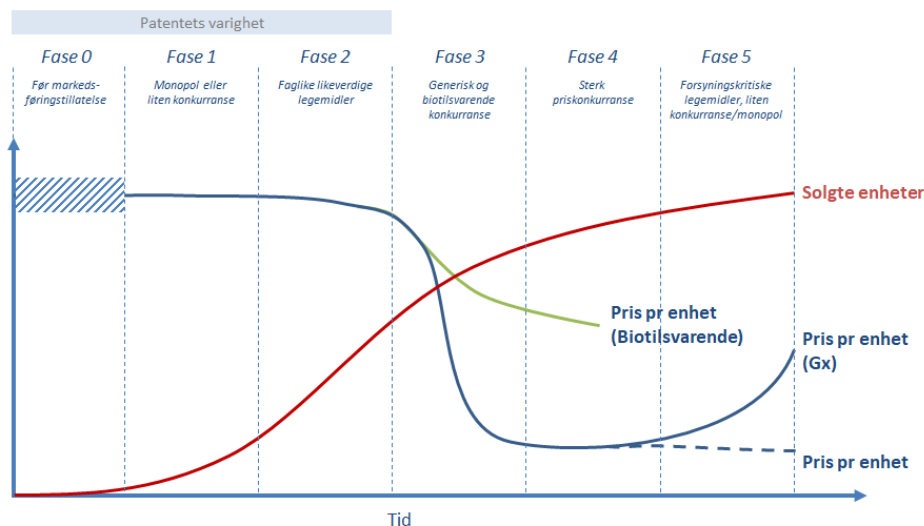
Med differensiert tilnærming menes det at der de faktiske forhold er ulike og det kreves ulik håndtering, håndteres innkjøpene faktisk ulikt. Markedssituasjon, tilgjengelighet, brukervennlighet og flere andre faktorer påvirker hvilke kriterier det er viktig å vektlegge ved innkjøp av legemidler.

Legemidler kjøpes inn i ulike faser i legemidlets livssyklus. Ulik konkurransesituasjon påvirker hva man bør vektlegge i en konkurranse og det er behov for alternative tilnærminger til innkjøp. Ulike situasjoner kan også kreve differensiert tilnærming til konfidensialitet.

En differensiert tilnærming skal blant annet bidra til at det er forutsigbart og forretningsmessig interessant for leverandører å tilby nye legemidler og løsninger.

Fasene i legemiddelets livssyklus

Hvor et legemiddel befinner seg i livsløpet har betydning for hvordan markedssituasjonen ser ut. Man må derfor ta utgangspunkt i legemiddelets livsløp for å forstå leverandørmarkedet. En forenklet versjon av legemiddelets livsløp og definisjon av fasene er fremstilt i figuren nedenfor.



Figur 5 - Illustrasjon av legemiddelets livsløp sett opp mot pris pr enhet og salgsvolum

I Figur 5 er to dimensjoner illustrert: utviklingen i pris pr enhet, og antall solgte enheter. Grafen illustrerer at når enhetsprisen går ned vil volumet (antall resepter) vokse. Uten volumproduktene stopper driften på et sykehus opp, da disse er helt sentrale sett fra et pasientperspektiv. Det er ofte de få og dyre legemidlene som får størst oppmerksomhet. Under er de ulike fasene i legemiddelets livsløp beskrevet nærmere:

- *Fase 0 – før markedsføringstillatelse og registreringsfritak:* Bruk av legemiddelet i hovedsak er begrenset til bruk i kliniske studier, «compassionate use program», «named patient use» eller godkjenningfritak.
- *Fase 1 – monopol eller svært begrenset konkurranse:* I denne fasen kan det være aktuelt å gjennomføre prisforhandlinger. Det finnes ingen tilsvarende produkter på markedet. Det nye legemiddelet vil være patentbeskyttet frem til og med fase 2.
- *Fase 2 – faglig likeverdige legemidler:* Legemiddelet fortsatt patentbeskyttet. Imidlertid er ett eller flere terapeutisk likeverdige legemidler på markedet. Dette åpner for at det kan etableres konkurranse mellom de faglig likeverdige legemidlene.

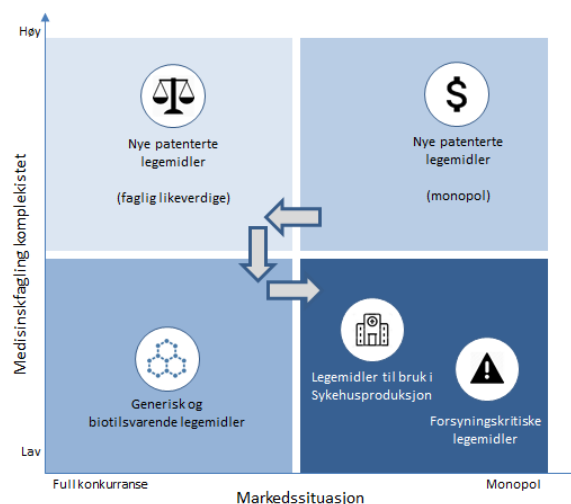


- *Fase 3 – generisk og biotilsvarende konkurranse:* Patentet på legemiddelet er utløpt. Da vil det komme leverandører med generiske eller biotilsvarende virkestoff på markedet, som skaper reell konkurranse mellom legemidlene.
- *Fase 4 - sterk priskonkurranse:* Markedet har stabilisert seg og priskonkurransen er meget høy, noe som også gir lavere priser.
- *Fase 5 – forsyningskritiske legemidler, liten konkurranse/monopol* – den videre utviklingen fra fase 4 kan gå flere veier. For noen legemidler forblir konkurransen høy og prisen stabiliserer seg på et lavt nivå. For andre legemidler kan prisen bli så lav at produsenter trekker seg ut av markedet. Dette medfører mindre konkurranse, potensielt høyere priser, samt økt risiko for mangelsituasjoner.

Differensiert tilnærming til innkjøp

Differensiert tilnærming til innkjøp betyr at det skal vurderes hvilken markedssituasjon og del av livssyklusen det enkelte legemiddel befinner seg i. Dette danner grunnlaget for at det i anskaffelsesstrategien kan vurderes hvilke innkjøpsfaglige virkemidler som er mest hensiktsmessig for det enkelte innkjøp. Dette innebærer behov for nytenkning.

I Figur 6 er anbudspakkene⁹ plassert inn i innkjøpsmatrisen der y-aksen er differensiert basert på den medisinskfaglige kompleksiteten til en anbudspakke, og x-aksen er basert på markedssituasjonen. Pilene i figuren viser til hvordan et legemiddel beveger seg i innkjøpsmatrisen gjennom de ulike livsfasene.



Figur 6 - Innkjøpsmatrisen for legemidler

Dette bildet gir en generell betraktning av anbudspakkene sett under ett. Den konkrete vurderingen gjøres når anskaffelsesstrategien utarbeides. Avhengig av plassering i innkjøpsmatrisen vil det være ulike tiltak og vurderinger som må gjøres når innkjøp skal foretas.

Legemiddelets livssyklus og innovasjon

Gjennom strategiprosessen er det definert at kategorien legemidler skal jobbe aktivt med de områdene der innkjøp har en faktisk påvirkning på innovasjon som skapes i markedet. Samtidig må rollen til kategorien legemidler sees opp mot andre virkemidler for innovasjon på legemiddelområdet. Hvilke virkemidler som kan benyttes henger sammen med legemiddelets fase i livssyklusen. Kategori

⁹ Se kapittel 6.3 for definisjon av anbudspakke



legemidler skal i hovedsak bevisstgjøre/anbefale hvordan eksisterende legemidler kan benyttes på nye måter gjennom gode innkjøp:

- *Ny måte å bruke eksisterende legemidler (fase 2-5):* Dette gjelder blant annet løsninger for transport, lagring, bruk, avfall, o.l. som gir en økt verdi sett opp mot sammenliknbare løsninger. Dette kan gjelde områder som gir økt pasientsikkerhet, kvalitet, redusert svinn, etc.

Kategori legemidler sin rolle knyttet til innovasjon i fase 2-5 er å gjennomføre innkjøp som stimuler til nye løsninger til kommuniserte utfordringer. Dette betyr å lage tilnærminger til innkjøp som bidrar til:

- At det innkjøp- og medisinskfaglige aspektet balanseres for å oppnå rask tilgang på legemidler (fase 2)
- Å forsterke forretningsmessig motivasjon for stabile og sikre leveranser for å oppnå en bedre pasientsikkerhet (fase 4)
- Å åpne for nye administrasjonsformer og ferdige løsninger for å oppnå bedre pasientsikkerhet og effektivitet (fase 3-5)

Når det gjelder nye patenterte legemidler vil innovasjonsverdien bli vurdert gjennom Nye Metoder og Beslutningsforum. Kategori legemidler vil legge en innkjøps-/forhandlingsstrategi basert på føringene fra Beslutningsforum.



– Være et åpent og fremoverlent legemiddelfaglig innkjøpsorgan –

Innledning

Kategori legemidler skal bidra til raskere implementering, bedre etterlevelse av avtaler, og raskere tilgang til legemidler. Dette skal oppnås gjennom å skape god informasjonsflyt mellom aktørene på innkjøpersiden, samt skape gode arenaer for markedsdialog og samhandling.

Spesialisthelsetjenesten går glipp av store gevinster ved at avtalene ikke etterleves. God etterlevelse av avtaler fordrer en god prosess for implementering av avtaler, samt oppfølging og rapportering av hvilket potensial som ligger i økt etterlevelse. Kategori legemidler tar et utvidet ansvar for å gi god beslutningsinformasjon i innkjøps- og legemiddelfaglige spørsmål til ledelsen i HF og RHF. God etterlevelse av inngåtte avtaler er sentralt for å oppnå best mulig resultat i fremtidige innkjøpsprosesser.

Legemiddelfaglig innkjøpsorgan

Rollen som legemiddelfaglig innkjøpsorgan for spesialisthelsetjenesten innebærer at kategori legemidler skal bidra og understøtte at gode løsninger velges i tråd med samfunnsmessige interesser og de føringer som foreligger på legemiddelområdet.

Kategori legemidler opererer i et grensesnitt mellom det innkjøps- og legemiddelfaglige. Valg av legemidler skal foretas ut fra kriterier som ivaretar ulike hensyn, som økonomiske, forsyningsmessige, etiske og medisinske. Rollen som legemiddelfaglig innkjøpsorgan vil strekke seg gjennom hele legemidlets verdikjede, fra produksjon til endt pasientbehandling.

Implementering og etterlevelse av avtaler

Når en konkurranse er gjennomført og anbudsresultat og anbefaling foreligger, må det gjennomføres en implementering og videre analyse av denne. Dette sikrer at ledelsen i RHF og HF har tilstrekkelig informasjon til å fatte beslutninger og handle. Følgende forutsetninger må være på plass:

- Tett samarbeid mellom divisjon legemidler og ledelsen i RHF og HF
- Avklaringer med betydning for prioritering av pasientgrupper eller som har budsjettmessige konsekvenser gis i forkant av innkjøpsprosesser
- Legemiddelinformasjon er tilgjengelig og strukturert for å understøtte riktig forskrivning og bruk av legemidler i spesialisthelsetjenesten

Grensesnitt mellom Nye Metoder og innkjøpsprosessen

Divisjon legemidler sine oppgaver i Nye Metoder er å gjennomføre forhandlinger når det er nødvendig med en lavere pris for at et legemiddel skal vurderes som kostnadseffektivt, eller når et legemiddel med en pris som anses kostnadseffektiv har store budsjettkonsekvenser. Divisjon legemidler skal utøve sitt mandat til å utarbeide vilkår for behandling for kostnadseffektiv bruk.



– Være pådriver for samfunnsansvar i anskaffelser av legemidler –

Innledning

Både i Norge og internasjonalt er det i dag stigende forventninger til at offentlige og private virksomheter ivaretar samfunnsansvar i egne leverandørkjeder. I Sykehusinnkjøp HF sine vedtekter står det følgende:

- Helseforetaket skal sørge for at anskaffelsene skjer på korrekt og samfunnsansvarlig måte.
- Helseforetaket skal være en pådriver for etisk handel og miljøvennlige innkjøp.

FNs medlemsland har vedtatt 17 globale felles mål for en bærekraftig utvikling innen 2030. Disse kalles FNs bærekraftsmål. De nye bærekraftsmålene ser miljø, økonomi og sosial utvikling i sammenheng. Det er naturlig å legge de globale målene til grunn for arbeidet med miljø og samfunnsansvar i anskaffelser av legemidler.

Fremstilling av et ferdig legemiddel består av mange trinn som kan foregå i mange land. Spesielt i de tilfellene deler eller hele produksjonen skjer i utviklingsland er det vanskelig å fjerne risikoen for brudd på menneskerettigheter eller miljøhensyn.

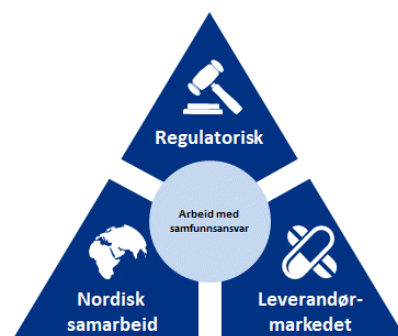
Legemidler spres i miljøet på ulike måter. Legemidler som havner i naturens kretsloop utgjør en betydelig risiko for organismers biologiske prosesser. For antibiotika er risikoen for bakteriers resistensutvikling en viktig faktor.

Å sikre god kvalitet ved behandling av legemidler innebærer at det skal være god kvalitet i alle ledd, fra utvikling av legemidler til forskrivning og bruk. Et økt fokus på miljø og samfunnsansvar vil være med på å bidra til måloppfyllelse på dette området.

Tre fokusområder for arbeid med samfunnsansvar

Samfunnsansvar omfatter store tema som ikke kan løses av enkeltaktører alene. Kategori legemidler vil fokusere sitt arbeid med samfunnsansvar innen tre hovedområder.

1. *Regulatorisk* – hvilke krav som stilles for godkjenning av legemidler vil ha en direkte effekt på hvordan krav vil implementeres i legemiddelets verdikjede.
2. *Nordisk samarbeid* - samarbeidet mellom de nordiske landene vil øke gjennomslagskraften. I tillegg vil det være hensiktsmessig for legemiddelmarkedet at de nordiske landene stiller de samme kravene innen samfunnsansvar.
3. *Leverandørmarkedet* – godt samarbeid med aktører i markedet er en forutsetning for å få til gode løsninger. Dialog og felles forståelse av hva som kreves vil legge premisser for differensierte innkjøp, også innen samfunnsansvarsområdet.



Figur 7: Arbeid med samfunnsansvar



Samfunnsansvar i innkjøpsprosessen

Kategoristrategi for legemidler skal baseres på forskriftene som foreligger om samfunnsansvar i offentlige anskaffelser. Loven om offentlige anskaffelser § 5 pålegger offentlige virksomheter å innrette sin anskaffelsespraksis slik at den ivaretar miljø, menneskerettigheter og andre samfunnshensyn. Det er særlig vektlagt at man skal bidra til å redusere skadelig miljøpåvirkning og fremme klimavennlige løsninger der det er relevant.

Satsingsområdet innebærer å etablere en innkjøpsprosess som sikrer ivaretagelse av miljø- og klimahensyn, ivaretagelse av grunnleggende menneskerettigheter, samt ivaretagelse av antikorrupsjon. Samfunnsansvar må sees i et verdikjedeperspektiv der tiltak vil vurderes på bakgrunn av effekt og gjennomførbarhet.

I arbeidet for å være en pådriver for samfunnsansvar i offentlige anskaffelser vil følgende prinsipper legges til grunn:

1. Kravene baseres på FNs bærekraftsmål
2. Krav til samfunnsansvar vil utvikles i samarbeid med markedet
3. Utarbeidelsen av krav og oppfølgingen av disse skal baseres på objektive og målbare kriterier
4. Krav skal avklares og forankres med eiere/budsjettansvarlige før de tas i bruk

Realisering gjennom de øvrige satsingsområdene

Satsningsområde 1 innebærer en differensiert tilnærming til innkjøp basert på ulikheter i faktiske forhold. Behov for krav til samfunnsansvar vil variere mellom legemiddelområdene, og vil kreve en differensiert tilnærming. Videre er det en forutsetning for gode innkjøp at det er basert på god markedsforståelse, respekt, habilitet og tillit.

Satsningsområde 2 vil legge til rette for samarbeid med ledelsen i HF og RHF. God dialog er viktig for å diskutere hvordan krav til samfunnsansvar kan implementeres, samt hvordan eventuelle budsjettkonsekvenser skal håndteres.



6 Vedlegg

6.1 Vedlegg 1: Ordliste

AUP	Apotekenes maksimale utsalgspris (AUP) utgjøres av apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) og maksimale apotekavanse, fastsatt av Legemiddelverket. Prisen inkluderer 25 % moms.
Biotilsvarende virkestoff	Et biotilsvarende legemiddel (biosimilar) er en kopi av et referanselegemiddel som allerede er godkjent i EØS. Det kan brukes ved de samme terapeutiske indikasjonene som referanseproduktet.
"Compassionate use"	Statens legemiddelverk vurderer og godkjenner Compassionate use program (CUP), en ordning som produsenter kan benytte for å gjøre legemidler uten markedsføringstillatelse tilgjengelig for en gruppe pasienter.
Faglig likeverdige legemidler	Terapeutisk likeverdige legemidler som tilbys mens originalen fortsatt er patentert.
Finansieringsansvar	Finansieringsansvaret i Norge er tredelt. Både folketrygden, de regionale helseforetakene og kommunene har finansieringsansvar. Når spesialisthelsetjenesten har behandlingsansvar for en legemiddelbehandling, skal finansieringsansvaret plasseres hos RHF-ene.
Generiske virkestoff	Generika, farmasøytisk byttbare legemidler, er legemidler som har samme virkestoff og effekt som originalpreparatene og som vanligvis produseres av konkurrenter etter at patenttiden til originalpreparatene er utløpt.
Kliniske studier	Kliniske studier er undersøkelse av et legemiddels ulike effekter på mennesker.
"Named patient use" (Godkjenningfritak)	Godkjenningfritak er en ordning som gjør det mulig for leger å forskrive legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge. Legen må begrunne hvorfor pasienten eller avdelingen på sykehuset ikke kan bruke et legemiddel som allerede er på det norske markedet.
NSSIL	Prosjekt Nasjonal samhandling og standardisering.
Nye metoder	Nye metoder er et system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Forenklet sagt omfatter «spesialisthelsetjenesten» alle offentlige eller offentlig finansierte sykehus- og sykehustjenester (herunder avtalespesialister).
OECD	Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (engelsk: Organisation for Economic Co-operation and Development) er en internasjonal organisasjon av 35 industriland.
R&D	Forskning fra engelsk "Research and Development".
Terapiområder	Begrepet terapiområde brukes for en del legemidler hvor man har land erfaring, og hvor det er påvist korrelasjon mellom klinisk effekt og konsentrasjon.



6.2 Vedlegg 2: Arbeidsmøter

Interne arbeidsmøter		
30.11.2017	Intern kick-off	Halden
14.02.2018	Internt møte for å utarbeide hypoteser	Oslo
19.04.2018	Internt møte for å diskutere satsningsområder	Oslo
20.06.2018	Internt møte for å gjennomgå strategidokument	Oslo
Rundebordskonferanser		
23.01.2018 24.01.2018 07.03.2018	Rundebordskonferanse med leverandører	Oslo
30.01.2018	Rundebordskonferanse med eksterne interessenter	Oslo
31.01.2018	Rundebordskonferanse med interne interessenter	Oslo

6.3 Vedlegg 3: Kategorisering av legemidler

Gjennom strategiarbeidet er det gjennomført noen prinsippavklaringer knyttet til kategoriseringen av legemidler, slik at det best mulig kan tilpasses fagområder og hvordan markedet er organisert. Inndelingen er gjort i henhold til de rammer som er gjort i NSSIL. Tabellen under viser nedbrytningen av kategori legemidler der nivå 1 hovedgruppe (medisinsk) og nivå 2 kategori (legemidler) er gitt:

Nivå	NSSIL benevnelse	Legemidler kategorisering
Nivå 3	Innkjøpsgruppe	<i>Terapeutiske områder</i> – innkjøpsgruppene er delt inn i henhold til terapeutiske områder, der hver av områdene er knyttet til spesialistgrupper. Inndelingen følger dette hovedprinsipp, men for områder med lav budsjetteffekt vil gruppeanbud gjennomføres.
Nivå 4	Anbudspakke	<i>Legemidlets livssyklus</i> – markedet styres i stor grad av i hvilken livsfase legemidlet befinner seg i, og dermed også konkurransesituasjon. Det betyr at innenfor terapiområdene finnes det legemidler i ulike faser av livssyklusen. Det er definert seks anbudspakker: <ul style="list-style-type: none">• Nye dyre legemidler• Faglig likeverdige legemidler• Generisk og biotilsvarende legemidler• Forsyningskritiske legemidler• Legemidler til bruk i sykehusproduksjon• Nye behandlingsprinsipper
Nivå 5	Produktgruppe	Legemiddel –alle forpakkingsstørrelser av ett legemiddel defineres under dette området.



6.4 Vedlegg 4: Referanser

Apotekerforeningen, En oversikt over apotek- og legemiddelmarkedet i 2017.

Legemiddelverket, Legemiddelmangel - Årsaker og tiltak. (2018). Hentet fra <http://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-arsaker-og-tiltak>

Meld. St. 18 (2004-2005), Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk.

Meld. St. 34 (2015-2016), Verdier i pasientens helsetjeneste.

OECD - Better policies for better lives, Pharmaceuticals. Hentet fra: <http://www.oecd.org/els/health-systems/pharmaceuticals.htm>

OECD Indicators, Health at a Glance 2017. OECD iLibrary.

Sykehusinnkjøp, Analyse av kategori legemidler 2017.