

Q&A - Rammeverk for prisavtaler

Avtaletyper

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Vil det finnes en oversikt over ulike typer avtaler? | Alle beslutninger publiseres på nyemetoder.no. Det er ikke noe nytt, men det vil som sagt stilles krav om at om at avtaleform og -struktur skal beskrives i beslutningen og være transparent |
| 2 | Hva er egentlig praktisk gjennomførbart? | Så lenge det er grunnlag for en annen type prisavtale, er i utgangspunktet det meste gjennomførbart, men det er viktig at dere og vi har tenkt nøye igjennom alle praktiske konsekvenser. Erfaringene så langt er at avtale som innebærer nye systemer for registrering og betalingsløsning er krevende. |
| 3 | Hva menes med «unntaksvis» bruk av alternative prisavtaler, er det i praksis «nesten aldri», eller er man her faktisk villige til å vurdere dette i alle tilfeller hvor man ser det er nødvendig? | Det må være en grunn for at en alternativ avtaleform skal kunne bringes inn i videre forhandlinger. Vi vurderer alltid om det kan være behov for en annen type avtale. Med nødvendig menes her at det er den konkrete problemstillingen som gjør det nødvendig. I de aller fleste tilfeller vil flat rabatt være en nødvendig modell. |
| 4 | Vil det foreligge rangering av legemidler og pris-volum-modeller i ett og samme anbud? | Vi vil presisere at rammeverk for prisavtaler handler om situasjonen <i>før</i> legemiddelet eller indikasjonen i det hele tatt er innført i tjenesten. Hvordan dette skal håndteres i anskaffelsessammenheng er momenter som det er nødvendig at er vurdert før saken går til beslutning i Beslutningsforum. |
| 5 | Når vil det være aktuelt å informere deltakere i samme anbud at ett eller flere produkter i anbudet har levert pris-volum modeller? | Det vil framgå av konkurransegrunnlaget og beslutninger i nyemetoder.no. |
| 6 | Kan dere gi eksempler på hva som er, og ikke er, ansett som «nevneverdig administrativt merarbeid i helsetjenesten»? | Dette var vi innoom i gjennomgangen av rammeverket, men avtaler som innebærer nye systemer for registrering og betalinger er krevende. Spesielt er vi veldig varsomme med å se avtaler som innebærer at klinikere og helsepersonell må bruke tiden sin på registrering og rapportering, fordi dette vil kunne gå ut over annen pasientbehandling. |

| | | |
|---|--|---|
| 7 | «Avtaleform- og struktur skal ikke være beheftet med stor usikkerhet rundt faktisk pris og/eller budsjettkonsekvens»: Kan dere gi eksempler på hva som er, og ikke er, ansett som stor usikkerhet? | Der hvor det er usikkerhet rundt effekten kan en løsning være å etterprøve antagelser om effekt som lå til grunn for innføring ved å ta i bruk helsedata, og sette økonomiske krav til legemiddelbehandlingen på innføringstidspunktet inntil langtidseffekten er etablert eller bekreftet. Variablene som legges til grunn i avtalen må være objektive og kunne dokumenteres. Hva betyr det i praksis? Faktorer som kan tolkes på flere måter og/eller som må basere seg på dokumentasjon som ikke kan verifiseres er skikkelig oppoverbakke. Det kan f.eks. handle om utfallsmål som ikke har en entydig definisjon. Her må vi sikre at det er på plass før avtalen inngås |
| 8 | Det finnes ulike typer alternative prisavtaler. Hvilke typer alternative prisavtaler mener Sykehusinnkjøp er realistisk og gjennomførbare i Norge? | Så lenge det er grunnlag for en annen type avtale så er i utgangspunktet det meste realistisk, men det er viktig at dere og vi har tenkt nøye igjennom alle praktiske konsekvenser. |
| 9 | Under rammeverk for prisavtaler punkt IV e. står det følgende: Det skal også framgå hvordan avtalen skal håndteres opp mot produkter omfattet av andre avtaler (f.eks. i en anbudskonkurranse) og situasjoner der konkurrerende legemidler i en metodevurdering blir sammenlignet med legemidler underlagt en alternativ avtale. Kan Sykehusinnkjøp i informasjonsmøte gi noen konkrete eksempler som kan belyse hvordan man ser for seg å håndtere situasjoner der konkurrerende legemidler blir sammenlignet i en metodevurdering med legemidler som har en alternativ avtale? | Dette må dere ha tenkt godt gjennom og besvart når dere foreslår en annen type prisavtale. Det kommer an på situasjonen. Ved f.eks. en pris-volum-avtale må det beskrive hvilken pris som skal ligge til grunn for metodevurderingen. Er det den høye prisen eller den lave prisen eller en annen? Det samme gjelder konkurransen. Skal du rangeres mot konkurrenten med den høye prisen eller den lave prisen eller en annen? |

Rolle og ansvar

| | | |
|----|---|---|
| 10 | Hvem avgjør hvilke legemidler som er egnet for alternative prisavtaler? | Det er til syvende og sist Beslutningsforum som avgjør hvilken avtale de ønsker å akseptere, men målet må være at vi sammen klarer å finne de beste løsningene for de konkrete tilfelle |
| 11 | Kan leverandørene selv foreslå at et legemiddel er egnet for alternative prisavtaler? | Ja |

| | | |
|----|---|---|
| 12 | Vil SLV og LIS selv ta initiativ til alternative prisavtaler? | Legemiddelverket har ingen rolle i å foreslå prisavtaler, men mandatet presiserer at Sykehusinnkjøp kan ta initiativ til ulike prisavtaler |
| 13 | Ettersom metodevurdering danner grunnlaget for utforming av alternative prisavtaler og alternative prisavtaler kan påvirke metodevurderingen, er det avgjørende at systemet selv tar initiativ til denne typen avtaler. Det er også avgjørende at aktørene har god dialog, hvordan ser man for seg at dette skal løses? | Vi opplever at vi allerede i dag har god og tidlig dialog. Men vi presiserer at rammeverket innebærer at leverandørene må være konkrete på et tidlig tidspunkt. |
| 14 | Vil ikke en forhåndsgodkjenning «sak for sak» øke saksbehandlingstiden unødvendig og dermed tiden det tar for pasienter kan få tilgang til nye, innovative legemidler? | Denne type avtaler vil tas i bruk kun når det er nødvendig og målet må være at det ikke medfører forsinkelser. Flat rabatt krever ingen forhåndsgodkjenning. Det betinger imidlertid at vi tidlig kommer i dialog og at dere på et tidlig tidspunkt starter vurderingen av hvilken avtaleform som vil være nødvendig. |
| 15 | Burde ikke Sykehusinnkjøp kunne ha mandat til å fremforhandle alternative prisavtaler, slik at Beslutningsforum kan ta stilling til tre alternativer («Ja», «Nei» eller godkjenne fremforhandlet prisavtale)? | Mandatet presiserer at Sykehusinnkjøp kan ta initiativ til alternative avtaleforslag, men det er fortsatt Beslutningsforum som fatter beslutning om innføring. |
| 16 | Hvilke av disse må (ikke) godkjennes av Beslutningsforum? | Alle avtaler skal til Beslutningsforum, men som det framgår av mandatet kan Sykehusinnkjøp etter forhåndsgodkjenning av fagdirektørene i RHF-ene ta initiativ til å utarbeide enkle avtaleforslag, slik som pris-volum-modeller. Avtaler som kan være mer kompliserte å håndtere, f.eks. registrering av behandling eller etablering av start- og stoppkriterier for behandling må forhåndsgodkjennes av Beslutningsforum for nye metoder før vi de bringes inn i videre forhandlinger. |
| 17 | Hvilken rolle ønsker Sykehusinnkjøp at legemiddelindustrien/firmaene skal ta i utforming av slike avtaler? | Det er leverandørene som er ansvarlig for å utkvittere punktene i rammeverket. |
| 18 | For å legge opp til best mulig samarbeid om slike avtaler, hva ønsker Sykehusinnkjøp at firmaene skal bidra med? | Det er leverandørene som er ansvarlig for å utkvittere punktene i rammeverket. |

Prosess og tidslinjer

| | | |
|----|--|---|
| 19 | Hvordan er prosessen for forhåndsgodkjenning? | Forslaget til prisavtale vil bli fremmet til fagdirektørene som en egen sak. Dersom det er behov for forhåndsgodkjenning av Beslutningsforum, vil saken gå videre til dem. |
| 20 | Når spilles det inn til fagdirektørene i RHF-ene eller Beslutningsforum, og av hvem? | Så snart vi mener at avtalekonseptet er tilstrekkelig utredet sendes forslaget til de regionale helseforetakene. Det vil være Sykehusinnkjøp som formelt fremmer saken etter dialog med leverandør. |
| 21 | Ved hvilke tidspunkt vil man evaluere avtalene og hvordan er evalueringsprosessen tenkt? | Tidspunktet vil avhenge av den konkrete avtalen. Det er eksempelvis lite poeng å evaluere avtalen etter ett år dersom avtalen avhenger av data som først kommer etter to år. |

Kommunikasjon

| | | |
|----|--|---|
| 22 | I hvilken grad vil vi kunne lære av hverandre ifht hva som er gjennomførbart? | I rammeverket er det stilt krav om at avtaleform og -struktur skal beskrives i beslutningen og være transparent og offentlig tilgjengelig. Innsyn i avtaler for øvrig reguleres av offentleglova og forvaltningsloven. Informasjonsutveksling utover det vil være opp til selskapene. |
| 23 | Kan man holde et informasjonsmøte om hvordan systemet er per i dag? | Vi er litt usikre på om hvilket system det henvises til her, men det finnes en del om systemet om Nye metoder på nyemetoder.no. |
| 24 | Hvilken kanal skal brukes til dialog og offentliggjøring av nye prisavtaler? | Alle beslutninger publiseres på nyemetoder.no. Det er ikke noe nytt, men det vil som sagt stilles krav om at om at avtaleform og -struktur skal beskrives i beslutningen og være transparent |
| 25 | I hvilken grad vil LIS gi veiledning til leverdørene i utformingen av alternative prisavtaler? | Det vil vi gjøre i stor grad. |

Diverse

| | | |
|----|--|--|
| 26 | Betyr dette at Nye metoder ikke anser seg bundet av forvaltningsprinsippet om risikonøytralitet? | <p>Det er usikkerhet i alle beslutninger som går til Beslutningsforum. Satt på spissen og veldig forenklet, kan man si at det er to ting som kan gå galt i beslutning. 1. Å si ja til å innføre et legemiddel som senere viser seg å være mindre effektivt enn hva man trodde på beslutningstidspunktet. Eller 2. Si nei til noe som viser seg å være mer effektivt enn hva man trodde beslutningstidspunktet. Begge deler innebærer tapt helse i befolkningen. Det siste eksempelet er de beslutningene som det blir størst oppmerksomhet rundt, men det første tilfelle er vel så viktig. Det handler om "de tause taperne", som det ikke alltid er så lett å få øye på i systemet. Usikkerhet er også omtalt i prioriteringsmeldingen der det står at <i>Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet.</i></p> <p>Spørsmålet er hvordan vi forholder oss til denne usikkerheten og hva konsekvensene av den er og om den kan håndteres. Her vil punkt e i rammeverket være viktig. Før avtalen inngås må det være en klar plan for hvordan avtalen skal følges opp.</p> |
|----|--|--|

Annet

| | | |
|----|---|--|
| 27 | Løsninger på indikasjonsbasert prising? | <p>Vi viser til prinsippbeslutningen om at avtaleprisen for et legemiddel skal gjelde for alle godkjente indikasjoner. Dette tema har dere sikker sett at vi drøftet i saksgrunnlaget som lå til grunn for beslutningen om rammeverket. Det er ikke noe særnorsk tema.</p> |
|----|---|--|