

Evaluering av anbudspilot med PCSK9-hemmere på blåresept

Statens Legemiddelverk,
Sykehusinnkjøp HF og
Helsedirektoratet

27.04.2023 (versjon 2)

Innholdsfortegnelse

INNHOLDSFORTEGNELSE	2
ORDLISTE	5
1 INNLEDNING OG BAKGRUNN	6
1.1 Områdegjennomgangen av legemidler finansiert av folketrygden	6
1.2 Områdegjennomgangens anbefalinger om økt bruk av anbud og videre oppfølging	6
1.3 Bevilgninger over statsbudsjettet og Legemiddelverkets oppdrag	7
1.4 Høringsforslag med forslag til endring av legemiddelforskriften og blåreseptforskriften	7
1.5 Helse- og omsorgsdepartementets tildelingsbrev til Legemiddelverket for 2022	8
1.6 PCSK9-hemmere og blåresept – oversikt og et tilbakeblikk	9
1.7 Oppdraget med evaluering av anbudspiloten	13
1.8 Hvordan arbeidsgruppen har løst oppdraget	13
2 SAMMENDRAG	14
3 EVALUERING AV FORBEREDELSENE OG GJENNOMFØRINGEN AV ANBUDSPILOTEN	17
3.1 Forberedelser til anbudspiloten	17
3.1.1 Etablering av samarbeidsavtale om gjennomføring av anbud for legemidler på blåresept	18
3.1.2 Etablering av spesialist- og brukergruppe	20
3.1.3 Planlegging og koordinering av informasjon og kommunikasjon til omgivelsene	21
3.2 Gjennomføring av anbudspiloten	22
3.2.1 Arbeid og møter i spesialist- og brukergruppen	23
3.2.2 Dialogmøter med leverandører og FFO	24
3.2.3 Anbudskonkurransens utforming og resultat	25
3.2.4 Resultater av anbudet	27
3.3 Evaluering av anbudspiloten	28
3.3.1 Tilbakemeldinger og erfaringer fra spesialist- og brukergruppen	28
3.3.2 Tilbakemeldinger og erfaringer fra leverandører	30
3.3.3 Myndighetenes egen evaluering og erfaring med arbeidet med anbudspiloten	32
3.3.4 Vurdering av pris- og konkurransemodellen i anbudspiloten	34
3.3.5 Anbudspilotens betydning for pasientenes tilgang til PCSK9-hemmere	37
3.3.6 Økonomiske konsekvenser for folketrygden som følge av anbudspiloten i 2023	39
3.3.7 Bruk av ressurser til anbudspiloten	45
3.3.8 Egnethet av oppgjørssystem for anbudspiloten	47
3.3.9 Egnethet av datasystemer som har vært benyttet i anbudspiloten	50
3.4 Håndtering av risikomomenter – anbud folketrygden	51
3.4.1 Innledning	51

3.4.2	Identifisering av risikomomenter og etablering av risikomatrise	52
3.4.3	Hendelser med høy risiko	52
3.4.4	Hendelser med middels risiko	54
3.4.5	Hendelser med lav risiko	56
3.4.6	Oppsummering	58
3.5	Behov for justeringer i dagens organisering og systemer	58
4	KONSEKVENSVURDERING AV HVORDAN ANBUDSPILOTEN VIRKER INN PÅ DE LEGEMIDDELPOLITISKE MÅLENE	60
4.1	Innledning	60
4.1.1	Nærmere om bakgrunnen for innføring av anbud for legemidler under folketrygden	60
4.1.2	Kort introduksjon av anskaffelsesregelverket	61
4.1.3	Dagens legemiddelpolitiske mål	62
4.2	Målsetning om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler	62
4.2.1	Beskrivelse av målet	62
4.2.2	Anbud og målet om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler	63
4.2.3	Hvordan anbud virker inn på målet om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler - pasientperspektivet	63
4.3	Målsetning om at legemidler skal ha lavest mulig pris	64
4.3.1	Beskrivelse av målet	64
4.3.2	Prisforhandlinger og anbud for å sikre målet om lavest mulig pris	64
4.3.3	Hvordan anbud virker inn på målet om lavest mulig pris – pasientperspektivet	65
4.4	Målsetning om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler	66
4.4.1	Beskrivelse av målet	66
4.4.2	Faktisk tilgjengelighet til effektive legemidler på det norske markedet	66
4.4.3	Hvordan anbud virker inn på målet om å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler	67
4.4.4	Hvordan anbud virker inn på målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler	68
4.4.5	Hvordan anbud virker inn på målet om å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler – pasientperspektivet	69
4.5	Målsetning om at det skal legges til rette for forskning og innovasjon	69
4.5.1	Beskrivelse av målet	69
4.5.2	Områdegjennomgangens vurdering av hvilken betydning konkurranseutsetting har for forskning og innovasjon	70
4.5.3	Hvordan anbud virker inn på målet om forskning og innovasjon - pasientperspektivet	70
4.6	Oppsummering	71
5	MULIGE FREMTIDIGE LØSNINGER OG FORSLAG TIL PERMANENT ORDNING	73
5.1	Fremtidig organisering av arbeidet med anbud på legemidler på blåresept	73
5.2	Videre utvikling av et oppgjørssystem for legemidler på blåresept med konfidensielle priser	75
5.3	Oppfølging av anbud i anbudsperioden	77
6	PROSESSER SOM SIKRER GODE VURDERINGER RUNDT HVILKE LEGEMIDLER SOM ER EGNET FOR Å INNGÅ I ANBUD	79
6.1	Vurderinger av terapeutisk likeverdighet	79

6.2	Vurderinger fra KOFA knyttet til rekkevidden av spesialistgruppers skjønn i forbindelse med anbud	80
6.3	Gode prosesser og skjønnsmessige vurderinger for å møte ulike pasientgruppers behov	81
7	PLAN FOR NYE ANBUD	82
7.1	Innledning	82
7.2	Kriterier for å kartlegge legemiddelgrupper som kan være egnet for anbud	82
7.2.1	Kriterium 1 - Legemidlene i gruppen er ikke omfattet av trinnprisordningen	83
7.2.2	Kriterium 2 - Det finnes minst to legemidler på markedet som kliniske eksperter mener er terapeutisk likeverdige	84
7.2.3	Kriterium 3 - Den aktuelle legemiddelgruppen medfører betydelig forventet kostnad for folketrygden	84
7.2.4	Kriterium 4 – Legemidlene er metodevurdert	85
7.3	Vurdering av legemiddelgrupper som kan være egnet for anbud	85
7.4	Oppsummering - anbefaling av kandidater for anbud blåresept	104
7.5	Tidslinjer for gjennomføring av fremtidige anbud vurdert opp mot budsjettfrister	105
7.6	Overslag over budsjettkonsekvenser for fremtidige anbud	109
7.7	Alternative virkemidler til anbud	110
8	ENDRINGER I REGELVERK OG AVTALER	112
8.1	Mulig inndekning av utgiftene til anbud gjennom sektoravgift	112
8.2	Justeringer av rammeavtaler for anbud på blåresept	112
	Vedlegg	113
	Vedlegg 1: Questback S & B gruppen, pilotanbud på PCSK9-hemmere	114
	Vedlegg 2: Spørreundersøkelse leverandør, pilotanbud på PCSK9-hemmere	115
	Vedlegg 3: Anbudspilot med PCSK9-hemmere – egnevaluering	118

Ordliste

Forkortelse	Definisjon
AIP	Apotekets maksimale innkjøpspris, eksklusive merverdiavgift
ASCVD	Atherosclerotic cardiovascular disease
AUP	Apotekets maksimale utsalgpris, inklusive merverdiavgift
CGRP-hemmer	Kalsitonin-genrelatert peptid-hemmer
EMA	European Medicines Agency
FEST	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte
FFO	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
FH	Familiær hyperkolesterolemi
GLP-1-analog	Glukagonlignende peptid-1-analog
HeFH	Heterozygot familiær hyperkolesterolemi
HoFH	Homozygot familiær hyperkolesterolemi
KOFA	Klagenemda for offentlige anskaffelser
LDL	Low density lipoprotein
PCSK9-hemmer	Monoklonale antistoffer som inaktiverer proprotein konvertase subtilisin/kexin type 9 i plasma
SGLT2-hemmer	Natriumglukose-kotransportør 2-hemmer

1 Innledning og bakgrunn

1.1 Områdegjennomgangen av legemidler finansiert av folketrygden

Områdegjennomganger er et av regjeringens verktøy for å utrede og forberede endringer som kan gi bedre måloppnåelse på et budsjettområde og økt handlingsrom i budsjettene. Slike gjennomganger gir muligheter til å identifisere effektiviseringsstiltak for å målrette virkemidler herunder regelverk, for å oppnå politiske mål. Finansdepartementet har hovedansvaret for slike områdegjennomganger.

I 2020-2021 ble det gjennomført en områdegjennomgang av legemidler finansiert av folketrygden. Områdegjennomgangen ble vedtatt av Solberg-regjeringen, og utredningsoppdraget ble gitt til Vista Analyse og EY, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet. Konklusjonene fra områdegjennomgangen ble offentliggjort i mars 2021 da rapporten *Riktige legemidler til rett pris* (Vista Analyse og EY, Rapport 2021/01) ble lagt frem.

I forkant av områdegjennomgangen, hadde Statens legemiddelverk (senere omtalt som Legemiddelverket), Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF (senere omtalt som Sykehusinnkjøp), startet et arbeid med å utrede muligheten for å ta i bruk anbud som anskaffelsesmetode for legemidler finansiert av folketrygden. Oppdraget var opprinnelig bestilt av daværende helseminister Bent Høie, i brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 23. september 2019. Et notat med arbeidsgruppens vurderinger, ble oversendt departementet den 3. juli 2020 (Notat fra tverretatlig arbeidsgruppe til Helse- og omsorgsdepartementet, *Anbud på legemidler som finansieres av folketrygden*). Notatet inngikk siden som underlag for vurderingene i områdegjennomgangen.

1.2 Områdegjennomgangens anbefalinger om økt bruk av anbud og videre oppfølging

En av områdegjennomgangens hovedkonklusjoner var at økt bruk av konkurransemekanismer i årene fremover kan bidra til å begrense folketrygdens legemiddelutgifter, og at anbud er det beste virkemidlet for å oppnå besparelser for terapeutisk likeverdige legemidler. Som en videre oppfølging ble det derfor etablert en ny tverretatlig arbeidsgruppe bestående av representanter fra Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp. Mandatet var å ytterligere konkretisere prinsipper for hvordan anbud kunne gjennomføres, hvilke legemiddelgrupper som kunne være aktuelle å konkurransesutsette (herunder kandidater til en pilot), og å vurdere mulighetsrommet for styrking og bruk av prisforhandlinger og refusjonskontrakter. Arbeidsgruppen rapporterte til Helse- og omsorgsdepartementet, og avleverte sin sluttrapport sommeren 2021 (Rapport av 30. juni 2021, *Innføring av anbud og styrking av prisforhandlinger i blåreseptordningen*).

1.3 Bevilgninger over statsbudsjettet og Legemiddelverkets oppdrag

I forbindelse med revidert budsjett (Prop. 195 S (2020–2021)), i mai 2021, bevilget Stortinget 5,5 millioner kroner til forberedelser av en anbudspilot. I forbindelse med behandlingen av Prop. 195 S (2020–2021), ble det truffet et anmodningsvedtak om anbud (Vedtak nr. 1344, 23. juni 2021, jf. Innst. 600 S (2020-2021)):

«Stortinget ber regjeringen utrede konsekvensene for pasienter av å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler og de helseøkonomiske gevinstene av legemidlene, og legge frem vurderingen for Stortinget på egnet måte. Anbud på folketrygdfinansierte legemidler iverksettes ikke før Stortinget har behandlet saken.»

I Statsbudsjettet for 2022 (St.prp.1 (2021-22)), ble anmodningsvedtaket besvart, og anbefalingene fra områdegjennomgangen omtalt mer inngående. Det ble foreslått å gjennomføre en anbudspilot med PCSK9-hemmere, og bevilget 11 millioner kroner til gjennomføring av piloten:

«Områdegjennomgangen peker på at økt bruk av konkurransemekanismer i årene fremover kan bidra til å begrense folketrygdens og pasientenes legemiddelutgifter. Anbud har vært benyttet i spesialisthelsetjenesten i flere år med gode resultater, og har bidratt til å oppfylle flere legemiddelpolitiske mål. Det anbefales innføring av anbud for et utvalg legemiddelgrupper som anses som terapeutisk likeverdige. Legemiddelverket, i samråd med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF, har vurdert anbefalingen, samt ulike aktuelle legemiddelgrupper. På bakgrunn av disse vurderingene foreslås det i 2022 gjennomført en pilot for anbud på kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere)...

Piloten skal bidra til å etablere gode prosesser, herunder forankring av spesialistgrupper som vil være sentrale i utforming av konkurransegrunnlaget. Det tas sikte på at nødvendige forskriftsendringer kan tre i kraft i 2022, at anbud lyses ut i andre kvartal 2022 og at kontraktperioden begynner primo 2023. Legemiddelverket vil ha et overordnet ansvar for gjennomføring av piloten, herunder også etablering og koordinering av spesialistgrupper.»

Forslaget ble siden vedtatt med den endring at 0,5 million kroner av bevilgningen ble flyttet til Helsedirektoratets budsjettkapittel i forbindelse med oppgaver knyttet til forvaltning av refusjonskontrakter og oppgjør med apotek, jf. Endring av Prop. 1 S (2021–2022) Statsbudsjettet 2022.

1.4 Høringsforslag med forslag til endring av legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

For å legge til rette for anbudspiloten gjennomførte Helse- og omsorgsdepartementet høsten 2021 og vinteren 2022, en høring med forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Høringsnotatet var i tråd med forslag fra

områdegjennomgangen, tilrådninger fra arbeidsgruppen med Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet, og omtalen i statsbudsjettet for 2022. Høringsnotatet ble sendt på høring 19. november 2021, med høringsfrist 15. februar 2022. Forskriftsendringene trådte i kraft 16. juni 2022. Endringene som er relevant for anbud for legemidler på blåresept er inntatt i to paragrafer i legemiddelforskriften og fremgår i kursiv nedenfor:

- § 14-5 nytt fjerde ledd: Kriterier for forhåndsgodkjent refusjon - Beslutning baseres på en metodevurdering, jf. § 14-3. *Er det gjennomført en anskaffelse i medhold av anskaffelsesloven som omfatter det aktuelle legemidlet, skal beslutningen i tillegg til metodevurderingen også baseres på resultatene fra anskaffelsen.* Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser av et tiltak skal tillegges vekt ved beslutningen.
- § 14-11 nytt første ledd: Revurdering av refusjonsstatus. Statens legemiddelverk kan til enhver tid vurdere om vilkårene i § 14-5 og § 14-6 er oppfylt for bestemte legemidler oppført på refusjonslisten. *Er det gjennomført en offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle legemidlet, kan vurderingen også baseres på resultatene fra konkurransen.*

1.5 Helse- og omsorgsdepartementets tildelingsbrev til Legemiddelverket for 2022

I Helse- og omsorgsdepartementets tildelingsbrev til Legemiddelverket for 2022, fikk Legemiddelverket i oppdrag å forberede og gjennomføre en anbudspilot i samarbeid med Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet, og å bygge opp kompetanse innen anbud for folketrygdfinansierte legemidler.

I henhold til vedtak i Stortinget, og føringer i tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet, videreførte arbeidsgruppen med representanter fra Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp, sitt arbeid i 2022. Sentrale aktiviteter i forberedelsene av anbudspiloten med PCSK9-hemmere, mellom høsten 2021 og januar 2023 var

- etablering og implementering av samarbeidsavtale om anbud mellom de tre etatene
- fastlegging av prosess og oppnevning av en spesialist- og brukergruppe for å gi anbefalinger om hvordan anbudet for PCSK9-hemmere best kan innrettes
- utarbeidelse av overordnet mandat for spesialist- og brukergruppen
- gjennomføring av møter i spesialist- og brukergruppen, ledet av Sykehusinnkjøp
- gjennomføring av dialogmøter med leverandører og pasientforening (FFO), gjennomført av Sykehusinnkjøp
- planlegging og utforming av anbudskonkurranse og relevante anbudsdokumenter m.m.
- oppnevning av prosjektleder (Legemiddelverket) til å lede tverretattlig arbeid med anbud og refusjonskontrakter
- offentliggjøring og utlysning av anbud på PCSK9-hemmere i juni 2022, med tilbudsfrist 14. september 2022
- tildeling av kontrakter og signering av avtaler etter endt karenperiode, november 2022
- fremleggelse og offentliggjøring av anbudresultatene på eget anbud- og fagseminar i Oslo den 11. november 2022

- kommunikasjon rundt piloten og informasjon til helsepersonell om nye vilkår for forskrivning av PCSK9-hemmere fra januar 2023
- utarbeidelse av nye refusjonsvilkår for PCSK9-hemmere fra januar 2023
- forberedelse og oppstart av evaluering av anbudspilot m.m.

Forberedelsene og gjennomføringen av piloten ble gjennomført innenfor planlagte frister, og nye refusjonsvilkår for PCSK9-hemmere trådte i kraft 1. januar 2023.

1.6 PCSK9-hemmere og blåresept – oversikt og et tilbakeblikk

I statsbudsjettet for 2022 foreslo Helse- og omsorgsdepartementet at anbudspiloten skulle gjennomføres for PCSK9-hemmere. Siden 2017 har det vært innvilget refusjon for denne legemiddelgruppen til pasienter med høyest risiko for sykdom. Det har vært ønskelig å utvide gruppen til å omfatte flere pasienter. Nedenfor gis en oversikt over terapiområdet, og hvilke pasienter som er aktuelle for refusjon.

Hyperkolesterolemi

Hyperkolesterolemi betyr at man har for mye kolesterol i blodet, og spesielt for mye kolesterol bundet til molekylet LDL ("dårlig kolesterol"). Forhøyet nivå av LDL-kolesterol fremskynder oppbygging av fettavleiringer i blodårene (aterosklerose) og gir derfor økt risiko for kardiovaskulær sykdom som for eksempel angina pectoris, hjerteinfarkt eller hjerneslag. Kolesterol senkende behandling kan redusere denne økte risikoen betydelig. Reseptregisteret viser at 613 358 personer i Norge fikk utlevert ett eller flere kolesterol senkende legemidler i 2020, tilsvarende cirka 15 % av befolkningen over 18 år. For de fleste er årsakene til hyperkolesterolemi sammensatte og skyldes i større eller mindre grad kjønn, alder, kosthold, røyking og mangel på fysisk aktivitet.

Familiær hyperkolesterolemi (FH) er en arvelig tilstand hvor pasienten har en mutasjon i genet som koder for LDL-reseptoren. Genfeilen fører til redusert opptak av LDL i lever og dermed forhøyede nivåer av LDL i blodet. FH deles i to hovedtyper:

- Ved heterozygot familiær hyperkolesterolemi (HeFH) har man arvet FH-genfeilen fra enten mor eller far og et normalt gen fra den andre forelderen. LDL-opptaket blir da redusert med cirka 50 %. Sykdommen er forbundet med økt risiko for hjerte- og karsykdom også fra ung alder, men risikoen varierer fra familie til familie og påvirkes blant annet av kolesterolnivået og andre risikofaktorer. I Norge er det estimert at mellom 17 000 (1 av 300) og 25 000 (1 av 200) nordmenn har HeFH, men bare litt i overkant av 9 000 personer er blitt diagnostisert, så det er betydelige mørketall.
- Ved homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH) har pasienten arvet mutasjonen fra begge foreldrene, og har nesten ikke LDL-opptak. Dette fører til svært høye kolesterolverdier og hjerte- og karsykdom oppstår ofte allerede i barneårene. HoFH er svært sjeldent, og cirka 12 personer er diagnostisert med denne tilstanden i Norge i dag.

Legemidler til behandling av hyperkolesterolemi

Behandling av hyperkolesterolemi innebærer både kostholds- og livsstilsendringer (røykeslutt, vektnedgang, økt fysisk aktivitet) og behandling med lipidsenkende legemidler. Statiner er førstevalg ved legemiddelbehandling av hyperkolesterolemi. Dersom statiner ikke tolereres eller lipidnivåene på høyeste tolererte dose blir liggende vesentlig over behandlingsmål, vurderes tilleggsbehandling med ezetimib. Deretter kan behandling med PCSK9-hemmere være aktuelt ved fortsatt utilstrekkelig lipidkontroll.

Behandlingsmål

Behandlingsmål for LDL baseres på pasientenes kardiovaskulære risiko avhengig av alder, andre sykdommer og tilstander. Anbefalingene er beskrevet i Nasjonal faglig retningslinje for forebygging av hjerte- og karsykdom ([Forebygging av hjerte- og karsykdom - Helsedirektoratet](#)) sist revidert mars 2018. Ved primærforebyggende behandling av FH-pasienter, som har et høyt LDL fra fødsel eller fra ung alder med betydelig økning i risiko for kardiovaskulære hendelser, anbefales et behandlingsmål for LDL på < 2,5 mmol/L. Et enda lavere mål for LDL på < 1,8 mmol/L anbefales dersom statinbehandlingen starter først etter fylte 40 år eller ved tilleggsrisiko. Ved sekundærforebyggende behandling er generelt behandlingsmål for LDL < 1,8 mmol/L. Målet for LDL-nivå er satt lavere i europeiske retningslinjer enn i de norske retningslinjene (se Tabell 1).

Tabell 1: Behandlingsmål for LDL i norske og europeiske behandlingsretningslinjer

Pasientpopulasjon	Norske retningslinjer	Europeiske retningslinjer
FH primærforebyggende behandling <u>uten</u> store risikofaktorer	LDL < 2,5 mmol/L	LDL < 1,8 mmol/L
FH primærforebyggende behandling <u>med</u> store risikofaktorer, eller FH sekundær forebyggende behandling	LDL < 1,8 mmol/L	LDL < 1,4 mmol/L
Sekundærforebyggende behandling (påvist ASCVD, aterosklerotisk sykdom)	LDL < 1,8 mmol/L	LDL < 1,4 mmol/L (og <1.0 mmol/L ved gjentatt hendelse)

Det har ikke vært oppdatering av de norske retningslinjene etter publiseringen av de europeiske retningslinjene i 2019, men eksempelvis har Norsk cardiologisk selskap gått gjennom og anbefalt implementert de europeiske retningslinjene. Disse benyttes i stor utstrekning i Norge i dag.

I 2021 ble European Society of Cardiology's (ESC) retningslinjer for forebyggende behandling av kardiovaskulær sykdom oppdatert med blant annet et nytt og lavere behandlingsmål for LDL hos pasienter med etablert kardiovaskulær sykdom, som vist i Tabell 1. Det angis også i retningslinjen at man skal tilstrebe å nå behandlingsmål med tilgjengelig behandling: Statin, ezetimib og PCSK9-hemmer uten at det er angitt spesifikke LDL-grenser for oppstart av behandling. I praksis vil det si at man legger til PCSK9-hemmer til alle som ikke har nådd behandlingsmål med optimalisert dosering av statin og ezetimib.

De norske nasjonale retningslinjene angir ikke ved hvilke terskelverdier for LDL man bør vurdere å legge til PCSK9-hemmere i behandlingen.

Metodevurdering og den første refusjonsordningen for PCSK9-hemmere

Repatha (evolokumab) fikk markedsføringstillatelse i juli 2015 og ble markedsført i Norge fra september samme år. I juni 2016 ble den første metodevurderingen av Repatha ferdigstilt av Legemiddelverket. På dette tidspunktet forelå det ikke dokumentasjon av effekt på harde endepunkter. Store kliniske studier med til sammen 30 000 pasienter viste en relevant og betydelig nedgang i LDL for pasienter behandlet med evolokumab. Det ble imidlertid gjennomført en kostnad-nytte-analyse som konkluderte med at behandling ikke var kostnadseffektiv.

Praluent (alirokumab) fikk markedsføringstillatelse i september 2015 og ble markedsført i Norge fra februar 2016. Metodevurderingen av Praluent ble utført parallelt med metodevurderingen for Repatha, og ble ferdigstilt i juni 2016. Dokumentasjonen av effekt av Praluent var svært lik den for Repatha, og heller ikke for Praluent forelå det data på harde endepunkter på dette tidspunktet. Det ble gjennomført en metodevurdering av samme type som for Repatha og konklusjonen ble den samme. Behandlingen var ikke kostnadseffektiv til godkjente maksimalpriser, og Legemiddelverkets fullmaktsgrense på 100 millioner kroner ville også overskrides. Refusjon ble avslått for begge PCSK9-hemmere.

I 2017 ble det innledet prisforhandlinger med Amgen og Sanofi, som markedsfører henholdsvis Repatha og Praluent. Det ble vurdert en avgrenset populasjon som ville være den med størst gevinst av behandlingen. I forbindelse med forhandlingene ble det beregnet hvilket prisnivå som ville gi kostnadseffektiv behandling og en forventet budsjettkonsekvens under Legemiddelverkets fullmaktsgrense. Begge firma ble tilbudt refusjonsavtale på like vilkår. Avtalen innebar at PCSK9-hemmere kunne forskrives med individuell stønad som tilleggsbehandling til høyest tolererte dose av statin og/eller ezetimib til pasienter beskrevet i Tabell 2.

Tabell 2: LDL terskelverdier for igangsetting av behandling med PCSK9-hemmer med refusjon i henhold til refusjonsavtalene 2017 – 2022

Pasientgruppe	LDL ved optimal statinbehandling
Familiær hyperkolesterolemi FH (primærprevensjon)	LDL \geq 5 mmol/L
Hyperkolesterolemi ved etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon inkludert FH)	LDL \geq 4 mmol/L
Hyperkolesterolemi	Hos pasienter som får eller er aktuelle for aferesebehandling

Refusjonsavtalen innebar konfidensielle priser. Leverandørene kjente kun til hvilken maksimal årskostnad per pasient Legemiddelverket stilte som krav for å inngå refusjonsavtale. Avtalene ble forhandlet fram av Sykehusinnkjøp. Avtalene har hatt en varighet på ett år og har vært fornyet fire ganger.

I 2019 ferdigstilte Legemiddelverket en ny metodevurdering av Repatha. På dette tidspunktet forelå det ny dokumentasjon på effekt, som omfattet effekt på harde endepunkter som kardiovaskulær død, hjerteinfarkt, hjerneslag, hospitalisering for ustabil angina, og koronar revaskularisering. Det var

også publisert europeiske retningslinjer som definerte LDL terskelverdier for når behandling med PCSK9-hemmere bør initieres. Norske medisinske fageksperter mente at det var tilrådelig å følge de angitte europeiske terskelverdiene. Legemiddelverket gjennomførte følgelig en økonomisk analyse basert på pasienter med LDL lik eller over de anbefalte terskelverdiene for behandling med PCSK9-hemmere.

Tabell 3: Europeiske retningslinjer for LDL terskelverdi for igangsetting av behandling med PCSK9-hemmere i 2017

Pasientgruppe (diagnose)	LDL ved optimal statinbehandling
FH primær forebyggende behandling	LDL \geq 3,6 mmol/L
FH sekundær forebyggende behandling	LDL \geq 2,6 mmol/L
ASCVD (aterosklerotisk sykdom)	LDL \geq 3,6 mmol/L
ASCVD og diabetes	LDL \geq 2,6 mmol/L
ASCVD og tilbakevendende kardiovaskulære hendelser	LDL \geq 2,6 mmol/L
ASCVD med tidligere hjerteinfarkt	LDL \geq 2,6 mmol/L

Amgen tilbød en refusjonspris som resulterte i at Legemiddelverket konkluderte med at behandlingen med Repatha ville være kostnadseffektiv for hele den vurderte pasientpopulasjonen, men budsjettberegningen viste at kostnaden ville overstige fullmaktsgrensen. I januar 2019 oversendte derfor Legemiddelverket metodevurderingen av Repatha til Helse- og omsorgsdepartementet for videre behandling.

Sanofi leverte dokumentasjon for ny metodevurdering av Praluent basert på nye endepunktsdata etter Amgen. Legemiddelverket vurderte basert på tilgjengelige data at det var rimelig å anta en klasseeffekt av PCSK9-hemmere. Det ble derfor gjennomført en kostnadsminimeringsanalyse av Praluent sammenlignet med Repatha og konklusjonen var at Praluent er kostnadseffektiv dersom prisen ikke overstiger prisen for Repatha. Det ble ikke tilbudt tilstrekkelig lav pris til at Praluent kunne anses som kostnadseffektiv til hele den vurderte pasientpopulasjonen.

Leqvio (inklisiran) fikk markedsføringstillatelse i 2020 og ble markedsført i Norge i juli 2021. Metodevurderingen av Leqvio ble ferdigstilt i juni 2022. Dokumentasjonen av Leqvio omfatter studier som viser effekt på reduksjon av LDL. Det foreligger ikke harde endepunktsdata per i dag. I metodevurderingen er det gjort en indirekte sammenligning av effekten av Leqvio, Repatha og Praluent. Legemiddelverket konkluderte med at Leqvio ikke er signifikant dårligere enn Repatha på kort sikt. En kostnadsminimeringsanalyse konkluderte med at Leqvio er kostnadseffektiv dersom behandlingens kostnaden reduseres til samme nivå eller lavere som for Repatha og Praluent for den pasientpopulasjonen som er omfattet av gjeldende refusjonsavtaler. Det ble gjennomført prisforhandlinger med Novartis, som markedsfører Leqvio, og det ble tilbudt samme vilkår som gjeldende avtaler med Amgen og Sanofi. Kontrakten trådte i kraft i august 2022.

1.7 Oppdraget med evaluering av anbudspiloten

Hovedformålet med bruk av anbud er å sikre en bærekraftig blåreseptordning som skaper rom for rask tilgang til nye og effektive legemidler. Anbud gjør at staten kan oppnå lavere priser og at flere pasienter kan behandles innenfor samme budsjetttramme. I arbeidet med anbudspiloten har det vært viktig å finne frem til en hensiktsmessig organisering av arbeidet med slike anbud, å klarlegge nødvendige beslutningsprosesser, og å sørge for god faglig og praktisk forankring. Sentralt i arbeidet har vært oppnevning av en spesialist- og brukergruppe. I arbeidsgruppens rapport til Helse- og omsorgsdepartementet, av 30. juni 2021, ble det pekt på at anbudspiloten måtte evalueres, og at innhold og gjennomføring av en slik evaluering måtte konkretiseres. En slik evaluering ble nærmere spesifisert i «Tillegg 7 til tildelingsbrev til Legemiddelverket, av 5. september 2022», hvor Helse- og omsorgsdepartementet ga Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp, i oppdrag å gjennomføre en evaluering av piloten for folketrygdfinansierte legemidler.

Oppdraget om evaluering omfatter:

- En evaluering av forberedelsen og den praktiske gjennomføringen av anbudspiloten. Basert på erfaringene fra piloten skal det vurderes egnethet av organisering og systemer, og identifiseres behov for justeringer ved eventuell overgang til permanent anbudsordning. Evalueringen skal særlig se hen til
 - organisering, rolle og mandat for spesialist- og brukergrupper
 - beslutningssystemer og rollefordeling
 - håndtering av eventuelle risikomomenter
- En konsekvensvurdering av hvordan anbudspiloten påvirker de legemiddelpolitiske målene om å sikre god kvalitet i legemiddelbehandlingen, likeverdig og rask tilgang, lavest mulig pris og å legge til rette for forskning og innovasjon. Konsekvens for pasienter skal vektlegges.
- Et forslag til permanent ordning. Det skal spesielt ses hen til prosesser som sikrer gode vurderinger av terapeutisk likeverdighet, terapibytte, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, pasientgruppers særskilte behov og pasientsikkerhet. Det skal legges frem forslag til tidsplan for gjennomføring av eventuelle fremtidige anbud. Frister for eventuelle budsjettmessig håndtering skal hensyntas.
- En utredning av behov for regelverksendringer ved eventuell overgang til permanent løsning for anbud av folketrygdfinansierte legemidler. Legemiddelverket bes utarbeide utkast til høringsnotat. Mulige fremtidige løsninger skal skisseres og belyses, inkludert administrative og budsjettmessige konsekvenser av forslagene for folketrygden og pasienter, Legemiddelverket, samt andre berørte aktører.

1.8 Hvordan arbeidsgruppen har løst oppdraget

Legemiddelverket fikk oppdraget med å lede evalueringen, og har gjennomført den i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp. Det har vært avholdt faste møter i arbeidsgruppen, hvor det har blitt avtalt hvilke oppgaver og leveranser den enkelte etat skal levere, samt besluttet frister for arbeidet. Legemiddelverket har hatt jevnlig statusmøter med Helse- og omsorgsdepartementet gjennom prosjektet. Arbeidsgruppen har hatt frist med å besvare oppdraget til 15. april 2022.

2 Sammendrag

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet forberedt, gjennomført og iverksatt en anbudspilot med PCSK9-hemmere. Hensikten med anbudspiloten har blant annet vært å finne frem til en hensiktsmessig organisering av arbeidet, klarlegging av hvordan beslutningsprosessene best kan foregå, og å sørge for god faglig og praktisk forankring av anbud for legemidler på blåresept gjennom oppnevning og bruk av en spesialist- og brukergruppe.

Arbeidet med piloten er forankret gjennom Stortingsvedtak, og det er Stortinget som skal avgjøre om anbud for legemidler under folketrygden blir en varig ordning.

Bakgrunnen for å prøve ut anbud som anskaffelsesmetode for en utvalgt legemiddelgruppe er en tilrådning i forbindelse med Områdegjennomgangen av legemidler under folketrygden som ble lagt frem i mars 2021. Arbeidet med de praktiske forberedelsene har pågått gjennom høsten 2021 og våren 2022, og anbudet med PCSK9-hemmere på blåresept ble lyst ut i juni 2022.

Basert på resultatet av anbudskonkurransen ble legemidlet Praluent (alirokumab) innvilget forhåndsgodkjent refusjon til en utvidet pasientgruppe, fra 1. januar 2023. Pasienter som allerede behandles med andre PCSK9-hemmere trenger ikke bytte behandling dersom de selv ikke ønsker det. For pasienter som ikke kan bruke Praluent vil det være mulig å søke om individuell stønad for enten Repatha eller Leqvio etter blåreseptforskriften § 3.

Som oppfølging av anbudspiloten har Helse- og omsorgsdepartementet bedt Legemiddelverket om å gjennomføre en evaluering i samarbeid med Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet. I denne rapporten gis det en beskrivelse av hvordan anbudspiloten har vært forberedt i kapittel 3.1 og hvordan den har vært gjennomført i kapittel 3.2. Det forklares også hvilke hensyn som ligger til grunn for den fremgangsmåten som er valgt.

Som ledd i evalueringen har myndighetene innhentet muntlige og skriftlige tilbakemeldinger fra deltakerne i spesialist- og brukergruppen som er gjennomgått og vurdert. Tilsvarende ble det innhentet skriftlige tilbakemeldinger fra alle tre leverandører. Det har også vært egne møter mellom leverandørene og representanter fra de statlige etatene som har gjennomført anbudet. Hensikten har vært å utdype svar og innspill mottatt gjennom spørreundersøkelsen, og å kunne identifisere og drøfte eventuelle forbedringspunkter i anbudet. Innspill og synspunkter fra spesialist- og brukergruppen, og leverandørene, er omtalt nærmere i kapittel 3.3. Myndighetenes hovedinntrykk er at samarbeidet med sentrale aktører har fungert godt, selv om det kan være ulike syn på hensiktsmessigheten av anbud som prinsipp.

Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet har også gjennomført en egevaluering av samarbeidsavtalen som har vært brukt i arbeidet med anbudspiloten. Egevalueringen omfatter rolle- og arbeidsfordeling, arbeids- og beslutningsprosesser og andre erfaringer og mulige forbedringsområder.

Sett fra et behandlings- og pasientperspektiv er et særlig viktig spørsmål om anbud som virkemiddel kan bidra til at flere pasienter kan behandles med PCSK9-hemmere. I 2019 vurderte Legemiddelverket at flere pasienter ville oppfylle prioriteringskriteriene i legemiddelforskriften dersom prisene på PCSK9-hemmere ble redusert slik at behandlingen ble kostnadseffektiv. I anbudspiloten ble det besluttet at pasientgruppen kunne utvides, betinget av at det ble inngitt pristilbud som var lavere eller lik kostnadseffektiv pris som beregnet i 2019. Ettersom denne betingelsen ble oppfylt kunne refusjonsberettiget bruk utvides fra 2023. Det anslås at [REDACTED] av PCSK9-hemmere vil komme inn under blåreseptordningen som følge av anbudspiloten i 2023. Den årlige veksten videre antas å være omtrent på samme nivå i 2024, men noe lavere fra 2025 dersom pasientgruppen som får refusjon ikke utvides ytterligere. Myndighetene vurderer at anbudspiloten har vært vellykket ved at den blant annet har gitt utvidet tilgang til behandling.

Som for andre legemidler på blåresept er det knyttet usikkerhet til hvor mange nye pasienter som vil komme inn under ordningen fremover, og myndighetene vil følge med på utviklingen. Legemiddelverket vil også vurdere innspill fra leger, pasienter og leverandører om hvordan den nye ordningen fungerer i praksis.

I kapittel 3.4 er det identifisert mulige risikomomenter knyttet til anbud på blåresept. Mulige hendelser med stor risiko og konsekvens, er større budsjettkonsekvenser enn forutsatt, og brudd på konfidensialitet rundt priser. Det drøftes tiltak for å hindre at uønskede hendelser oppstår samt avbøtende tiltak som kan settes inn for å redusere konsekvensen av disse.

Konkurransetsetting er et nytt anskaffelsesprinsipp for legemidler på blåresept, og det er knyttet stor interesse til anbudspiloten fra omgivelsene. Hvordan vil for eksempel anbud påvirke blåreseptordningen og tilbudet til norske pasienter på kort og lang sikt, og vil anbud ha betydning for markedet og forsyningssituasjonen? I kapittel 4 gis en vurdering av hvordan anbud for legemidler på blåresept påvirker de fire legemiddelpolitiske målene om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, at legemidler skal ha lavest mulig pris, at det skal være likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og at det skal legges til rette for forskning og utvikling.

Det forventes at anbud for legemidler på blåresept vil ivareta, og samlet sett styrke, de legemiddelpolitiske målsetningene:

- Målet om god kvalitet i behandlingen ivaretas ved at bredt sammensatte, og høyt kvalifiserte spesialist- og brukergrupper, gir faglige og praktiske tilrådninger om utformingen av anbud herunder hvilke legemidler som bør omfattes.
- Målet om lavest mulig pris ivaretas ved at leverandørene må konkurrere om å tilby den laveste prisen for å vinne anbudet. Anbud er ansett som mer effektivt enn forhandlinger for å oppnå lave priser.
- Målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler ivaretas gjennom
 - grundige forhåndsvurderinger av hvilke legemidler som er egnet for anbud
 - lavere priser som kan skape økonomisk handlingsrom for at nye legemidler kan komme raskere på blåresept

- lavere priser som kan gjøre at flere pasienter oppfyller kriteriene for å få legemidler på blåresept
- Målet om å legge til rette for forskning og innovasjon ivaretas som i dag.

Ingen nasjonale eller internasjonale krav til kvalitet, sikkerhet og effekt ved legemidler, eller øvrige regulatoriske krav til markedsføringstillatelse etc. forventes å bli påvirket av anbud. Det forventes heller ingen negative økonomiske konsekvenser for den enkelte pasient som følge av anbud.

I kapittel 5 foreslås en permanent ordning for anbud på legemidler på blåresept. Basert på evalueringene i kapittel 3, tilrår Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet at hovedtrekkene i samarbeidsavtalen om anbud videreføres i en eventuell permanent ordning. Samtidig vil myndighetene jobbe videre med å finne mest mulig hensiktsmessige løsninger for økonomiske oppgjør som følge av anbud, styrkede informasjonstiltak om anbudsresultatene, og hvordan oppdrag og mandat til spesialist- og brukergruppen kan tydeliggjøres.

Forankring av vitenskapelig, klinisk og praktisk skjønn i fagmiljøer og hos brukere er nødvendig for å skape tillit til at de legemidlene som omfattes av et anbud er terapeutisk likeverdige. I kapittel 6 omtales hva som legges til grunn i vurderinger rundt terapeutisk likeverdighet, og betydningen og rekkevidden av det faglige skjønnet knyttet til slike vurderinger slik den tidligere er vurdert av Klagenemnda for offentlige anskaffelser (KOFA).

I kapittel 7 presenteres fire kriterier som er viktige å vurdere når det skal besluttes hvilke legemiddelgrupper som kan være egnet for anbud. I lys av kriteriene pekes det på noen utvalgte anbudskandidater, og scenarioer for hvordan slike anbud kan påvirke folketrygdens utgifter. I kapittel 7 skisseres også noen typetilfeller av anbud, og hvordan disse kan medføre litt ulike beslutnings- og budsjettprosesser.

I kapittel 8 pekes det på endringer i regelverk og rammeavtaler som kan være aktuelt å vurdere i forbindelse med eventuelle fremtidige anbud.

3 Evaluering av forberedelsene og gjennomføringen av anbudspiloten

Anbud på blåresept kan bidra til å redusere folketrygdens utgifter til terapeutisk likeverdige legemidler. Prisreduksjoner som følge av anbud, kan derfor medvirke til at flere pasienter får behandling innenfor en gitt budsjetttramme. Rabatterte priser vil i noen tilfeller også åpne for at nye pasientgrupper og sykdommer kan komme inn under blåreseptordningen og at behandlingstilbud kan utvides.

Anbudspiloten innebærer at legemidler med ulike virkestoff, men som er vurdert som terapeutisk likeverdige, konkurrerer om å bli det legemidlet som legen først skal vurdere for forskrivning til pasienter som ikke allerede får behandling med slike legemidler. For pasienter som av medisinske årsaker ikke kan behandles med dette legemidlet, må legen, som i andre tilfeller, forskrive et annet legemiddel. Vurderingen av hvilke legemidler som burde inngå i anbudet, ble foretatt av en spesialist- og brukergruppe som gav sin tilrådning til Legemiddelverket. For å skape tillit til gjennomføringen og resultatene av anbud er det avgjørende at det legges opp til gode prosesser som sikrer god representasjon og ivaretagelse av medisinske, kliniske, vitenskapelige, og praktiske hensyn. Ulike varianter av anbud og konkurranseutsetting er et hovedprinsipp for offentlige anskaffelser på andre samfunnsområder, men har ikke tidligere vært anvendt for legemidler som dekkes etter blåreseptforskriftens bestemmelser om forhåndsgodkjent stønad (§ 2) eller individuell stønad etter søknad til Helfo (§ 3).

Som beskrevet i kapittel 1, er det gjort et relativt omfattende forarbeid for å legge til rette for og planlegge anbudspiloten med PCSK9-hemmere. Hensikten har vært å etablere rutiner, avklare rolle- og ansvarsfordeling, og klarlegge nødvendige beslutningsprosesser. Anbudspiloten gir dermed innsikt i, og erfaringer med, sentrale problemstillinger man kan møte ved senere anbudsprosesser, herunder forskrivning, eventuelle konsekvenser for legemiddeltilgang og riktig bruk av legemidlene.

I dette kapitlet beskrives og vurderes både forberedelsene og gjennomføringen av anbudspiloten. Hensikten er å trekke ut viktige læringselementer og forbedringspunkter, og dermed identifisere aktuelle endringer dersom det blir aktuelt med en permanent ordning.

3.1 Forberedelser til anbudspiloten

Forberedelsesfasen for anbudspiloten med PCSK9-hemmere startet høsten 2021. Sentrale elementer i forberedelsesfasen var blant annet

- inngåelse av samarbeidsavtale om anbud mellom Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp
- fastlegging av prosess for, og oppnevning av spesialist- og brukergruppe
- fastlegging av mandat for spesialist- og brukergruppen
- praktisk tilrettelegging for deltakelse i spesialist- og brukergruppen
- planlegging og koordinering av informasjon og kommunikasjon til omgivelsene

3.1.1 Etablering av samarbeidsavtale om gjennomføring av anbud for legemidler på blåresept

Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Helfo har alle viktige oppgaver knyttet til forvaltningen av blåreseptordningen. Sykehusinnkjøp har på sin side fagkompetanse til å gjennomføre innkjøp, gjennomføre prisforhandlinger og foreta anskaffelsesprosesser i henhold til lov om offentlige anskaffelser (anskaffelsesloven). Sykehusinnkjøp har gjennomført anbud på legemidler i spesialisthelsetjenesten siden 1990-tallet.

I forbindelse med forarbeidet til anbudspiloten, jf. omtale i kapittel 1, ble mulige alternativer for hvordan konkurranseutsetting av legemidler under folketrygden kunne organiseres, drøftet og vurdert i ulike arbeidsgrupper. Det ble konkludert med at det vil være lite hensiktsmessig å bygge opp nye enheter og systemer for anbud, fremfor å utnytte allerede eksisterende kompetanse og ressurser.

Et viktig hensyn var også at oppgave- og ansvarsfordeling måtte være avtalt og klarlagt før man startet arbeidet med en anbudspilot, slik at samarbeidet kunne foregå mest mulig effektivt på tvers av etatene, og med minst mulig behov for prinsipielle avklaringer underveis. Ettersom det også var stor offentlig interesse rundt arbeidet, var et annet viktig hensyn å legge til rette for informasjon om hvordan gjennomføringen av en anbudspilot skulle foregå overfor omverden og berørte aktører.

Det ble derfor besluttet at prinsippene for samhandling mellom berørte etater skulle nedfelles i en egen samarbeidsavtale.

Avtalen ble inngått mellom Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet 17. desember 2021, og ble utformet i samarbeid mellom jurister i de tre etatene. Samarbeidsavtalen legger i noen grad til grunn de samme prinsippene for rolle- og oppgavefordeling som en eksisterende samarbeidsavtale om bestilling og finansiering av prisforhandlinger og refusjonskontrakter. Denne har vært benyttet siden 2017, og har fungert i henhold til forutsetninger og intensjoner.

I samarbeidsavtalen beskrives partenes roller og oppgaver i forbindelse med bestilling og gjennomføring av anskaffelsesprosesser som omhandler offentlig anskaffelse av legemidler under blåreseptordningen ([Samarbeidsavtale om anskaffelse av legemidler under blåreseptordningen - Legemiddelverket](#)). Etatenes oppgaver av betydning for anbudspiloten omtales i korte trekk nedenfor.

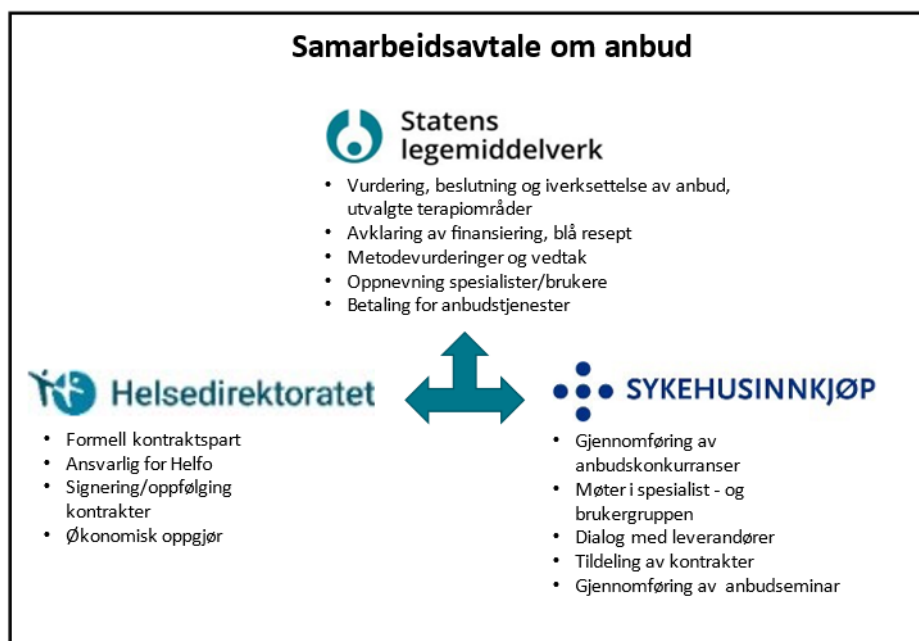
Legemiddelverket fatter vedtak om forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2. Før legemidler kan dekkes av folketrygden, gjennomfører Legemiddelverket metodevurderinger for å undersøke om forutsetningene for blåresept er oppfylt. I metodevurderingen kartlegges det om prioriteringskriteriene knyttet til tilstandens alvorlighet, nytte og ressursbruk, samlet sett er oppfylt. Refusjonssaker som oppfyller prioriteringskriteriene, men hvor budsjettkonsekvensene overstiger Legemiddelverkets fullmaktsgrense, oversendes til Helse- og omsorgsdepartementet for eventuell fremleggelse for Stortinget. Legemiddelverket følger opp eventuelle vedtak i Stortinget, f.eks. vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, iverksettelse av prisforhandlinger eller anbud. Før det kan utlyses anbud for legemidler på blåresept må det være gjennomført en metodevurdering og det må

foreligge en budsjettvurdering. Finansiering må være avklart enten ved at anbudet kan lyses ut innenfor Legemiddelverkets fullmaktsgrense eller at det er sørget for budsjettmessig inndekning.

Helsedirektoratet fastsetter kriterier for å innvilge individuell stønad til den enkelte pasient, i de tilfellene hvor Legemiddelverket ikke innvilger forhåndsgodkjent refusjon. Det kan være aktuelt i tilfeller der ikke alle pasienter har alvorlig nok sykdom til å oppfylle kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon. I slike tilfeller må legen søke Helfo om individuell stønad på vegne av pasienten. Ved positivt vedtak vil pasienten ha krav på dekning av legemiddelutgiftene på samme måte som forhåndsgodkjent refusjon. Helsedirektoratet er overordnet etat til Helfo og har også andre viktige oppgaver i forvaltningen av blåreseptordningen, herunder oppgjørsordninger og kontroller.

Sykehusinnkjøp har lang erfaring med å gjennomføre anbud på legemidler i spesialisthelsetjenesten, og for anbudspiloten har det vært en målsetning å legge gjennomføringen tettest mulig opp til det som er etablert som prosedyrer for anbud i spesialisthelsetjenesten. Hensikten er både å sikre lik behandling av pasienter, uavhengig av finansieringsordning, og ivareta effektivitetshensyn ved å benytte allerede eksisterende strukturer og organisasjon.

Hovedtrekkene ved samarbeidsavtalen blir nærmere beskrevet i senere avsnitt. Figur 1 gir en oversikt over rollefordelingen mellom Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp som det kommer frem av bilag 2 til samarbeidsavtalen.



Figur 1: Rollefordeling i henhold til samarbeidsavtalen

3.1.2 Etablering av spesialist- og brukergruppe

Prosess med utvelgelse og oppnevning av medlemmer til spesialist og brukergruppe

Medlemmer av spesialist- og brukergruppen for anbudspiloten ble oppnevnt av Legemiddelverket som beskrevet i punkt 2, i Samarbeidsavtalens bilag 2:

«Medlemmer av spesialist- og brukergrupper som skal gi tilrådninger om utforming og gjennomføring av anbud oppnevnes skriftlig av Legemiddelverket. Legemiddelverket avklarer habilitet og taushetsplikt med de oppnevnte medlemmene og meddeler Sykehusinnkjøp navn og kontaktopplysninger på oppnevnte medlemmer til spesialist- og brukergruppen.»

Oppnevningen foregikk i samarbeid med aktuelle spesialist- og brukerforeninger. Som ledd i oppnevningsprosessen ble det derfor avholdt to orienteringsmøter med de medisinske spesialistforeningene og brukerforeningene. De foreningene som var representert var:

- Norsk cardiologisk selskap (fagmedisinsk forening, Legeforeningen)
- Norsk forening for allmenntmedisin (fagmedisinsk forening, Legeforeningen)
- Lipidklinikken (Oslo universitetssykehus, på vegne av Lipidklinikken i Norge)
- FH-Norge (Pasientorganisasjonen for familiær hyperkolesterolemi)
- Brukerutvalget for Helse Sør-Øst på vegne av brukerutvalgene for de regionale helseforetakene

Møtene ble arrangert i Legemiddelverkets lokaler 19. november 2021, hvor ledelsen og representanter fra foreningene var representert. Formålet var å redegjøre for forslaget i statsbudsjettet om å gjennomføre en anbudspilot for PCSK9-hemmere, drøfte forventninger til en spesialist- og brukergruppe, og å diskutere hvordan en spesialist- og brukergruppe best mulig kunne sammensettes. Fra Legemiddelverkets side ble det understreket at det var ønskelig med spesialister med

- høy kompetanse, erfaring og interesse for eget fagfelt
- gjennomslagskraft og tyngde overfor eget fagmiljø
- god geografisk representasjon

Det var tilslutning fra representantene i møtet om at foreningene selv skulle foreslå egnede kandidater til spesialist- og brukergruppen, for å best mulig ivareta medisinske, vitenskapelig, kliniske og praktiske hensyn i forbindelse med anbudspiloten. Prosessen ble påbegynt med forbehold om Stortingets godkjenning av forslaget om en anbudspilot.

I henhold til forslag fra foreningene ble medlemmene til spesialist- og brukergruppen oppnevnt av Legemiddelverket den 10. desember 2021. Spesialist- og brukergruppen har bestått av åtte spesialister, én representant fra en pasientorganisasjon (FH-Norge) og én brukerrepresentant.

Habilitets- og taushetserklæringer

Forut for oppnevning ble deltakerne bedt om å fylle ut *Egenerklærings skjema for vurdering av interessekonflikt for kliniske eksperter*. Formålet var å klargjøre eventuelle kommersielle, profesjonelle eller personlige interesser med mulig betydning for deltakerens vurdering av kunnskapsgrunnlaget, eller som kunne svekke tilliten til deltakerens upartiskhet jf. forvaltningsloven § 6 flg. Legemiddelverket vurderte at alle de aktuelle kandidatene var egnet til å delta i arbeidet med

anbudspiloten. Før oppstart av arbeidet ble det innhentet standard taushetserklæring, som benyttes overfor Legemiddelverkets egne ansatte, eksterne på oppdrag og andre samarbeidspartnere.

Spesialist- og brukergruppens mandat

Legemiddelverket utarbeidet et eget mandat for arbeidet i spesialist- og brukergruppen. Mandatet ble utarbeidet med sikte på å legge det tett opp til tilsvarende mandat for spesialist- og brukergrupper som gir anbefalinger til anskaffelser av legemidler til bruk i spesialisthelsetjenesten. Gruppens medlemmer ble forelagt mandatet i forkant av arbeidets oppstart, og hensikten var å gi en veiledning rundt hvilke forventninger som ble stilt til gruppen. Mandatet peker blant annet på at spesialistgruppen skal

- gi faglige innspill ved utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget
- utarbeide anbefalinger eller annen relevant informasjon til det kliniske miljøet om hvordan anskaffelsen skal følges opp i klinisk praksis når legemidlene tas i bruk i henhold til (de nye) refusjonskriteriene som fastsettes etter konkurransen
- utarbeide program til, og delta på et anbudsseminar dersom det blir aktuelt
- bistå i implementeringen av anskaffelsen

Tilrettelegging av arbeidet i spesialist- og brukergruppen

Deltakere i spesialist- og brukergruppen har bestått av kliniske spesialister som både er lønsmottakere og selvstendig næringsdrivende. For å tilrettelegge best mulig for deltakelse i arbeidsmøtene ble det derfor lagt til rette for deltakelse med ulike satser for møtetid, møteforberedelser og reisetid for de ulike gruppene, og honorar har vært tilpasset dette. For å forenkle prosessene med godtgjørelse har deltakerne også hatt anledning til å registrere seg i Legemiddelverkets lønssystem for eksterne rådgivere slik at innsending av honorarskjema og oppgjør kan skje mest mulig effektivt og med minst mulig bruk av deltakernes tid. Tilsvarende har utgifter til reise og opphold vært dekket etter statens satser for å legge til rette for deltakere med lang reisevei, og som foretrekker å delta fysisk i møtene fremfor deltakelse via Teams eller andre kommunikasjonsverktøy.

3.1.3 Planlegging og koordinering av informasjon og kommunikasjon til omgivelsene

Anbudspiloten representerer en ny anskaffelsesmåte for legemidler på blåresept. Det har vært stor interesse for anbudspiloten fra pasienter, media, fagmiljøer og interesseorganisasjoner siden forslaget ble fremmet i forbindelse med revidert statsbudsjett i 2021. Derfor har det vært viktig for myndighetene å informere aktører og omgivelsene på en korrekt og forståelig måte om forberedelser, gjennomføring og resultatene av anbudet. Det har også vært en viktig oppgave å oppklare eventuelle misforståelser og uklarheter som lett kan oppstå med mange involverte og berørte parter. God informasjon på et tidlig tidspunkt bidrar til å forebygge misforståelser og gjør det lettere for myndighetene å få frem mest mulig saklig og balansert fremstilling av saksfeltet. Ikke minst har det vært sentralt å kommunisere at pasientperspektivet er en viktig del av hensynet i

gjennomføringen av anbudspiloten, f.eks. at den bidrar til å gi flere pasienter tilgang til effektiv behandling.

Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Helfo har viktige roller i informasjonsarbeidet og det har vært samarbeidet nært for å kunne gi mest mulig dekkende og konsistent informasjon til aktører og omgivelsene. Informasjon rundt anbudspiloten har dels vært kommunisert gjennom Legemiddelverket og Helfos hjemmesider, dels gjennom nyhetsaker i media, tidsskrifter og spesialistforeningenes og brukerforeningenes hjemmesider.

Resultatene av anbudspiloten ble offentliggjort på et nasjonalt anbudsseminar 11. november 2022, hvor relevante fagmiljøer og leverandører var invitert. Det var også tilrettelagt for å følge anbudsseminaret digitalt for deltakere som ikke hadde anledning til å delta fysisk på møtet.

I henhold til samarbeidsavtalen har Legemiddelverket ansvaret for koordinering av kommunikasjon utad i forbindelse med anbudspiloten. Det har vært utarbeidet en felles kommunikasjonsplan for å kunne informere best mulig om ulike milepæler og sentrale temaer i anbudet, for eksempel oppnevning av spesialist- og brukergrupper, «Samarbeidsavtalen og hvem gjør hva», utlysning av anbudet og offentliggjøring av resultatene. En av de viktigste oppgavene har vært å gi informasjon til forskrivere og brukere om utvidelsen av ordningen og hvordan de nye refusjonskriteriene skal forstås og brukes.

Det er avgjørende for et godt kommunikasjonsarbeid og for legitimiteten til prosessen at involverte fagpersoner sikrer et helhetlig blick på planleggingen og gjennomføringen. Det vil si at fagpersonene representerer kompetanse når det gjelder kommunikasjon, offentlige anskaffelser, refusjonsregelverk og klinisk kompetanse, herunder pasientperspektivet.

3.2 Gjennomføring av anbudspiloten

En viktig forutsetning for konkurranseutsetting av legemidler er å bygge på klinisk kompetanse og brukerkompetanse. Det er av stor verdi at ledende kliniske eksperter og brukere trekkes inn i arbeidet med å forberede anbud og anbudsbetingelser, og i å utarbeide anbefalinger til det kliniske miljøet for hvordan anskaffelsen skal følges i klinisk praksis. Likeledes vil det være viktig å kartlegge brukernes særskilte behov og utfordringer samt å vurdere hvilke konsekvenser anbudet kan ha for pasientene. God forankring av anbud hos spesialister og brukere, bidrar til legitimitet til beslutninger og beslutningsprosesser, og øker samtidig muligheten for at resultatene av anbudskonkurranse etterleves.

Siden starten med anskaffelser av legemidler til norske sykehus på 1990-tallet, har Sykehusinnkjøp (tidligere Legemiddelinnkjøpsamarbeid) jobbet tett med spesialisthelsetjenesten. Å involvere kliniske eksperter ble tidlig anerkjent som viktig for å gjennomføre gode anskaffelser, og Sykehusinnkjøp etablerte spesialistgrupper på en rekke terapiområder. Spesialistgruppene hovedhensikt var å etablere konkurransevilkårene som leverandørene skulle konkurrere på samt bidra i implementering og etterlevelse av avtalene. Denne modellen ble videreutviklet i takt med økning i ansvarsområder og kompleksitet av anskaffelsene.

Brukerperspektivet ved legemiddelinnkjøp til sykehus har tidligere vært representert gjennom deltakere fra pasientorganisasjoner i spesialistgruppene, og i de senere år gjennom profesjonelle brukerrepresentanter som oppnevnes av helseforetakene. Pasientforeninger involveres nå gjennom egne dialogmøter med prosjektteamet for anskaffelsen.

3.2.1 Arbeid og møter i spesialist- og brukergruppen

Prosess og kriterier for oppnevning av medlemmer til spesialist- og brukergruppen er omtalt tidligere i denne rapporten (kap. 3.1.2). Spesialist- og brukergruppen som ble oppnevnt av Legemiddelverket i forbindelse med anbudspiloten har hatt følgende sammensetning:

- Elisabeth Vesterbekkmo, overlege, Klinikk for hjertemedisin, St. Olavs hospital HF, Trondheim
- Anders Hovland, privatpraktiserende kardiolog, Bodø
- John Munkhaugen, overlege, Drammen sykehus, Vestre Viken HF
- Anne Grethe Semb, kardiolog, Diakonhjemmet sykehus, Oslo
- Frode Edvardsen, fastlege, Heimdal og KUPP, St. Olav
- Lars Strauman, fastlege, Lofotlegene Legesenter, Leknes
- Emil A. Asprusten, overlege, Lipidklinikken, Oslo universitetssykehus
- Christ Berge, overlege, Lipidklinikken, Haukeland universitetssjukehus
- Øystein Kydland, brukerrepresentant Helse Sør-Øst RHF
- Margaretha Hamrin, brukerrepresentant pasientforeningen FH-Norge

Planlegging, innkalling og ledelse av møter i spesialist- og brukergruppe (punkt 3, bilag 2)

Spesialist- og brukergruppen skal gjøre vurderinger og komme med tilrådninger om hvilke legemidler som, basert på en samlet medisinsk- og innkjøpsfaglig vurdering, kan inngå i en anbudskonkurranse og eventuelle vilkår for dette. Sykehusinnkjøp innkaller spesialist- og brukergruppen til møter og forbereder saksunderlag. Sykehusinnkjøp hadde ansvar for planlegging, tilrettelegging, innkalling og ledelse av møtene i spesialist- og brukergruppen. Dette er i henhold til oppgavefordelingen som er fastlagt i samarbeidsavtalen om anbud (bilag 2).

I løpet av 2022 ble det avholdt fire møter i gruppen, samtlige med mulighet for å delta fysisk eller digitalt. Dette for å kunne involvere deltagere med lang reisevei, i tillegg til at koronapandemien innledningsvis medførte praktiske restriksjoner på mulighetene til å reise og å kunne delta fysisk. Nedenfor er det gitt en kort redegjørelse for innholdet i de fire møtene som gir et innblikk i gruppens oppgaver og funksjon.

Møte 1: 27. januar 2022 Hovedfokus var å skape en overordnet forståelse for anbud generelt, anbudspiloten og anbudsprosessen, forventninger til gruppens rolle og klargjøring av dens mandat. Det ble også presentert erfaringer fra anbudsarbeid på onkologifeltet, med deltakelse fra spesialistgruppen i onkologi og presentasjon av avdelingssjef Andreas Stensvold fra kreftavdelingen i Sykehuset Østfold.

Møte 2: 10. mars 2022 Det ble lagt opp til en innledende diskusjon om hvilke legemidler som kunne vurderes som terapeutisk likeverdige. Dokumentasjon og kliniske vurderinger rundt de aktuelle legemidlene Repatha, Praluent og Leqvio ble gjennomgått. Som ledd i vurderingen presenterte Legemiddelverket metodevurderingen for den sist godkjente PCSK9-hemmeren Leqvio. Som svar på en forespørsel fra foregående møte ble det også avklart at forutsetningen for tilbudet var at alle aktuelle legemidler måtte være ferdig metodevurdert. Kravet innebærer at alle tre legemidler måtte oppfylle prioriteringskriteriene i legemiddelforskriften for å kunne forskrives for de to aktuelle pasientgruppene som var omfattet av tilbudet. Herunder måtte det enkelte pristilbud være tilstrekkelig godt til at kravet til kostnadseffektivitet var oppfylt for hver av de to gruppene.

Møte 3: 19. april 2022 Møtet ble benyttet til å diskutere innspill fra leverandørene som var tatt opp i forkant av møtet. Innspill var knyttet til innholdet og oppsettet av konkurransen og var blant annet innhentet gjennom dialogmøter med aktuelle leverandører som skulle delta i anbudskonkurransen. I dette møtet ga spesialist- og brukergruppen sin tilrådning om at den nyeste PCSK9-hemmeren Leqvio (inklisiran), på det nåværende tidspunkt ikke har tilstrekkelig dokumentasjon på harde endepunkter til å kunne sammenlignes med Repatha (evolokumab) og Praluent (alirokumab) som begge har slik dokumentasjon. Det ble derfor anbefalt at Leqvio, på nåværende tidspunkt, ikke kunne inngå i konkurransen om hvilken PCSK9-hemmer som kunne anbefales som nasjonalt førstevalg i tilbudet. Tilrådingen ble gitt uavhengig av prisnivå. Møtet ble også benyttet til å fastlegge praktiske og faglige rammer for et seminar i forbindelse med offentliggjøring av tilbudet.

I etterkant av det tredje møtet oversendte spesialist- og brukergruppen, via Sykehusinnkjøp, et brev til Helse- og omsorgsdepartementet for å sikre at de hadde forstått sitt oppdrag korrekt og hvilket mandat de hadde fått.

Møte 4: 23. september 2022 Innsendte pristilbud fra leverandørene ble presentert, gjennomgått og drøftet i møtet. Det ble også innhentet synspunkter og innspill til hvordan resultatene av tilbudet best kunne formidles overfor berørte fagmiljøer, viktige informasjonsaktiviteter og videre implementering av tilbudet. Videre ble utkast til anbudseminar-programmet ferdigstilt og oppgaver fordelt. Flere av gruppens deltakere deltok gjennom møteledelse og faglige foredrag.

Det ble oppfordret til å gi foreløpige muntlige tilbakemeldinger på erfaringene fra arbeidet i gruppen, og informasjon om mulighet for å gi skriftlige tilbakemeldinger per e-post. I tillegg ble det i desember 2022 sendt ut en anonym spørreundersøkelse (Questback) om arbeidet (ref. kapittel 3.3.1).

3.2.2 Dialogmøter med leverandører og FFO

Møter med leverandører

Tre leverandører hadde PCSK9-hemmere på det norske markedet i 2022 og var dermed aktuelle for å delta i anbudspiloten. Amgen og Sanofi markedsfører henholdsvis Repatha (evolokumab) og Praluent (alirokumab) som begge har vært omfattet av refusjonskontrakter siden 2017. Novartis markedsfører Leqvio (inklisiran) som har hatt refusjonskontrakt siden sommeren 2022. Sykehusinnkjøp har siden oppstarten av anbudspiloten avholdt to dialogmøter med hver enkelt legemiddelleverandør, der leverandørene har hatt anledning til å komme med sine innspill rundt anskaffelsen, både muntlig og

skriftlig. Første møte ble avholdt i februar 2022 hvor leverandørene fikk anledning til å presentere overordnede synspunkter på anbudspiloten. I forkant av det andre møtet ble utkast til konkurransedokumenter sendt til leverandørene slik at de kunne forberede ytterligere innspill basert på utkast til konkurransedokumenter. Før konkurransedokumentene ble publisert i anbudsportalen Mercell, arrangerte Sykehusinnkjøp også et felles møte med leverandørene hvor det ble informert om endelig utforming av dokumentene. Hensikten var å klargjøre hvilke justeringer som var foretatt i dokumentene etter tidligere dialogmøter, og å gi leverandørene best mulig grunnlag for å sette seg inn i konkurransen. I etterkant av dialogmøtene var Sykehusinnkjøp tilgjengelig for spørsmål helt fram til anskaffelsen ble lyst ut, samt i henhold til bestemmelsene i konkurransegrunnlaget om siste dato for å stille spørsmål i Mercell.

Informasjonsmøte med Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)

Det ble avholdt et eget dialogmøte med FFO for å informere nærmere om anbudspiloten og den planlagte anbudsprosessen. Dette er i tråd med Sykehusinnkjøps praksis med rutinemessig gjennomføring av dialogmøter med pasientorganisasjoner. I møtet med FFO ble det redegjort for hvordan Sykehusinnkjøp jobber med anbud generelt, og om hvordan anbudspiloten var tenkt gjennomført. I likhet med leverandørene, ble det gitt anledning til å gi konkrete innspill til prosessen.

3.2.3 Anbudskonkurransens utforming og resultat

Som nevnt over vurderte spesialist- og brukergruppen at alirokumab og evolokumab var tilstrekkelig like til å inngå i en sammenligningsgruppe hvor pris ville avgjøre hvilket av legemidlene som skulle være foretrukket ved oppstart, eller ved medisinsk begrunnet endring av behandling. Videre vurderte gruppen at inklisiran var ønsket som et behandlingsalternativ til pasienter som etter klinikers vurdering ikke skal behandles med alirokumab og evolokumab.

Konkurransen ble derfor utformet på følgende måte:

- Alirokumab og evolokumab ble sammenlignet med hverandre der de har overlappende indikasjon.
- Inklisiran ble ikke sammenlignet med alirokumab og evolokumab, men kunne være et alternativ til pasienter som etter klinikers vurdering ikke skal behandles med disse.

Sammenligningsgrunnlaget for alirokumab og evolokumab i anbudet var årlige behandlingskostnader. For at det skulle fremgå tydelig hvordan behandlingskostnader ville bli beregnet, ble det oppgitt hvor mange sprøyter som ble lagt til grunn for en beregning av årskostnad.

Behandlingskostnaden pr pasient/år beregnes ut fra tilbudte priser og anbefalte doseringer i henhold til legemiddelets preparatomtale:

- Alirokumab: 75mg/150 mg, subkutan hver annen uke svarende til 26,1 penner á 75 mg/150 mg pr pasient/år
- Evolokumab: 140 mg, subkutan hver annen uke svarende til 26,1 sprøyter/penner á 140 mg pr pasient/år
- Inklisiran: 284 mg, subkutan ved oppstart, etter tre måneder og deretter hver sjettede måned svarende til 2,1 sprøyter á 284 mg pr pasient/år (beregnet som et gjennomsnitt over fem år)

Pasientpopulasjoner omfattet av anbudspiloten

Anbudspiloten omfattet to ulike pasientpopulasjoner som for enkelhets skyld benevnes som pasientgruppe 1 og 2. Pasientgruppe 1 består av de pasientene som har hatt tilbud om PCSK9-hemmere på blåresept siden 2017, og som frem til 2023 var omfattet av refusjonskontrakter. Pasientgruppe 2 består av en større gruppe pasienter, med noe lavere risikoprofil, og har tidligere ikke hatt tilbud om behandling med PCSK9-hemmere på blåresept. De to pasientgruppene er nærmere beskrevet i Figur 2. For at pasientgruppe 2 skulle oppfylle prioriteringskriteriene i legemiddelforskriften, måtte leverandørene tilby en lavere pris enn for gruppe 1. Dette skyldes at nevnte prioriteringskriterier ellers ikke ville være oppfylt som følge av at pasientene i denne gruppen hadde noe lavere kolesterolnivåer enn pasientene i gruppe 1. Dermed hadde de også lavere risiko for uønskede hendelser som følge av sykdommen.

Pasientgruppe 1 (tilsvarende refusjonsavtale for tidsrommet 2017-2022)

- Familiær hyperkolesterolemi (FH) primærforebygging: LDL \geq 5 mmol/L
- Aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom (ASCVD): LDL \geq 4 mmol/L

Pasientgruppe 2 (utvidet populasjon, inkluderer pasientgruppe 1)

- FH primærforebygging: LDL >3.6 mmol/L
- FH sekundærforebygging: LDL >2.6 mmol/L
- ASCVD uten tilleggssisiko: LDL >3.6 mmol/L
- ASCVD med diabetes mellitus: LDL >2.6 mmol/L
- ASCVD med tilbakevendende kardiovaskulære hendelser: LDL >2,6 mmol/L
- ASCVD med tidligere hjerteinfarkt: LDL >2,6 mmol/L

Figur 2: Beskrivelse av pasientgruppe 1 og 2

Konkurransemodellen

I anbudspiloten ble det åpnet for at refusjonsberettiget bruk kunne utvides til også å omfatte gruppe 2, dersom mottatte tilbud tilfredsstilte kravet om kostnadseffektivitet for denne gruppen. Krav til maksimal årlig kostnad for å tilfredsstille dette kravet ble beregnet av Legemiddelverket. Videre ble det åpnet for at det legemidlet med lavest årskostnad kunne forskrives med forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2). For de øvrige PCSK9-hemmerne måtte det søkes om individuell stønad til Helfo for den enkelte pasient (blåreseptforskriften § 3) som tidligere. Alirokumab og evolokumab hadde forut for anbudspiloten et vesentlig salg (pasientgruppe 1) etter blåreseptforskriften § 3, og omtrent like store markedsandeler.

Ulike prismodeller for anbudskonkurransen ble vurdert. En modell som ble vurdert var å rangere eventuelle tilbud i henhold til årlig behandlingskostnad, og at alle leverandørens pristilbud var bindende både for eksisterende pasienter i gruppe 1, og for nye pasienter i gruppe 2. Denne prismodellen ble imidlertid ikke valgt. En slik løsning ville medført at den leverandøren som ga det dårligste tilbudet for gruppe 2, ville være bundet til en lavere pris (som også ville gjelde eksisterende pasienter) uten at det ville gi vesentlig høyere salg. Det var derfor en risiko for at en slik prismodell kunne redusere leverandørens vilje og evne til å inngi tilbud til anbudspiloten. Etter vurdering av ulike prismodeller ble derfor modellen i Figur 3 valgt.

Det skal inngis minst ett tilbud (Pris B).

Det er i tillegg mulig å inngi ett parallelt tilbud (Pris A).

Pris A er prisen som legges til grunn for konkurransen om forhåndsgodkjent refusjon (§ 2) for hele pasientpopulasjonen, dvs. pasientgruppe 2. Prisen vil være bindende kun for anbudsvinner og vil gjelde for all refusjon i avtaleperioden.

Pris B er prisen som er bindende for alle øvrige tilbud og denne vil gjelde for all refusjon i kontraktperioden. Pris B vil være avgjørende for hvorvidt det enkelte legemiddel oppfyller kravet om kostnadseffektivitet for enten bare gruppe 1, eller også for gruppe 2.

Det åpnes for at leverandøren med det nest beste tilbudet på Pris A, eventuelt kan velge å stå ved sitt pristilbud for gruppe 2 (og innvilges refusjon etter blåreseptforskriften § 3), eller velge den høyere Pris B som eventuelt medfører refusjon kun for gruppe 1 (§ 3).

Det vil dermed være kun én pris (A eller B) som effektueres per leverandør/legemiddel.

Figur 3: Prismodell valgt for anbudspiloten

Konkurransen ble utlyst 21. juni 2022. I løpet av konkurransen kom det åtte spørsmål som alle ble besvart i henhold til gjeldende frister. Fristen for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget var satt til 24. august, og tilbudsfrist var 14. september 2022. Det ble mottatt tilbud fra alle de tre relevante leverandørene. Alle tilbudene var gyldige, og alle tre leverandører var kvalifiserte.

3.2.4 Resultater av anbudet

Sanofi leverte det beste pristilbudet (Pris A), som var tilstrekkelig til at pasientgruppe 2 oppfylte kravene for å komme på blåresept og dermed innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Amgens pristilbud medførte at det bare kunne innvilges refusjon for nye pasienter i gruppe 1, det vil si etter de samme vilkårene som tidligere var omfattet av refusjonskontrakt.

Praluent (alirokumab)

- Innvilges forhåndsgodkjent refusjon (§ 2) for pasienter i både gruppe 1 og gruppe 2

Repatha (evolokumab)

- Kan fortsatt brukes for pasienter som allerede står på behandling (§ 3)
- Kan fortsatt brukes til pasienter med homozygot familiær hyperkolesterolemi og barn
- Vil kunne brukes for nye pasienter i gruppe 1 som ikke kan bruke Praluent, etter individuell søknad (§ 3)
- Kan ikke forskrives til pasienter i gruppe 2 fordi legemidlet ikke er kostnadseffektivt for denne gruppen

Leqvio (inklisiran)

- Kan fortsatt brukes for pasienter som allerede står på behandling (§ 3)
- Vil være et alternativ til nye pasienter i gruppe 1 som etter klinikers vurdering ikke kan bruke Praluent, etter individuell søknad (§ 3)
- Vil være et alternativ til pasienter i gruppe 2 som etter klinikers vurdering ikke kan bruke Praluent, etter individuell søknad (§ 3)

Figur 4: Oppsummering av resultatet i anbudspilot

3.3 Evaluering av anbudspiloten

3.3.1 Tilbakemeldinger og erfaringer fra spesialist- og brukergruppen

Arbeidet i spesialist- og brukergruppen er nærmere beskrevet i tidligere kapitler, herunder betydningen av at anbudskonkurranser ivaretar medisinskfaglige og praktiske hensyn. Som del i evalueringen av anbudspiloten har det vært ønskelig å innhente synspunkter fra deltakerne rundt arbeidet i gruppen. Det er derfor innhentet tilbakemeldinger på arbeidet på tre ulike måter; muntlig i et møte med gruppen, skriftlig per epost og anonymisert via en spørreundersøkelse.

Myndighetene har blant annet innhentet tilbakemelding på

- praktisk gjennomføring av arbeidet med anbudspiloten
- mandat og medbestemmelse
- roller og gruppesammensetning

Muntlige tilbakemeldinger fra spesialist- og brukergruppen i møtet 23. september 2022

I september 2022 hadde spesialist- og brukergruppen et møte hvor mottatte tilbud ble gjennomgått og evaluert samtidig som detaljer for seminaret ble bestemt og implementeringsstrategier diskutert. Dette var det siste formelle møtet før fremleggelsen av anbudsresultatene i november. Som siste agendapunkt i møtet ble det foretatt en formell runde rundt bordet med mulighet for det enkelte medlem til å gi tilbakemelding på hvordan arbeidet i gruppen hadde fungert, og eventuelle forbedringspunkter.

Det ble også informert om at det ville bli flere muligheter til å gi innspill og tilbakemeldinger, herunder direkte til Sykehusinnkjøp, dersom det var temaer som ikke var egnet å fremme i plenum. Mange av tilbakemeldingene i møtet var knyttet til opplevelse av mandat og medbestemmelse i tillegg til praktiske erfaringer. Disse er omtalt nedenfor.

Skriftlige tilbakemeldinger per epost

Dette var en mulighet som flere medlemmer benyttet seg av. Gjennom disse skriftlige tilbakemeldingene ble det gitt en grundigere begrunnelse av medlemmenes innspill og forslag til forbedringer i eventuelt videre arbeid. Ved behov ble tilbakemeldingene også fulgt opp gjennom samtaler med medlemmene. Disse innspillene dreide seg hovedsakelig om roller, representasjon og gruppesammensetning og er gjengitt sammen med andre innspill nedenfor.

Anonymisert Questback-undersøkelse

Etter gjennomføring av anbudsseminaret sendte Sykehusinnkjøp en anonymisert Questback-undersøkelse hvor medlemmene ble bedt om å gi en score på ulike temaer. Det var også mulighet for å supplere med fritekst. Undersøkelsen var anonymisert, og spørsmålene i undersøkelsen følger som vedlegg til rapporten (vedlegg 1).

Tilbakemelding og evaluering av praktisk gjennomføring av arbeidet med anbudspiloten

I hovedsak ga medlemmene tilbakemelding om at den praktiske gjennomføringen hadde fungert godt. I alle møtene var det mulighet for både fysisk og digital deltagelse og denne muligheten ble både verdsatt og benyttet i samtlige møter. Fordi gruppens medlemmer hadde stor geografisk spredning, var dette viktig for å sikre deltagelse. Flere av medlemmene gav tilbakemelding på at både lyd og bilde fungerte tilstrekkelig slik at de som deltok digitalt opplevde at de ble godt inkludert i diskusjonene, samtidig som det også var mulig å følge diskusjonen blant medlemmene som deltok fysisk. Antall møter (fire møter + seminar) ble hovedsakelig vurdert som tilstrekkelig. Samtidig ga noen medlemmer tilbakemelding på at det heller ikke kunne vært færre møter gitt de komplekse diskusjonene som foregikk i gruppen.

Noen av medlemmene savnet tydeligere agenda i forkant av møtene, og muligheten for å gi innspill på denne. I tillegg ble referat fra alle møtene etterlyst. Dette kom på plass underveis i prosessen, og er viktige læringspunkter til eventuelt fremtidig arbeid. Sykehusinnkjøp ble gjennomgående opplevd som godt tilgjengelig for gruppens medlemmer underveis i prosessen.

Tilbakemelding og evaluering av mandat og medbestemmelse

En gjennomgående tilbakemelding fra spesialist- og brukergruppen var en etterlysning om et tydeligere mandat. Innledningsvis i prosessen ble ulike pasientgrupper med behov for behandling med PCSK9-hemmere diskutert som forberedelse til konkurranseutlysningen. Det var først et stykke ut i prosessen at det ble klart formidlet hvilke pasientgrupper som kunne inkluderes i piloten. Dette innebar en begrensning til pasientpopulasjoner hvor det, forut for utlysning av anbudskonkurransen, var foretatt en metodevurdering. Spesialist- og brukergruppen mente i stort at dette var en avgrensning som med fordel kunne ha kommet på et tidligere tidspunkt for å stimulere diskusjonen i riktig retning. Flere medlemmer uttrykte at flere pasientgrupper kunne vært ønskelig å inkludere både i blåreseptordningen og anbudet, og hadde konkrete forslag til slike grupper.

Ellers var gruppen komfortabel med at vurderingen av hvilke legemidler som kunne sammenlignes på hvilke vilkår ble tatt av gruppen. De var også enige i at et slikt ansvar bør ligge hos en slik gruppe som sitter nær pasientbehandlingen.

Tilbakemelding og evaluering av roller og gruppesammensetning

Mange i gruppen opplevde at gruppen var kompetent og godt sammensatt til å løse oppgavene som mandatet gav. Siden kolesterolbehandling angår store og brede pasient- og brukergrupper, pekte flere på at det kunne vært verdifullt med sterkere vektlegging av brede pasientperspektiver og mindre fokus på sub-populasjoner. Det ble også fremmet synspunkter på at spesialist- og brukergruppen kunne vært supplert med ytterligere eller alternativ fagkompetanse på noen områder. Videre gikk noen innspill på viktigheten av et bredt perspektiv i et slikt gruppearbeid. Det ble fremhevet som viktig for å ivareta helheten i arbeidet, og å unngå unødig favorisering av egne interesse- og fagområder. Det ble også gitt innspill på at enkelte diskusjoner var krevende og at noen opplevde å ikke bli tilstrekkelig hørt av andre gruppedlemmer.

Sykehusinnkjøps vurdering og evaluering av arbeidet i spesialist- og brukergruppen

Tilbakemeldingen fra denne spesialist- og brukergruppen er i stor grad sammenfallende med tilbakemeldinger Sykehusinnkjøp mottar fra andre spesialistgrupper som benyttes til lignende vurderinger i innkjøp av sykehusfinansierte legemidler. Sykehusinnkjøp vurderte at denne spesialistgruppen var svært kompetent og evnet å raskt sette seg inn i gitte mandat og oppdrag. Det kan i mange tilfeller være krevende å få personer som sitter nær pasientbehandlingen til å forstå prosessene med konkurranseutsetting av legemidler, men dette var noe denne gruppen raskt fikk forståelse for. Sykehusinnkjøp mener at det er fordelaktig med en organisering av en spesialist- og brukergruppe som ligger så tett opptil modellen som benyttes for sykehusfinansierte legemidler som mulig.

Ett av målene i anbudspiloten er å finne gode måter å forankre utforming og gjennomføring av anbud i spesialist- og brukergruppen. De tilbakemeldingene som er innhentet identifiserer flere viktige lærings- og forbedringspunkter, blant andre

- bedre tilrettelegging av arbeidet gjennom tydeligere agendaer og referater, og innspill til disse
- viktigheten av å legge brede pasienthensyn og -interesser til grunn
- tidlig klargjøring og tydeliggjøring av gruppens mandat, og forventninger til arbeidet

3.3.2 Tilbakemeldinger og erfaringer fra leverandører

Også leverandørene som deltok i konkurransen ble bedt om å gi tilbakemelding på arbeidet med anbudspiloten, spesielt med tanke på involvering og muligheten til å gi innspill til anbudet. Dette ble gjort ved at Sykehusinnkjøp utarbeidet spørsmål (se vedlegg 2) som leverandørene ble bedt om å besvare skriftlig. Enkelte av spørsmålene var av praktisk karakter, og omhandlet forhold som signering i Merzell (anbudsverktøyet som ble benyttet) eller tidslinjer og frister for anbudet. Andre spørsmål var mer åpne for å gi leverandøren anledning til å benytte fritekst til å kommentere forhold ved anbudet som leverandøren selv var opptatt av. Det ble videre arrangert separate møter med hver av de tre leverandørene. Disse møtene ble gjennomført hos Sykehusinnkjøp i januar 2023, og Legemiddelverket og Helsedirektoratet deltok i møtet sammen med Sykehusinnkjøp. Møtene tok utgangspunkt i de skriftlige tilbakemeldingene fra leverandørene og tilbakemeldingene som de hadde inngitt forut for møtene. Svarene fra leverandørene på de temaene som var omfattet av spørreundersøkelsen er sammenfattet nedenfor.

Praktisk gjennomføring

Generelt mente leverandørene at den praktiske gjennomføringen fungerte godt og at denne i stor grad lignet gjennomføring av anbudsprosesser for sykehusfinansierte legemidler. At prosessene var gjenkjennbare ble opplevd som fordelaktig fordi det reduserte risiko for feil og misforståelser. Tidslinjene som ble satt opp ble endret etter innspill fra leverandørene og dette ble godt tatt imot. At det ble arrangert to runder med dialogmøter (istedenfor en runde som er vanlig) ble også satt pris på. Noen leverandører pekte på at konkurransen ikke bare burde være basert på pris som evalueringskriterium, og at det kunne vært inkludert evalueringskriterier som for eksempel brukervennlighet, compliance og miljø. Leverandørene etterlyste også en begrunnelse for

vurderingen av terapeutisk likeverdighet. Signering i Merzell, som er en ny løsning som leverandørene ikke er vant med, fungerte godt. Noen av leverandørene mente at kommunikasjonen av anbudsresultatene både på seminaret og i etterkant kunne vært presisert bedre. Til slutt ble også anbudets varighet diskutert, og at varighet, fordi det er så tett knyttet opp til volum, i stor grad påvirker hvilke priser leverandørene kunne tilby.

Prismodellen i anbudspiloten

Flere av leverandørene trakk frem at den valgte prismodellen reduserte leverandørens risiko og var med på å påvirke muligheten/villigheten til å inngi tilbud. Modellen ligner på en modell som tidligere ble benyttet av Sykehusinnkjøp ved innkjøp av legemidler til behandling av Hepatitt C, og prinsippene var derfor noe kjent for flere av leverandørene. Det kom innspill på at modellen passet til den bestemte markedssituasjonen som per nå eksisterer for PCSK9-hemmere og at resultatet av konkurransen var preget av dette. En annen markedssituasjon kan kreve en annen type modell. Videre ble det trukket frem at det var noe utfordrende at modellen ble endret sent i prosessen med å utforme anbudet. Dette var en utfordring som Sykehusinnkjøp hadde forutsett og Sykehusinnkjøp arrangerte derfor et informasjonsmøte hvor endringene ble forklart, i forkant av utlysningen. Dette informasjonsmøtet ble trukket frem som positivt. Det ble også fremhevet som positivt at leverandørene ble lyttet til i ønsket om å endre prissettingen fra AUP-nivå (apotekets maksimale utsalgspris, inklusive merverdiavgift) til AIP-nivå (apotekets maksimale innkjøpspris, eksklusive merverdiavgift).

Anbud på blåresept som generell ordning

Flere av leverandørene er kritiske til anbud på blåresept som generell ordning og er kritiske til at piloten ble gjennomført samtidig med en forskriftsendring som skulle tilrettelegge for anbudet. Flere av leverandørene hevder at anbud, som anskaffelsesprinsipp, kan gjøre Norge til et mindre attraktivt marked å levere legemidler i. Videre ble det kommentert at anbud generelt kan gi pasientene et dårligere behandlingstilbud og legene en mindre verktøykasse. Ikke alle leverandørene hadde sammenfallende syn, og det ble også pekt på at det kunne være ønskelig at anbud i fremtiden omfatter en større del av behandlingkjeden enn bare legemidlene. Det er gjennomført piloter med slike anbud i andre land, blant annet innenfor National Health Service i England. Dersom anbud for legemidler på blåresept blir en varig ordning, ble det trukket frem at den praktiske gjennomføringen av denne piloten og den valgte prismodellen har fungert godt. Flere av leverandørene uttrykte skepsis til at evalueringen skal gjøres før 15. april 2023, dvs. før man ser så stor effekt på salgsvolum. Dette er legemidler som forskrives av spesialist, så effekten vil først sees etter hvert. I tillegg var flere skeptiske til at evalueringen skal gjøres av Legemiddelverket og ikke av en ekstern instans.

Sykehusinnkjøps vurdering av leverandørene i anbudspiloten

Sykehusinnkjøp erfarer at samhandlingen med de tre leverandørene har vært god. Ettersom anbud for legemidler på blåresept ikke har vært gjennomført før, har imidlertid flere elementer fremstått som uklare for leverandørene. Gjennom spørsmål til Sykehusinnkjøp og konstruktive tilbakemeldinger har det i stor grad vært mulig å avklare disse i løpet av prosessen. Sykehusinnkjøp mener spesielt det var klokt å gjennomføre en ekstra runde med dialogmøter etter at konkurransegrunnlaget var sendt på innspillsrunde hos leverandørene, slik at det ble anledning til muntlig diskusjon basert på et så likt informasjonsgrunnlag som mulig. At leverandørene opplever

det som krevende med endringer i en forespeilet prismodell, har Sykehusinnkjøp forståelse for. Samtidig vil et slikt arbeid kreve justeringer helt frem til utlysning. Samlet oppfatter allikevel Sykehusinnkjøp at leverandørene mener å ha blitt inkludert i forberedelsesprosessen på en god måte, og flere av leverandørene kom, som nevnt, med gode og viktige tilbakemeldinger som ble tatt hensyn til.

Sykehusinnkjøp vurderer at resultatene av konkurransen tyder på at den valgte prismodellen har fungert etter hensikten, og at leverandørene derfor har sluttet opp om, og deltatt i konkurransen med gode tilbud.

Sykehusinnkjøp anser ellers at utforming av det enkelte anbud vil ha stor betydning for i hvilken grad anbudskonkurranser og markedet oppfattes som attraktivt eller ikke. Dette vil dels også være situasjonsbestemt og kan oppfattes noe ulikt av den enkelte leverandør. Som beskrevet tidligere mottok Sykehusinnkjøp kvalifiserte tilbud fra samtlige tre leverandører, som har gjort det mulig å utvide pasientbehandlingen.

Konkurransesetting gjennom anbud er en ny anskaffelsesform for legemidler på blåresept, og som kan gi mer usikre markedsbetingelser for leverandørene, og større konkurranse på pris. Det er derfor forståelig at det uttrykkes skepsis til innføring av anbud. Resultatene fra konkurransen tyder derimot også på at det har lyktes å skape en konkurranse som leverandørene ønsket å delta i. I likhet med leverandørene, mener Sykehusinnkjøp at det er fordelaktig med en organisering av leverandørinvolvering som ligger så tett opptil modellen som benyttes for sykehusfinansierte legemidler som mulig.

3.3.3 Myndighetenes egen evaluering og erfaring med arbeidet med anbudspiloten

Myndighetene har gjort en egevaluering av arbeidet med anbudspiloten. Evalueringen er basert på et spørreskjema utarbeidet av Legemiddelverket, som Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp har fått anledning til å spille inn på. Spørreskjemaet er besvart samlet av den enkelte etat som deltok i arbeidet med anbudspiloten, og skjemaet med alle besvarelsene er vedlagt denne rapporten (vedlegg 3). I dette avsnittet gjøres en oppsummering av resultatene fra undersøkelsen.

Roller og organisering i henhold til samarbeidsavtalen

Legemiddelverket og Helsedirektoratet vurderer at roller og organisering, slik de er beskrevet i samarbeidsavtalen, er tydelige og at disse etterleves som forutsatt. Sykehusinnkjøp peker på at det var noe uklarhet innledningsvis i piloten, men at dette har gått seg til. Etatene anser også at samarbeidsavtalen dekker de ansvarsområder som er nødvendige for formålet, at arbeidsfordelingen er hensiktsmessig og legger til rette for gode prosesser.

Sykehusinnkjøp ser det som en fordel om oppgaver og roller for anbud på blåresept, kan legges nærmest mulig opp til det som gjøres i forbindelse med anbud i spesialisthelsetjenesten.

Det er enighet om at dagens organisering kan være en egnet form også for fremtidige anbud. Dersom det skal gjennomføres flere nye anbud kan det imidlertid kreve ytterligere ressurser enn de som er tilgjengelig i dag.

Arbeidsform mellom etatene

Som beskrevet tidligere gir samarbeidsavtalen føringer for hvilke etater som løser de ulike oppgavene knyttet til anbudsprosessen, både forberedelse, gjennomføring og oppfølging. For å koordinere og planlegge anbudet har det vært gjennomført jevnlig møter for å sikre at fremdriften med anbudspiloten er i henhold til planen. Tverretatlige møter oppfattes som viktige samarbeidsarenaer for å koordinere aktiviteter og informasjon mellom etatene, og vil være en egnet samarbeidsform også for fremtidige anbud dersom dette blir aktuelt. Digitale samhandlingsløsninger bidrar også til å effektivisere prosesser og deling av dokumenter. Det er sentralt at samhandlingsløsningene fungerer på tvers av etatene, og at verktøyene åpner for effektiv tilgang til dokumenter og møteaktiviteter. Det er god oppslutning om arbeidet med anbudspiloten i alle de berørte etatene.

Er dagens samarbeidsavtale en hensiktsmessig plattform for en eventuell permanent innføring av anbud?

Det er tverretatlig enighet om at dagens samarbeidsavtale kan være en hensiktsmessig modell for videre arbeid dersom anbud for legemidler under folketrygden gjøres til en permanent ordning. Dersom en permanent ordning blir aktuell, vil det være behov for å styrke organisasjonen med dedikerte personalressurser på fast basis. På noe lengre sikt kan andre organisatoriske modeller være aktuelle å vurdere, med tanke på å samle kompetanse og oppgaver knyttet til offentlige innkjøp av legemidler. Dette er imidlertid ikke vurdert her.

Har tilgjengelige ressurser vært tilstrekkelig til gjennomføring av anbudspiloten

Legemiddelverket dekker i dag kostnadene til to årsverk hos Sykehusinnkjøp for gjennomføringen av anbudspiloten, i henhold til samarbeidsavtalen. Årsverkene gir Legemiddelverket en samlet tilgang til sentral kompetanse for å gjennomføre anbud, herunder farmasøytisk, medisinsk, administrativ, juridisk og annen nødvendig ekspertise. I tillegg dekker kostnadene håndtering og bruk av IT-systemer som er nødvendige for å gjennomføre selve anbudspiloten. Ved årsskiftet 2022-2023 dekkes også tre stillinger ved Legemiddelverket, som ledd i oppbygging av anbudskompetanse og styrking av prisforhandlinger og arbeid med refusjonskontrakter.

Det er enighet mellom etatene om at ressursene til gjennomføring av anbudspiloten har vært tilstrekkelige. Som forventet har den innledende fasen med anbudspiloten vært noe preget av at øremerkede ressurser har tatt noe tid å få på plass, uten at dette har gått ut over fremdriften eller gjennomføringen av anbudspiloten. Så langt vurderes det at tilgjengelige ressurser og bevilgninger vil være tilstrekkelig for å gjennomføre anbudspiloten.

Med en utvidelse av ordningen vil det være behov for ytterligere ressurser, primært til å håndtere oppgjørssystemet med leverandørene og apotekene som følge av manglende løsning for håndtering av konfidensielle priser på blåresept. En arbeidsgruppe med representanter fra Legemiddelverket og Helsedirektoratet har utredet ulike alternativer for oppgjørssystem som kan håndtere konfidensielle priser, og rapport ble levert til Helse- og omsorgsdepartementet i mars 2023.

Informasjon og kommunikasjon om anbudspiloten overfor omgivelsene

Anbudspiloten for legemidler på blåresept er omfattet av vesentlig interesse fra omgivelsene, både media, pasientorganisasjoner og andre interesseorganisasjoner. For å imøtekomme informasjonsbehovet har arbeidsgruppen som har jobbet med anbudspiloten, ønsket å informere om det pågående arbeidet. Det har også vært nyttig og viktig å koordinere kommunikasjonsaktiviteten mellom de tre etatene, samt Helfo som håndterer søknader og vilkår for individuell stønad for de aktuelle legemidlene.

Kommunikasjonsarbeidet har vært ledet av Legemiddelverkets kommunikasjonsavdeling, og det har vært etablert en egen kommunikasjonsplan for å sikre at alle vesentlige nyheter og nøkkelinformasjon om anbudspiloten gjøres tilgjengelig for allmennheten så tidlig som mulig. Eksempel på slik informasjon er bakgrunn og oppnevning av spesialist- og brukergruppe, tverretattlig samarbeidsavtale som beskriver hvordan anbudspiloten skal gjennomføres, informasjon om hva anbudet går ut på, utlysning og resultatet av anbudet.

De berørte etatene vurderer kommunikasjonsarbeidet som effektivt og hensiktsmessig, og at koordineringen har fungert etter intensjonen.

Samlet oppsummering av etatenes egevaluering av arbeidet med anbudspiloten

Helsedirektoratet, Sykehusinnkjøp og Legemiddelverket vurderer at samarbeidet med anbudspiloten har fungert godt, og at samarbeidsavtalen fungerer etter hensikten. Tilsvarende har arbeidsformen mellom etatene fungert godt, legger til rette for effektive prosesser, avklaringer og beslutninger. Ettersom anbudet for PCSK9-hemmere er en pilot, og politisk forankret i Stortinget, vil det normalt være behov for noen avklaringer med Helse- og omsorgsdepartementet underveis. Dette skiller anbudspiloten fra anbud som ellers gjennomføres rutinemessig på vegne av spesialisthelsetjenesten, og må hensyntas også for eventuelle fremtidige anbud for legemidler under folketrygden.

Det vurderes at det har vært stilt tilstrekkelige ressurser til rådighet til at anbudspiloten kan gjennomføres på en god måte. Det samme gjelder koordinering og gjennomføring av informasjons- og kommunikasjonsaktiviteter. Dersom anbud gjøres til en permanent ordning, vil ressursbehovet kunne øke avhengig av hvor mange legemiddelgrupper som anbudsutsettes.

3.3.4 Vurdering av pris- og konkurransemodellen i anbudspiloten

Pris- og konkurransemodellen som ble benyttet i anbudspiloten for PCSK9-hemmere er beskrevet detaljert i avsnitt 3.2.3. Hovedprinsippene var at den PCSK9-hemmeren som hadde lavest årlig kostnad kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2), og at refusjon kunne utvides fra pasienter som allerede hadde refusjon (gruppe 1), til en større gruppe pasienter med noe lavere sykdomsrisiko (gruppe 2), under forutsetning av at tilbudt pris var lav nok. Det er dette legemidlet legene skal vurdere å forskrive først til nye pasienter.

For pasienter som ikke kan bruke anbudsvinneren, kan legen søke individuell stønad på vegne av pasienten til Helfo som tidligere. Forutsetningen for å utvide retten til refusjon fra gruppe 1 til gruppe 2, var at det var tilbudt en tilstrekkelig lav pris for hele gruppen. Leverandørene som ikke vant

anbudet, kunne velge mellom å beholde eksisterende pris for pasienter i gruppe 1, eller å senke prisen slik at også pasienter i gruppe 2 kunne få tilgang. For pasienter som allerede står på behandling med en PCSK9-hemmer blir det ingen endringer.

Resultater av anbudet – kort oppsummert

Konkurransesmodellen i anbudspiloten gikk ut på at den PCSK9-hemmeren med lavest årskostnad skulle være det legemidlet som legene først vurderer og vanligvis også forskriver.

I denne piloten besto konkurransen om å bli «førstevalg» mellom de to PCSK9-hemmerne Repatha (evolokumab) og Praluent (alirokumab). Ettersom Sanofi ga det beste tilbudet kan Praluent forskrives til redusert pris, og på forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2) fra januar 2023. Repatha kan brukes og forskrives på § 3 til samme pris og pasientgruppe (gruppe 1) som tidligere, men kun for nye pasienter som ikke kan bruke Praluent.

Ingen pasienter som fra før har vedtak fra Helfo om individuell stønad til Repatha må skifte behandling dersom de selv ikke ønsker det. Salget av Repatha forventes derfor å bli omtrent som på dagens nivå, eventuelt med tillegg av nye pasienter i gruppe 1 som ikke kan bruke Praluent.

Leqvio (inklisiran) er et alternativ på individuell søknad § 3 til pasienter som allerede har fått det innvilget, samt til nye pasienter i gruppe 1 og gruppe 2, som etter klinikers skjønn ikke kan bruke Praluent.

Figur 5: Oppsummering av konkurransemodell og resultat av anbudet

Hensikten med den valgte prismodellen var å redusere risikoen for leverandørene i å tilby en lavere pris, som kunne medføre tapt salg for de leverandørene som innga de nest beste tilbudene. På denne måten gav den valgte modellen et incentiv for alle leverandørene å tilby sine beste priser for å konkurrere om en utvidet pasientpopulasjon, uten at dette kunne medføre et redusert salg. Samtidig kan det ses som en svakhet med modellen at det gis forskjellig tilgang til de ulike behandlingalternativene, og at legemidlene forskrives etter ulike paragrafer i blåreseptforskriften. Muligens kan også staten gå glipp av rabatter fra leverandører som ikke vinner anbudet, men sistnevnte er vanskelig å fastslå sikkert. Basert på myndighetenes egne vurderinger og innspill fra leverandørene kan fordeler og ulemper oppsummeres som i oversikten i Figur 6.

MULIGE STYRKER

- Reduserer den økonomiske risikoen for leverandørene ved å delta i anbudskonkurransen, fordi de ikke risikerer å tape verdien av eksisterende markedsandeler
- Gir leverandørene incentiv til å tilby større rabatter fordi det konkurreres om en vesentlig utvidet pasientgruppe. (Et delt marked – med nesten like refusjonsvilkår – reduserer muligheten for stor gevinst for firmaene og trolig også villigheten til å gi rabatter)
- Forhåndsgodkjent refusjon gir et ekstra incentiv til å tilby større rabatt ettersom forskrivningen forenkles for legene, og kravet om individuell søknad for den enkelte pasient faller bort for anbudsvinner
- Stimulerer til at flest mulig leverandører deltar i konkurransen
- Modellen oppfattes som gunstig fra leverandørens side og fremmet muligheten for å delta i anbudskonkurransen
- Forhåndsgodkjent refusjon for anbudsvinner sikrer en god etterlevelse av anbudet siden alternativene til anbudsvinner kun er tilgjengelige etter individuell stønad

MULIGE SVAKHETER

- Færre legemidler blir tilgjengelige på lik linje og med samme regler
- Behov for å samordne ordlyden for refusjon etter blåreseptforskriften § 2 og § 3
- Generell risiko for budsjettmessig innlåsningseffekt dersom man i avtalene ikke regulerer til hvilken pris leverandøren plikter å tilby legemidlet for pasienter som står i behandling (gjelder avtaler generelt)
- Staten går glipp av eventuelle rabatter fra leverandører som ikke vinner anbudet

Figur 6: Oppsummering av mulige styrker og svakheter ved valgt modell

Samlet vurdering av modellen

Som beskrevet i tidligere kapitler er pris- og konkurransemodellen fra anbudspiloten valgt ut fra en konkret vurdering av hva som vurderes som beste løsning for den aktuelle legemiddelgruppen. Dersom anbudspiloten var gjennomført på andre legemiddelgrupper, eller i en annen markedsmessig situasjon, kunne også andre prismodeller vært vurdert og eventuelt blitt benyttet. Samlet sett vurderes det at den valgte prismodellen har fungert etter intensjonene i denne anbudspiloten.

3.3.5 Anbudspilotens betydning for pasientenes tilgang til PCSK9-hemmere

Refusjonskontrakter

I perioden fra 1. mai 2017 og frem til 31. desember 2022 har pasienter med høye kolesterolverdier som ikke har kommet til mål med optimal behandling med statiner og ezetimib, hatt tilgang til behandling med PCSK9-hemmere etter bestemmelsene om individuell refusjon i blåreseptforskriften § 3. Dette har vært pasienter innenfor en definert gruppe omtalt som pasientgruppe 1.

Tabell 4: Pasientgruppe 1 – PCSK9-hemmere

Pasientgruppe 1 – de som har fått refusjon siden 2017	LDL -nivå
Familiær hyperkolesterolemi (primærforebygging)	≥ 5 mmol/L
Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærforebygging)	≥ 4 mmol/L

Antall pasienter som har fått innvilget individuell refusjon for PCSK9-hemmere har økt fra 517 personer i 2017 til nesten 3 000 personer i 2022. Utgiftene for folketrygden økte i samme periode fra 29 millioner kroner i 2017 til 155 millioner kroner i 2022 (pris AUP uten rabatt).

Tabell 5: Antall pasienter som brukte PCSK9-hemmere i perioden 2017- 2022 – pasientgruppe 1

(Kilde: Helsedirektoratet)

Legemiddel	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Repatha	306	472	644	905	1 265	1 508
Praluent	273	462	649	893	1 194	1 459
Leqvio	0	0	0	0	0	13
Totalt	579	934	1293	1 798	2 459	2 980

Siden juni 2022 har i alt tre PCSK9-hemmere vært tilgjengelige på blåresept gjennom refusjonskontrakter med rabatterte priser.

Anbudspilot – resultater og betydning for pasientene

De tre PCSK9-hemmerne har stort sett samme godkjente bruksområde, men det foreligger foreløpig ikke data på harde endepunkter for det ene legemidlet Leqvio. Spesialist- og brukergruppen anså derfor at Leqvio ikke kunne konkurrere med Repatha og Praluent om å være det legemidlet som skulle innvilges forhåndsgodkjenning på § 2.

Resultatet av anbudet (se kap. 3.2.4) har gitt mulighet til å innvilge refusjon for behandling med PCSK9-hemmere til flere pasienter. Den utvidede pasientgruppen er tidligere metodevurdert og omfatter pasienter med diagnoser og LDL-nivåer som vist nedenfor.

Tabell 6: Pasientgruppe 2 – PCSK9-hemmere

Pasientgruppe 2 – de som får refusjon fra januar 2023 (utvidelse)	LDL -nivå
Familiær hyperkolesterolemi (primærforebygging)	> 3,6 mmol/L
Familiær hyperkolesterolemi med etablert aterosklerotisk sykdom	> 2,6 mmol/L
Etablert aterosklerotisk sykdom uten tilleggsrisiko	> 3,6 mmol/L
Etablert aterosklerotisk sykdom med diabetes mellitus	> 2,6 mmol/L
Etablert aterosklerotisk sykdom med tidligere hjerteinfarkt	> 2,6 mmol/L
Etablert aterosklerotisk sykdom med tilbakevendende kardiovaskulære hendelser	> 2,6 mmol/L

Pristilbudet for Praluent var tilstrekkelig til at behandling med Praluent kan anses som kostnadseffektiv behandling for pasienter i gruppe 2. Som resultat av anbudet kan derfor Praluent forskrives med forhåndsgodkjent refusjon (jf. blåreseptforskriftens § 2) fra 1. januar 2023, slik at legen ikke lenger må søke Helfo om individuell refusjon.

Dagens prisnivå for Repatha ligger over det som anses som kostnadseffektiv pris for en utvidet gruppe 2, og kan derfor ikke forskrives til denne pasientgruppen. Pasienter som i dag behandles med Repatha kan fortsette med samme legemiddel. Nye pasienter i gruppe 1 kan også innvilges individuell stønad til Repatha (§ 3) dersom de ikke kan bruke Praluent.

Hvilken effekt vil anbudspiloten ha på pasienttilbudet og tilgangen til behandling med PCSK9-hemmere?

Resultatene av anbudspiloten fremstår som positive og bedrer tilbudet til pasientene:

- Flere pasienter får mulighet til behandling med PCSK9-hemmere på blåresept, jf. utvidelse til gruppe 2. Anbudet sikrer best mulig tilgang til behandling for pasientene innenfor tilgjengelige ressurser.
- Enklere tilgang og forskrivning:
 - Ett av legemidlene kan forskrives på blåresept – forhåndsgodkjent refusjon § 2. Dette er først og fremst en forenkling for legene, men gjør det også enklere for pasientene som ikke trenger å vente på godkjenning fra Helfo, eller vise til vedtak fra Helfo dersom de henter medisin på et nytt apotek.
 - Behandlingen med PCSK9-hemmere skal være instituert av spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, nevrologi eller av lege ved tilsvarende sykehusavdeling, men når spesialist har forskrevet legemidlet første gang, kan fastlege fortsette forskrivningen.
- Det stilles ikke krav til å bytte pågående behandling som konsekvens av anbudet: De pasientene som har fått innvilget vedtak om individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3, kan fortsette å bruke det samme legemidlet. Det er altså ingen krav til at alle må bytte til anbudsvinner og dette er positivt for pasientene.

Resultatet av anbudspiloten kan også medføre enkelte usikkerhetsmomenter:

- Mindre forutsigbarhet: Avtaleperioden for anbudet gjelder i 12 måneder fra 1. januar 2023. Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalene i inntil 12 måneder. I denne perioden kan Praluent forskrives etter blåreseptforskriften § 2. Dersom leverandøren av Praluent, i neste anbudsperiode, ikke ønsker å videreføre et kostnadseffektivt rabattnivå, må myndighetene vurdere om andre løsninger enn forhåndsgodkjent refusjon kan være bedre egnet.
- Pasienter som faller utenfor gruppe 2: Anbudspiloten omfatter bare pasientgrupper som er metodevurdert og som oppfyller prioriteringskriteriene i blåreseptforskriften. Det er sannsynlig at flere pasientgrupper vil kunne oppfylle prioriteringskriteriene, men leverandørene har så langt ikke tilkjennegitt planer om å gjennomføre metodevurderinger for andre grupper. Ytterligere utvidelse av refusjonsordningen betinger at dette gjøres, og at eventuell finansiering over statsbudsjettet kommer på plass. Dette er dog ikke betinget av selve anbudspiloten.

3.3.6 Økonomiske konsekvenser for folketrygden som følge av anbudspiloten i 2023

Oppnådde rabatter i anbudspiloten

I tabellen nedenfor presenteres hvilke rabatter som ble oppnådd i anbudspiloten sammenlignet med maksimal AUP og priser i refusjonskontraktene som gjaldt i 2022. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Budsjettmessige konsekvenser av anbudspiloten i 2023

Ved utgangen av 2022 fikk om lag 3 000 pasienter PCSK9-hemmere på blåresept etter reglene i blåreseptforskriften § 3 om individuell refusjon. Et resultat av anbudspiloten var at en større pasientgruppe fikk tilgang til behandling. [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

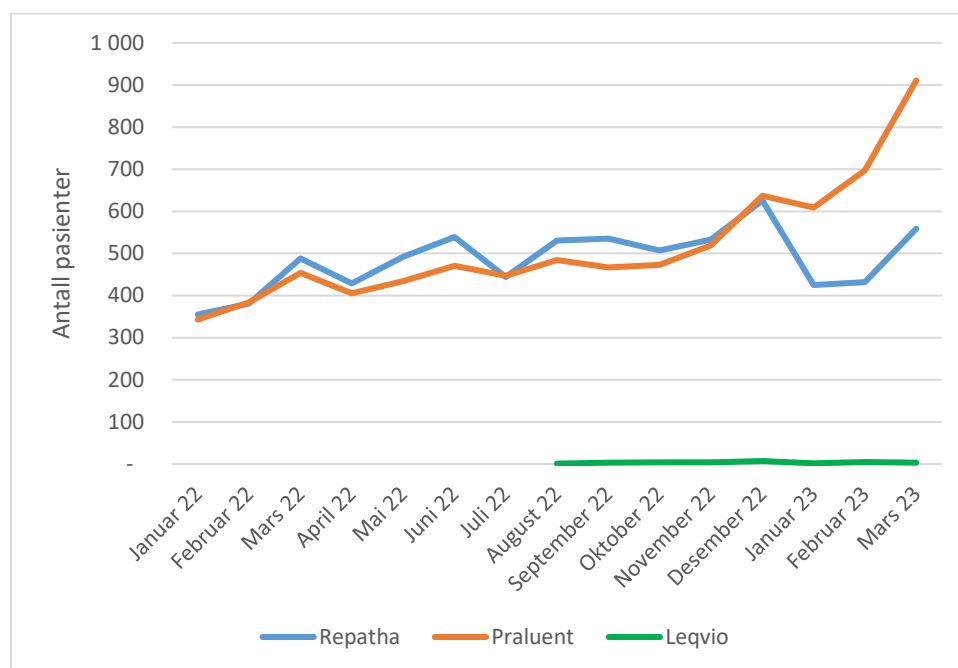
[Redacted]

Utvikling i antall pasienter og resepter – første kvartal 2023

Ved utgangen av 2022 var antall pasienter nesten likt fordelt mellom Praluent og Repatha (Tabell 5). Denne fordelingen har endret seg til fordel for anbudsvinner, og i første kvartal av 2023 benyttet 61 % av pasientene Praluent, og 39 % Repatha. (Figur 7).

Basert på tall fra Helsedirektoratet ligger antall pasienter som hentet ut Repatha og Leqvio på resept (§ 3) per måned på omtrent samme nivå i første kvartal 2023 som månedsgjennomsnittet for fjoråret. Dette er som forventet siden anbudet ikke hadde krav om at pasienter måtte bytte til anbudsvinner. Repatha og Leqvio forskrives kun unntaksvis til nye pasienter etter anbudsstart.

Pasienter som hentet ut resepter på Praluent på § 3 i første kvartal 2023 er også omtrent på samme nivå som månedsgjennomsnittet for fjoråret, men i tillegg har om lag 300 pasienter per måned hentet Praluent på § 2. Det antas at § 2 pasientene hovedsakelig er nye pasienter, men det kan også være at leger har endret Praluent resepter fra § 3 til § 2 for noen pasienter.



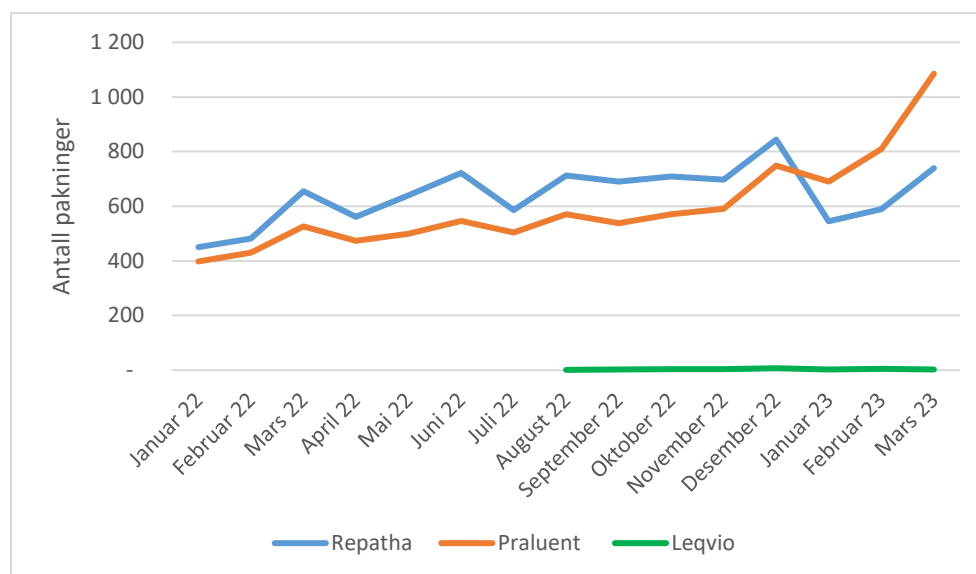
Figur 7: Antall pasienter som hentet ut PCSK9-hemmer per måned, 2022-2023 (Kilde: Helsedirektoratet)

Anbudsstart har som forventet medført en nedgang i både antall mottatte og antall innvilgede søknader om individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3 (se Tabell 9). Søknader om Praluent etter § 3 blir avslått fordi legemidlet er forhåndsgodkjent og derfor ikke krever søknad. For Repatha fikk kun ni nye pasienter innvilget individuell stønad i første kvartal 2023. Tilsvarende tall for Leqvio var to pasienter.

Tabell 9: Utvikling i antall søknader om individuell stønad § 3 – PCSK9- hemmere

Legemiddel	1. kvartal 2022			4. kvartal 2022			1. kvartal 2023		
	Antall behandlet	% innvilget	Antall innvilget	Antall behandlet	% innvilget	Antall innvilget	Antall behandlet	% innvilget	Antall innvilget
Repatha	103	74 %	76	60	93 %	56	16	56 %	9
Praluent	107	78 %	83	105	90 %	95	33	0 %	0
Leqvio	1	0 %	0	11	73 %	8	3	67 %	2

I prognosen for folketrygdens utgifter til PCSK9-hemmere for 2023 var det anslått at [redacted] i måneden. Pasienter henter vanligvis ut legemidler for tre måneders forbruk, og tar derfor ut medisin fire ganger i året. For å beregne antall pasienter på helårsbasis brukes derfor statistikk på pakningsnivå (se Figur 8) samt historikk og prognose på utvikling i antall pasienter. Totalt antall pakninger levert ut på ett år, dividert på fire, er et overslag på antall pasienter. Ettersom nye pasienter starter opp med ny behandling på ulike tidspunkt i løpet av året er det derimot vanskelig å gi en helt presis prognose. Basert på salgsutviklingen så langt i 2023 fremstår prognosen på [redacted] i 2023 fortsatt som et realistisk anslag.



Figur 8: Antall pakninger PCSK9-hemmer utlevert per måned, 2022-2023 (Kilde: Helsedirektoratet)

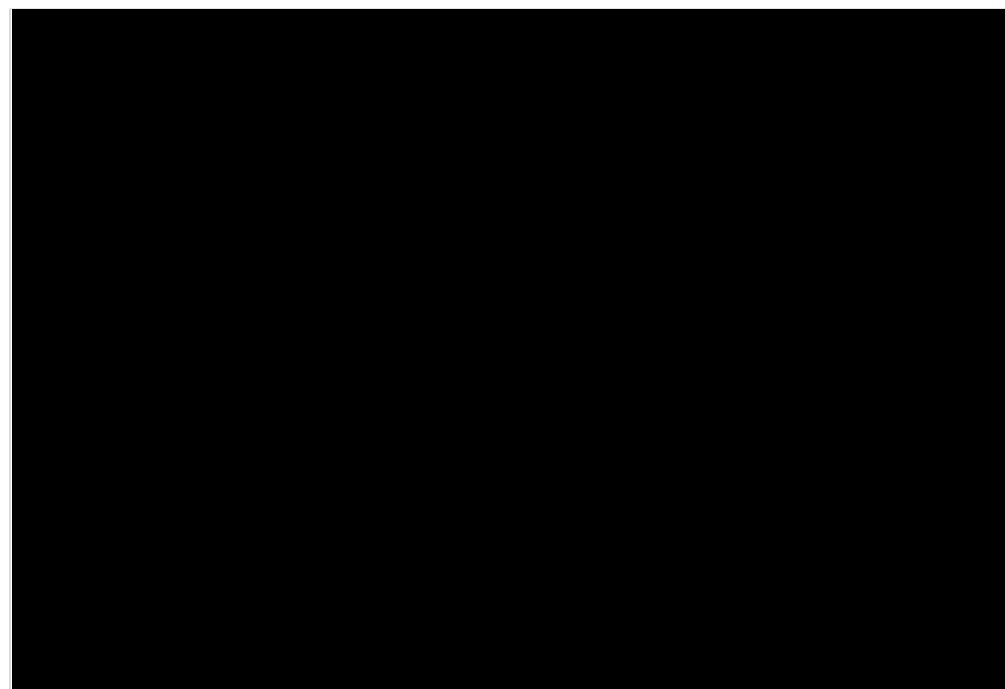
Salgsutvikling PCSK9-hemmere – første kvartal 2023

Salget av PCSK9-hemmere har som forventet økt noe de siste årene. I Tabell 10 er det angitt årlige refusjonsutgifter for folketrygden på årsbasis før og etter rabatt i perioden fra 2019 til og med første kvartal 2023. Utviklingen i antall pasienter er angitt i Tabell 5 i avsnitt 3.3.5.

Tabell 10: Refusjonsutgifter for folketrygden PCSK9-hemmere, i millioner kroner (AUP), før og etter rabatt, i perioden 2019 -1. kvartal 2023 (Kilde: Helsedirektoratet)

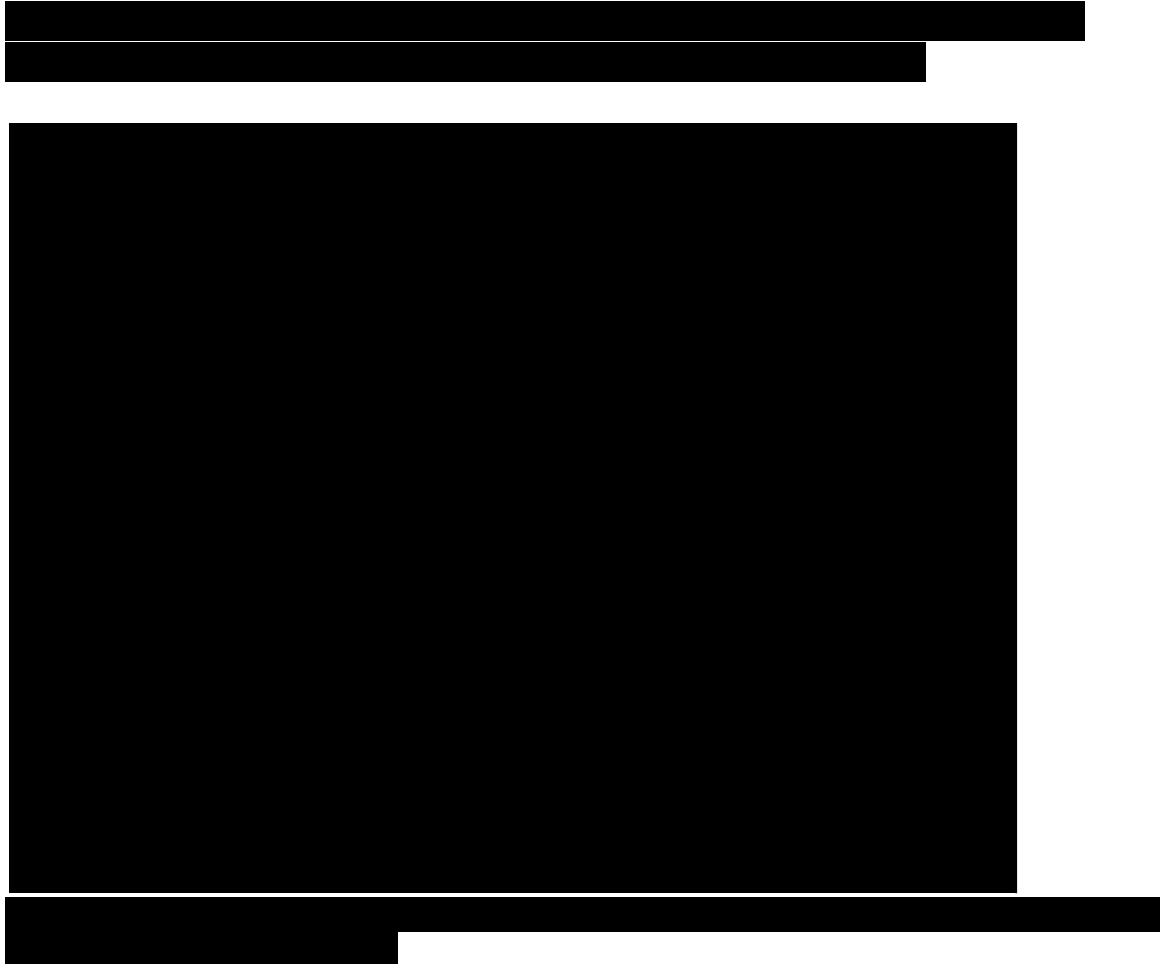
Legemiddel	2019	2020	2021	2022	2023, 1. kvartal
Repatha før rabatt	36,1	49,0	65,8	80,9	19,2
Repatha etter rabatt	[REDACTED]				
Praluent før rabatt	31,6	43,9	59,3	73,5	28,1
Praluent etter rabatt	[REDACTED]				
Leqvio før rabatt	0	0	0	0,6	0,3
Leqvio etter rabatt	[REDACTED]				
Totalt PCSK9-hemmere før rabatt	67,7	93,0	125,1	155,0	47,6
Totalt PCSK9-hemmere etter rabatt	[REDACTED]				

I Figur 9 vises månedlige refusjonsutgifter for folketrygden fordelt på Praluent, Repatha og Leqvio. I første kvartal 2023 utgjorde folketrygdens refusjonsutgifter til PCSK9-hemmere [REDACTED] etter at rabatten er trukket fra. [REDACTED]



[REDACTED]

I Figur 10 vises månedlig refusjonsbeløp for folketrygden før og etter rabatt for alle PCSK9-hemmere.



Prognoser for folketrygdens fremtidige utgifter til PCSK9-hemmere

Anbudspiloten har gjort det mulig å tilby flere pasienter effektiv behandling med PCSK9-hemmere, samtidig som utgiftsveksten for folketrygden forventes å bli relativt moderat. Staten får dermed realisert en større samfunnsøkonomisk gevinst ved å få «mer helse per krone» ettersom behandlingstkostnadene per pasient er blitt lavere og at behandlingen kan innføres til en større gruppe enn før. Den årlige veksten i 2023 og 2024

Fra 2025 vil muligens antall nye pasienter bli noe lavere dersom pasientgruppen som får refusjon ikke utvides ytterligere.

Alternativet hvor alle leverandører aksepterer en kostnadseffektiv pris for en utvidet pasientgruppe er usikkert, men kan være nyttig for å sammenligne anbud og refusjonskontrakter som anskaffelsesmetode.

Det skyldes at «anbudstaperen» i anbudspiloten får beholde samme pris som i refusjonskontrakten, og at rabatten på anbudsvinneren ikke oppveier denne effekten i år 1. Dersom man sammenligner disse to scenariene over flere år, vil imidlertid anbudsalternativet bli gunstigere allerede fra 2024. Det skyldes at nye pasienter starter behandling med anbudsvinneren, og at relativt flere pasienter benytter det rimeligste alternativet.

3.3.7 Bruk av ressurser til anbudspiloten

Legemiddelverket opprettet 20. november 2019 en arbeidsgruppe for å koordinere et tverretatlig arbeid med å vurdere konkurranseutsetting av folketrygdfinansierte legemidler gjennom anbud. Bakgrunnen var bestilling fra Helse- og omsorgsdepartementet, av 23. september 2019. Den tverretatlige arbeidsgruppen utarbeidet to rapporter både til bruk i områdegjennomgangen for legemidler under folketrygden (oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 3. juli 2020), og en nærmere tilrådning til Helse- og omsorgsdepartementet om hvordan forberedelse og gjennomføring av anbud for legemidler på blåresept kunne foregå rent praktisk. Legemiddelverket hadde hovedansvaret for utredningene, og disse ble gjennomført innenfor eksisterende ressursrammer hos de etatene som deltok i utviklingsarbeidet. Arbeidsgruppene har hatt tverrfaglig kompetanse innen helseøkonomi/økonomi, farmasi, medisin, jus og kommunikasjon.

Bevilgninger over statsbudsjettet til anbudspiloten

På bakgrunn av tilrådingene fra arbeidsgruppen ble det i mai 2021 foreslått bevilget 5,5 millioner kroner til forberedelse av en anbudspilot i samarbeid med Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet, samt gjennomføring av gjenstående utredninger (Prop. 195 S (2020–2021) og Innst. 600 S (2020–21). Senere ble det i forbindelse med statsbudsjettet for 2022 bevilget 10,5 millioner kroner til Legemiddelverket for gjennomføring av anbudspiloten på kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-

hemmere). Det ble også bevilget 0,5 millioner kroner til Helsedirektoratet til gjennomføring og utvikling av oppgjørsordninger i anbudspiloten.

De ulike leddene i gjennomføringen av anbudspiloten er beskrevet i tidligere kapitler.

Ressurser medgått til arbeidet

Arbeidet med anbudspiloten har vært gjennomført innenfor de økonomiske rammene som ble lagt til grunn for arbeidet i 2022. Nedenfor gis en kort omtale av de viktigste ressursene som har gått med til arbeidet.

Legemiddelverket

I 2022 har Legemiddelverket oppnevnt en midlertidig prosjektleder på heltid for å gjennomføre anbudspiloten. Det er også satt i gang en prosess med oppbygging av nødvendig kompetanse og erfaring rundt anbud på Legemiddelverket, samt satt i gang et arbeid for å vurdere hvordan det kan tilrettelegges for økt bruk av prisforhandlinger. For å bidra i arbeidet ble det i 2022 rekruttert to nye medarbeidere i stilling på heltid. Nye medarbeidere har bred legemiddelfaglig og økonomisk kompetanse. De faste stillingene vil redusere behovet for å trekke på ressurser som normalt er dedikert til andre viktige arbeidsoppgaver. Det videre arbeidet vil fortsatt bygge på tverrfaglig kompetanse hos Legemiddelverket.

Sykehusinnkjøp

I andre halvår av 2021 fakturerte Sykehusinnkjøp kostnader til forberedelser av anbudspiloten basert på medgåtte timer. I henhold til samarbeidsavtalen om anbud vil Legemiddelverket, fra 2022, dekke kostnadene til to fulle årsverk hos Sykehusinnkjøp. Ordningen er betinget av at det fortsatt er aktuelt å gjennomføre anbud for legemidler under folketrygden. De to årsverkene sikrer at Legemiddelverket har tilgang til nødvendige ressurser på ulike kompetansefelt knyttet til anbud. Det kan oppstå behov for å øke ressursrammen dersom Stortinget beslutter at anbud for legemidler på blåresept skal bli en varig ordning, og eventuelt utvides til flere legemiddelgrupper.

Spesialist- og brukergruppe

Det er oppnevnt i alt ti representanter til spesialist- og brukergruppen for anbudspiloten, som har deltatt på i alt fire arbeidsmøter og ett anbudsseminar. Som tidligere beskrevet har Legemiddelverket dekket deltakernes kostnader til reise, opphold, og til forberedelser og gjennomføring av møter. Møtedeltakerne honoreres etter egne satser avhengig av arbeidsforhold, og følger statens satser.

Anbudsseminar

I november 2022 ble det avholdt et eget seminar hvor blant annet resultatene av anbudet ble offentliggjort. Seminaret ble avholdt med cirka 60 deltakere til stede, samtidig som det var mulig å følge seminaret digitalt via Teams. Arrangementet fant sted i Oslo, og ble gjennomført i løpet av en halv dag.

Juridiske tjenester

Legemiddelverket har innhentet juridiske vurderinger både internt og eksternt, i forbindelse med anbudet og tilrettelegging for økt bruk av prisforhandlinger. Et sentralt siktemål med vurderingene

var å klargjøre når de ulike virkemidlene er egnet, premissene for et slikt arbeid og eventuelle nødvendige justeringer og endringer i aktuelle forskrifter. Anskaffelsen har vært gjennomført i samarbeid med Norsk helsenett.

Annet

Legemiddelverket vil i 2023 innhente nordisk legemiddelstatistikk gjennom avtale med en statistikk-leverandør. Formålet er å skaffe et bedre grunnlag for å kunne vurdere og sammenligne utviklingstrender i legemiddelforbruket og vurdere effekten av virkemidler opp mot våre naboland. Også denne anskaffelsen har foregått i samarbeid med Norsk helsenett, og avtalen vil i første omgang vare i 12 måneder.

Vurdering av de økonomiske rammene for anbud og prisforhandlinger

Dersom Stortinget beslutter at anbud skal bli en varig ordning for enkelte legemiddelgrupper på blåresept, forventes det at dette arbeidet vil kunne foregå innenfor dagens økonomiske rammer. Om bruk av anbud blir mer omfattende enn forventet, vil rammen eventuelt måtte justeres. Det må avklares om utgifter til anbudsarbeid eventuelt kan dekkes inn gjennom sektoravgiften som er hjemlet i legemiddeloven § 10 fjerde ledd.

3.3.8 Egnethet av oppgjørssystem for anbudspiloten

Håndtering av konfidensielle priser

Hovedregelen etter norsk rett er at dokumenter det offentlige besitter skal være offentlige, med mindre det er særskilt hjemmel for unntak, jf. offentleglova § 3. Enhetspriser som omfattes av anbud vil imidlertid som den klare hovedregel være konfidensielle i henhold til forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2. Begrunnelsen ligger i at kjennskap til enhetspriser både vil kunne benyttes av konkurrenter, og ha betydning for andre prisforhandlinger utenfor det norske markedet.

I systemet som vanligvis benyttes for refusjonspriser, og som brukes i forbindelse med utlevering, oppgjør og kontroll av ordinære blåreseptlegemidler, er det ikke mulig å holde enhetsprisene konfidensielle. Refusjonspriser for blåreseptlegemidler publiseres i dag på Legemiddelverkets hjemmesider og benyttes også i andre offentlig tilgjengelige oversikter, slik som Felleskatalogen. Dette ivaretar ikke nødvendig konfidensialitet rundt enhetspriser. Det er følgelig behov for å benytte en annen oppgjørsløsning enn den som gjelder for andre blåreseptlegemidler. I anbudspiloten er det derfor besluttet at det vil bli benyttet en tilbakebetalingsordning, tilsvarende den som benyttes for blåreseptlegemidler der det er inngått refusjonsavtaler mellom staten og leverandørene.

Beskrivelse av oppgjørsordning for anbudspiloten

Tilbakebetalingsordningen for anbudspiloten innebærer at Helfo utbetaler inntil maksimal AUP til apotek for utleveringer av legemidlene som er omfattet av refusjonsavtalene. Pasienten betaler egenandel av faktisk AUP ved salg fra apotek, i praksis maksimal AUP.

Helfo fakturerer deretter leverandørene etterskuddsvis hver måned for differansen mellom maksimal AIP i apotek og avtaleprisen for alle utleveringer godkjent av Helfo i foregående måned.

Fakturagrunnlaget baseres på et uttrekk av data fra e-resept oppgjørsløsningen og Helfo sender ut faktura til den enkelte leverandør innen den 12. i hver måned. Uttrekket fra e-resept oppgjør og generering av fakturaer er automatisert, men utsendelse av fakturaen har til nå foregått manuelt for fem av de seks leverandørene som har anbudsavtale eller refusjonsavtaler.

For leverandører som kan motta faktura i Elektronisk HandelsFormat (EHF), kan utsendelse av fakturaen også skje automatisk. Ettersom kun én av leverandørene i anbudspiloten kan motta faktura i EHF-format, må Helfo sende fakturaer manuelt med e-post til de to andre. Helfo sørger også for at de innkrevde rabattbeløpene posteres på riktige konti i regnskapet.

Fakturagrunnlaget for anbudslegemidlene blir som nevnt ovenfor beregnet med utgangspunkt i den maksimale AIP (eksklusive merverdiavgift og apotekavanse) på tidspunktet oppgjøret mellom apotek og Helfo godkjennes.

For apotekene innebærer tilbakebetalingsordningen at Helfo utbetaler inntil maksimal AUP til apotek for utleveringer av legemidlene som er omfattet av avtalene. Det vil si at apotekavansen ikke justeres ned som følge av at avtalt AIP er lavere enn maksimal AIP. Dette medfører at apotekene mottar for høy apotekavanse.

Pasienten betaler egenandel beregnet på grunnlag av maksimal AUP, selv om faktisk AUP i virkeligheten er vesentlig lavere enn maksimal AUP. Det ble i 2022 innført en egen hjemmel for en slik beregning for legemidler med konfidensielle priser (blåreseptforskriften § 8, fjerde ledd).

Administrasjon av tilbakebetalingsordningen i dagens oppgjørssystem

Tilbakebetalingsordningen i dagens oppgjørssystem administreres av Helfo. En del av håndteringen er automatisert, men det er likevel noe manuelt arbeid utover selve faktureringen. Det må gjøres oppsett av automatiske uttrekk fra e-resept oppgjør og tilhørende generering av fakturagrunnlag. Helfo må også følge opp fakturaene til leverandørene, sende purringer ved mangelfull innbetaling og foreta riktige posteringer i regnskapet. Dessuten har flere leverandører godkjenningssprosedyrer for at Helfo skal bli gyldig avsender av fakturaer til leverandøren.

I tillegg medfører slike løsninger en del henvendelser fra legemiddelfirmaene relatert til spørsmål om tilbakebetalingsbeløp, samt behov for ytterligere oversikter og statistikker. Tilbakebetalingsløsninger for enkeltlegemidler medfører også en viss fare for at folketrygden kan gå glipp av rabatter dersom utleveringer kodes feil eller mangelfullt i apotek, og dermed ikke fanges opp av den automatiske uttrekksfunksjonen i e-resept oppgjør. Manuelle refusjonskrav fra pasienter som har lagt ut (maksimal AUP) for anbudslegemidler på hvit resept, men som har en rett på blåreseptdekning, registreres ikke i e-resept oppgjør og vil dermed ikke fanges opp av uttrekksløsningen. I slike unntakstilfeller går folketrygden glipp av rabatter.

Opgjørssystemet for anbudspiloten har både fordeler og ulemper fremfor ordinære oppgjør for refusjon av blåreseptlegemidler i apotek.

Fordeler:

- De konfidensielle enhetsprisene er tilgjengelig kun for noen få personer som har tjenstlig behov for å vite prisen.

- Ordningen innebærer ingen behov for endringer i FEST eller apoteksystemene.
- Apotek kan levere ut legemidler og foreta oppgjør med Helfo på ordinær måte.
- Legemiddelfirmaene får enkel tilgang til salgsstatistikk fra staten gjennom fakturaene.

Ulemper:

- Oppgjørene mellom apotek og Helfo vil være basert på for høye refusjonspriser. Bokføringen må derfor korrigeres for å få riktige regnskapstall for blåreseptordningen. Det er også stilt spørsmål om dagens ordning er i samsvar med god regnskapsskikk.
- Egenandelen for pasienter vil beregnes av en høyere utsalgspris (maksimal AUP) enn det reelle refusjonsprisen (avtaleprisen) tilsier. Utleveringer av anbudslegemidlene vil imidlertid i praksis nå maksimalbeløpet per resept på 520 kr uansett beregningsgrunnlag.
- Ordningen krever større ressursbruk og medfører mer administrativt arbeid for Helfo.
- Ordningen faller utenfor Helfos ordinære oppgaver innen administrering av blåreseptoppgjør.
- Ordningen gir mer administrativt arbeid for leverandørene med håndtering av fakturaer og tilbakebetaling.
- Utsendelse av fakturagrunnlag med konfidensielle avtalepriser medfører en risiko for utilsiktet deling av forretningshemmeligheter.
- Folketrygden får høyere nettoutgifter enn nødvendig som følge av at det refunderes mer apotekavanse og merverdiavgift enn det refusjonsprisen (avtaleprisen) skulle tilsa, ettersom apotekene beregner avanse og tilhørende merverdiavgift av maksimal AIP, og ikke den lavere avtaleprisen AIP.
- Ordningen innebærer en risiko for å gå glipp av rabatter dersom det kodes feil i apotek slik at oppgjørene som sendes til Helfo ikke fanges opp i det automatiske uttrekket som benyttes til å lage fakturaene til leverandørene.
- Flere av leverandørene har uttrykt et ønske om en annen og bedre oppgjørsløsning for tilbudet, og pekt på en løsning tilsvarende det som finnes for H-reseptlegemidler.

Økonomiske konsekvenser for staten på grunn av mangelfullt oppgjørssystem

Feil i beregning av merverdiavgift

En av leverandørene i dagens avtaler mener at dagens tilbakebetalingsordning er i strid med god regnskapsskikk, på grunn av feil håndtering av merverdiavgift. Leverandøren har innhentet en prinsipputtalelse fra Skatteetaten som de hevder underbygger at tilbakebetalingsordningen slik den praktiseres ikke håndterer merverdiavgiften korrekt. Leverandøren har krevd, og fått tilbakebetalt [REDACTED] i merverdiavgift fra skatteetaten. Leverandørene ønsker å tilbakebetale den refunderte merverdiavgiften til Helfo, og endre på måten tilbakebetalingsløsningen administreres gjennom at det utstedes kreditnotaer i stedet for fakturaer. Ingen av de andre leverandørene har tatt opp problemstillingen. Det er ikke kjent hvorvidt de har fått refundert merverdiavgift av staten. Ingen merverdiavgift er imidlertid betalt tilbake til Helfo.

For høy utbetaling av apotekavanse

Apotekene har i dag ikke tilgang til de konfidensielle avtaleprisene og kan derfor få refundert inntil maksimal AUP for utleveringer av legemidler med konfidensiell avtalepris på blåresept. Apotekenes apotekavanse blir beregnet utfra maksimal AIP, og ikke avtalt, konfidensiell AIP. De selger dermed pakningene med en høyere apotekavanse og merverdiavgift enn det avtaleprisen tilsier. Den høyere merverdiavgiften vil imidlertid betales tilbake til staten gjennom merverdioppgjørene fra apotek, selv om folketrygden vil påføres større utgifter til merverdiavgift enn nødvendig. Den økte apotekavansen derimot blir en unødvendig merutgift for både folketrygden og staten. Størrelsen på merutgiften til apotekavanse blir større jo mer rabatt leverandøren har gitt på legemidlene.

For de aktuelle legemidlene med avtaler i dag ligger merutgiften på [REDACTED] av refusjonsutgiften (AUP). For migrenelegemidlene alene, som har hatt refusjonsavtaler siden desember 2019, så har staten utbetalt [REDACTED] for mye i apotekavanse. Beløpet inkludert PCSK9-hemmere utgjør [REDACTED]. For 2023 har Legemiddelverket beregnet at staten vil betale [REDACTED] for mye i apotekavanse for de seks legemidlene med refusjonsavtaler/rammeavtale anbud, jf. nedenstående tabell. Merutgiftene vil øke med antall legemidler med konfidensielle avtalepriser med dagens oppgjørsordning.

Behov for et nytt oppgjørssystem

Oppgjørssystemet som benyttes i forbindelse med anbudspiloten er en enkel løsning som har fungert praktisk på kort sikt. Som beskrevet ovenfor er det imidlertid flere utfordringer med denne løsningen. På lengre sikt vil det derfor være ønskelig med en løsning som gjør det mulig å håndtere oppgjør med blåreseptlegemidler med konfidensielle priser på en sikker og effektiv måte, fortrinnsvis uten en tilbakebetalingsordning. En ny oppgjørsløsning vil også kunne komme til anvendelse i andre tilfeller enn anbud, f.eks. i forbindelse med refusjonskontrakter med konfidensielle priser. Aktuelle løsninger diskuteres nærmere i kapittel 5.

3.3.9 Egnethet av datasystemer som har vært benyttet i anbudspiloten

Et konkurransegjennomføringsverktøy er et fagsystem som hjelper oppdragsgiver med å gjennomføre en anskaffelse fra kunngjøring til kontraktsinngåelse. Verktøyet støtter oppdragsgiver i alle stegene i konkurransefasen, og sikrer sporbarhet og dokumentasjon av alle aktiviteter og hendelser. Det støtter også tilbyder ved innlevering av tilbud, og utfylling av europeisk egenerklærings skjema som sikrer at leverandøren oppfyller kvalifikasjonskravene og at det ikke foreligger formelle avvisningsgrunner. Kommunikasjonen mellom oppdragsgiver og tilbyder foregår elektronisk, og et effektivt konkurransegjennomføringsverktøy er en sentral forutsetning for å kunne effektivisere og digitalt transformere offentlige anskaffelser.

Sykehusinnkjøp har avtale med Mercell, som er en leverandør av ovennevnte fagsystem. Som for anskaffelser til spesialisthelsetjenesten benyttet Sykehusinnkjøp også Mercell for anbudspiloten for legemidler på blåresept. Landets legemiddelleverandører er derfor godt kjent med bruken av Mercell, siden Sykehusinnkjøp har benyttet dette systemet i sine anskaffelser i mange år. Informasjon om anskaffelsen sendes automatisk til Doffin og TED (Tenders Electronic Daily, the European public procurement journal) for anskaffelser over EØS terskelverdiene.

Første steg i prosessen var å lyse ut en veiledende kunngjøring med invitasjon til en-til-en dialogmøter, for å informere markedet om at det skulle gjennomføres en anskaffelse av PCSK9-hemmere. Presentasjonen som Sykehusinnkjøp holdt i dialogmøtene, ble lagt ut i Mercell i etterkant av møtene, slik at alle leverandørene fikk tilgang til denne. I tillegg sendte leverandørene sine presentasjoner fra disse møtene til Sykehusinnkjøp gjennom kommunikasjonsmodulen i Mercell.

Neste steg var selve utlysningen av konkurransen, i henhold til anskaffelsesregelverket. Alle spørsmål fra leverandørene, som ble stilt innen fastsatt frist, ble lagt ut i kommunikasjonsmodulen i Mercell. Tilsvarende ble alle svar formidlet i en egen modul, «tilleggsinformasjon» som er tilgjengelig for alle tilbyderne. Alle spørsmål og svar til anbudskonkurransen ble synliggjort og anonymisert for deltakerne slik regelverket tilsier. Da tilbudene var levert og evalueringen gjennomført ble tildelingen publisert, med påfølgende tidagers karenstid.

Det siste steget i prosessen var signering av avtalene, der både oppdragsgiver og tilbydere signerte avtalene elektronisk i Mercell. Det var Sykehusinnkjøp som gjennomførte anskaffelsen i Mercell, og det var Helsedirektoratet som signerte avtalene som oppdragsgiver for anbudspiloten. Teknisk ble dette løst ved at Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet sine kontoer ble knyttet opp som samarbeidspartnere, og på denne måten kunne Helsedirektoratet signere avtalene som ble klargjort av Sykehusinnkjøp.

Det vurderes at konkurransegjennomføringsverktøyet som har vært benyttet i anbudspiloten har vært godt egnet. At anbud for legemidler på blåresept kan gjennomføres med samme verktøy, systemer og prosesser som benyttes i anskaffelser av legemidler til spesialisthelsetjenesten anses som en fordel både av hensyn til ressursbruk og at bruken er godt kjent fra før. Dersom det skal gjennomføres flere anbud for legemidler under folketrygden vil det derfor ikke være behov for å utvikle ytterligere systemer eller konkurranseverktøy.

3.4 Håndtering av risikomomenter – anbud folketrygden

3.4.1 Innledning

Konkurranseutsetting av legemidler under folketrygden er nytt. Både anbudspiloten, og anbud på legemidler under folketrygden generelt, vil innebære risiko for ulike uønskede og/eller uforutsette hendelser. Dersom disse kan identifiseres tydelig, og i en tidlig fase, vil myndighetene kunne planlegge for tiltak som enten kan hindre at uønskede hendelser oppstår, eller at effektive og avbøtende tiltak kan settes inn for å redusere sannsynligheten for negative hendelser.

Det eksisterer et omfattende erfaringsgrunnlag fra anbud i spesialisthelsetjenesten, og fra praktiseringen av blåreseptordningen generelt, som kan være nyttig å se hen til når man skal vurdere ulike risikomomenter og eventuelle mottiltak. I løpet av prosessen med å forberede og gjennomføre anbudspiloten har også de involverte etatene identifisert mulige risikomomenter. I dette kapitlet gis en oversikt over risikomomentene, og det drøftes hvordan risiko og konsekvenser av uønskede hendelser kan reduseres.

3.4.2 Identifisering av risikomomenter og etablering av risikomatrise

Legemiddelverket har identifisert risikomomenter ved å innhente erfaringer og innspill fra de tre involverte etatene. Arbeidet har foregått gjennom møter i den enkelte etat, hvor både tidligere erfaringer og nye risikomomenter har vært drøftet. Det har også vært gjennomført felles møter for å se ulike risikomomenter i sammenheng, dele erfaringer og finne tiltak for å redusere risiko for uønskede eller utilsiktede hendelser. Risikomomentene er gruppert og plassert inn i en risikomatrise hvor sannsynlighet og konsekvens er vurdert som vist i Figur 12. Risikomomenter ved eventuelle nye anbud inngår også i vurderingen. Selv om flere risikomomenter i dag er kategorisert som røde eller gule, kan både konsekvens og sannsynlighet påvirkes av risikoreducerende tiltak.

S a n n s y n l i g h e t	Svært stor					
	Stor			Misforståelser/ mangelfull info rundt anbud	Budsjett- overskridelser	
	Moderat		Legemiddel- mangel	Dårlig etterlevelse av anbudet	Brudd på konfidensialitet	
	Liten		Intro av nye og mer effektive behandlings- tilbud	Prosess- relaterte utfordringer	Juridisk aspekter, klager	
	Meget liten		Patentutløp i anbuds-perioden		Eksterne hensyn i konflikt med anskaffelse	
		Ubetydelig	Lav	Moderat	Alvorlig	Svært alvorlig
Konsekvens						

Figur 12: Risikomatrise knyttet til anbudspilot

3.4.3 Hendelser med høy risiko

Ingen av risikomomentene er kategorisert med svært alvorlig konsekvens, eller med svært stor sannsynlighet for å oppstå. Derimot er to risikoområder kategorisert med alvorlig konsekvens, og

moderat eller stor sannsynlighet for at en hendelse faktisk inntreffer. Dette er mer inngående beskrevet nedenfor, sammen med aktuelle tiltak.

Budsjettoverskridelser og innlåsingeffekter

Budsjettmessige overskridelser kan oppstå dersom bruken av et legemiddel blir vesentlig mer omfattende enn det som er lagt til grunn på beslutningstidspunktet, f.eks. dersom legemidlene brukes på andre pasienter enn forutsatt. Det kan også skje ved at prisene i fremtiden blir høyere enn antatt. Når bruken av et legemiddel først er etablert, kan det være vanskelig, eller lite hensiktsmessig, å reversere utviklingen. Dette omtales her som en innlåsingeffekt.

Risikobeskrivelse:

- Budsjettoverskridelser som følge av at flere pasienter enn forventet starter å bruke legemidlene. Som resultat av anbudspiloten åpnes det for at anbudsvinnerens legemiddel innvilges forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2. Tidligere har forskrivning av PCSK9-hemmere kun foregått etter søknad om individuell stønad, etter forskriftens § 3. Etter sistnevnte ordning må forskrivende spesialist bekrefte at en rekke vilkår til individuell stønad er oppfylt, og Helfo kontrollerer søknadene. En overgang til forhåndsgodkjent refusjon innebærer dermed ikke de samme kontrolltiltakene, og det er derfor en mulighet for at pasienter som ikke oppfyller vilkårene for refusjon allikevel settes på behandling. En konsekvens vil i så fall være at antall pasienter og budsjettkonsekvensene blir høyere enn lagt til grunn for anbudspiloten.
- Dersom et legemiddel gjøres tilgjengelig for en stor pasientgruppe under forutsetning av gode tilbudspriser fra leverandør, vil det være krevende å endre eller trekke tilbake pasienttilbudet, dersom det ikke lykkes å oppnå like gode rabatter i neste anbudsrunde. Slik konkurransen i anbudspiloten har vært utformet, har leverandører som ikke er anbudsvinner fått anledning til å beholde sine tidligere (og høyere) priser for den pasientgruppen som allerede hadde refusjon for PCSK9-hemmere. Dersom en slik ordning videreføres i neste anbud, vil det kunne innebære en betydelig merkostnad for folketrygden dersom leverandørene får anledning til å heve prisene til tidligere prisnivå.

Tiltak for å unngå budsjettoverskridelser og innlåsingeffekter:

- Myndigheten vil overvåke salgsutviklingen av PCSK9-hemmere grundig i anbudperioden, og det forventes at et høyere salg enn forutsatt vil kunne identifiseres forholdsvis tidlig.
- Dersom PCSK9-hemmere forskrives til pasientgrupper som ikke oppfyller de fastsatte kriteriene, kan det være aktuelt å vurdere å gå tilbake til ordningen med individuell søknad på § 3 og vedtak fra Helfo.
- I eventuell fremtidig anbudskonkurranse for PCSK9-hemmere kan det vurderes å ta inn bestemmelser rundt leverandørenes mulighet til å øke prisene i fremtidige anbud eller lignende. For å opprettholde refusjon er det også en forutsetning at prioriteringskriteriene er oppfylt, og at prisene er kostnadseffektive.

Brudd på konfidensialitet

Risikobeskrivelse: Det er generelt ønskelig med åpenhet rundt offentlige anskaffelser.

Offentlighetslova og forvaltningsloven regulerer innsyn om offentlighet i sakene. Brudd på konfidensialitet i ett eller flere ledd i anbudsprosessen kan medføre rettslige konsekvenser,

erstatningsansvar eller at anbud avbrytes eller må utsettes. Risikoen for at konfidensiell informasjon kommer på avveie, kan knyttes både til hendelige uhell og menneskelig svikt, feil i for eksempel systemer og oppgjørsordninger, og vurderinger knyttet til hvilken informasjon som skal være unntatt offentlighet.

Tiltak for å unngå brudd på konfidensialitet:

- Bruk av gode rutiner og opplæring knyttet til konfidensialitet og sladding.
- Krav om taushetsplikt for alle ansatte og opplæring i gjeldende regelverk.
- Dokumenter som inneholder konfidensiell informasjon begrenses til egne vedlegg og konfidensiell informasjon sladdes i forbindelse med deling av dokumenter. Tvilstilfelle rundt konfidensialitet forelegges jurist.
- Konfidensiell informasjon begrenses til et minimum aktører, jf. også kapittel 3.3.4 om oppgjørsordning og håndtering av hemmelige priser.

3.4.4 Hendelser med middels risiko

Fem risikomomenter har blitt kategorisert med middels risiko. For to av dem er det en alvorlig konsekvens dersom hendelsen inntreffer, mens for de øvrige tre ansees konsekvensen som moderat.

Juridiske aspekter

Risikobeskrivelse - saksbehandlingsfeil/ klage: Leverandører, spesialister, brukere og/eller andre interessenter kan klage på at regelverk for offentlige anskaffelser ikke er fulgt, for eksempel i utforming eller ordlyd i anskaffelsesdokumenter, i utlysingsprosessen eller i forbindelse med evaluering av tilbudene og rangering av tilbyderne. Dette kan medføre at saken løftes til KOFA og eventuelt domstolene.

Tiltak for å unngå klagesak: Anbudet må gjennomføres etter fastlagte og klare prosesser som må være kjent for dem som er involvert. Det innebærer blant annet tydelige ansvarsforhold og rollefordeling for involverte parter. Prosessen må legge til rette for involvering av leverandører, spesialister og brukere. Det må dessuten sikres riktig kompetanse i apparatet som har ansvaret for anskaffelsesprosessen. Dette sikres blant annet ved at ansvaret for den praktiske gjennomføringen av anbud legges til en profesjonell innkjøpsorganisasjon. Krav til en slik organisasjon er at det foreligger nødvendige ressurser, kompetanse, erfaring, rutiner og skriftlige standarder som sikrer at anbudene gjennomføres i henhold til anskaffelsesloven.

Eksterne hensyn kan komme i konflikt med en anskaffelse

Risikobeskrivelse: Erfaringer fra spesialisthelsetjenesten viser at utforming og gjennomføring av anbudskonkurranser kan være gjenstand for diskusjon rundt en rekke temaer. For eksempel vil det kunne oppstå uenighet rundt hvilke legemidler som kan omfattes av anbudet, og i hvilken grad eventuelle forskjeller legemidlene imellom skal ha betydning for utforming eller gjennomføring av konkurransen. Her vil spesialister, brukere, leverandører, fagmyndigheter og politikere kunne ha ulike vurderinger som kan legge uforutsette føringer på gjennomføringen av anbud.

Tiltak for å sikre god gjennomføring av og oppslutning om anbud: Dekkende og tydelig kommunikasjon og informasjon, i forkant av anbud, er viktig for å skape tilslutning og legitimitet til anbudsprosessene. Det må gjøres rimelige avveininger mellom de positive effektene av anbud (utvidelse av pasient-tilbud, besparelser etc.), og eventuelle mulige ulemper for pasienter, leger og andre aktører. En viktig suksessfaktor for gjennomføring av gode anbud vil være at prosessene og rutinene med å utforme, lyse ut og gjennomføre anbud oppfattes som betryggende og legitime, jf. blant annet kapittel 3.1 og 3.2. Det kan imidlertid aldri helt utelukkes at det underveis i en anbudsprosess kan komme frem forhold som gjør det nødvendig å justere eller endre anbudskonkurranser, eventuelt at anbud må avsluttes. Det kan derfor være aktuelt å vurdere om det er mulig og hensiktsmessig å innta egne klausuler i fremtidige relevante anbudsdokumenter om dette.

Misforståelser og mangelfull informasjon rundt anbudskonkurranser og anbudsresultater

Risikobeskrivelse: En rekke aktører påvirker det offentlige ordskiftet rundt anbud og behandlingstilbud. Det er en risiko for at feilaktig eller mangelfull informasjon kan føre til svakere oppslutning om og etterlevelse av anbudets resultater enn ønskelig.

Tiltak for å sikre riktig og god informasjon: Gjennom egne informasjons- og kommunikasjonstiltak kan myndighetene bidra til balansert og korrekt informasjon overfor omgivelsene, herunder media, pasientorganisasjoner og andre interesseorganisasjoner. Godt forberedte informasjons- og kommunikasjonstiltak er viktig for å oppklare eventuelle feil og misforståelser på et tidlig stadium, og viktige informasjonstiltak kan f.eks. være pressemeldinger og nyhets saker, gjerne gjennom myndighetenes og fagmiljøenes egne kanaler og møteplasser. Erfaringsmessig er det også viktig å fange opp praktiske innspill og forbedringsområder fra spesialister og brukere så tidlig som mulig.

Dårlig etterlevelse av anbudsresultatet

Risikobeskrivelse: Mangelfull eller uklar informasjon i forbindelse med overgang fra individuell refusjon til forhåndsgodkjent refusjon kan medføre at leger fortsetter å bruke individuell refusjon og at man ikke får innsparing ved at legene ikke skriver ut legemidlet som er anbudsvinner. Bruk utenfor refusjonsvilkår er også en risiko så lenge ett legemiddel har forhåndsgodkjent refusjon, men fortsatt med klare begrensninger.

Tiltak for å oppnå god etterlevelse av anbudsresultatet: Viktige tiltak omfatter informasjon om resultater av anbud og praktiske konsekvenser for leger, pasienter og leverandører. Eksempel på informasjonsaktiviteter er informasjon og veiledning som formidles gjennom Helfos og Legemiddelverkets egne hjemmesider, nyhetsbrev, omtaler gjennom Nytt om Legemidler (Legemiddelverkets faste spalte i Tidsskrift for den norske lægeforening) med mer. Ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon er det krav om at den første resepten må skrives av en relevant spesialist. Fornyelse av resept kan siden gjøres av alle leger. Hensikten med at behandling skal initieres av spesialist er både å sikre optimal pasientbehandling, og god etterlevelse av refusjonskriteriene. For pasienter som ikke kan benytte forhåndsgodkjent legemiddel, må legen bekrefte at eventuelle vilkår for individuell stønad er oppfylt overfor Helfo.

Prosessrelaterte utfordringer

Risikobeskrivelse: Sårbarhet knyttet til prioritering og samarbeid i anbudspesessen. Hver etat styres av forskjellige overordnede styringslinjer og prioriteringer. Gode prosesser er dessuten avhengig av dialog med leverandører og involvering fra spesialister og brukere. Det er foreløpig ikke etablert permanente rutiner for å gjennomføre anbud for legemidler under folketrygden, og det er fortsatt noe begrenset erfaring med anbud hos andre statlige legemiddelaktører enn Sykehusinnkjøp.

Tiltak for å unngå prosessrelaterte utfordringer: Dersom anbud for legemidler på blåresept blir en permanent ordning vil det bli etablert faste rutiner for samhandling mellom de involverte statlige aktørene. Som tidligere beskrevet er det allerede inngått en samarbeidsavtale mellom Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet, hvor roller og ansvarsfordeling er beskrevet. Ved eventuell innføring av en permanent ordning kan det være aktuelt å videreføre samarbeidsavtalen, eventuelt med nødvendige justeringer. Dersom det skal etableres helt nye organisatoriske prinsipper, må det trolig utarbeides tilsvarende samarbeidsavtale. I forbindelse med anbudspiloten har det også blitt rekruttert medarbeidere som skal jobbe særlig med anbud og blåresept, både hos Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp. Nye medarbeidere vil jobbe dedikert med anbud. Oppbygging og etablering av fast kompetanse hos etatene vil bidra til å redusere sårbarheten ved dagens prosjektorganisering og bruk av midlertidige ressurser.

3.4.5 Hendelser med lav risiko

Det er tre risikomomenter som har blitt kategorisert med lav risiko, og sannsynligheten for at hendelsene faktisk inntreffer vurderes fra lav til moderat.

Legemiddelmangel

Risikobeskrivelse:

Legemiddelmangel er en stor utfordring både i Norge og resten av verden. Mangelsituasjoner kan gi utrygghet og uforutsigbarhet for pasientene. Basert på Legemiddelverkets og Sykehusinnkjøps erfaringer oppstår ikke mangelsituasjoner mer hyppig for legemidler som er omfattet av anbud enn for andre legemidler. Myndighetene har heller ingen holdepunkter for, eller erfaring med, at anbud i seg selv skaper økt risiko for mangel. Tiltak for å unngå legemiddelmangel vil derfor stort sett være de samme uavhengig av om et legemiddel er omfattet av anbud eller ikke.

Tiltak for å unngå legemiddelmangel på legemidler:

- Legemiddelverket jobber i nettverk på europeisk, nordisk og nasjonalt plan og har løpende og god oversikt over mangelsituasjoner både for anbudslegemidler og andre legemidler.
 - Det EMA-initierte nettverket SPOC (Single Point of Contact) overvåker forsyningssituasjon for legemidler. Norge deltar aktivt i diskusjoner og informasjonsutveksling. Tidlige varsler fra medlemslandene i EU/EØS, gir mulighet til å håndtere forsyningsutfordringer før de oppstår i Norge. Globale mangler blir håndtert i samarbeid med andre land og legemiddelleverandører.
 - På nordisk nivå har Legemiddelverket tett samarbeid med nordiske land via nettverkene NLF (Nordisk legemiddelforum) og WGEMA (Working Group on Exchange of Information

and Experience in the Medicines Area). Samarbeidet i WGEMA går ut på å dele informasjon om legemiddelmangel på nordisk nivå, og arbeid med å opprette beste praksis for forebygging og håndtering av legemiddelmangel. I NLF samarbeider nordiske land om å styrke forsyningssikkerhet og beredskap av legemidler.

- På nasjonalt nivå skal innehaver av markedsføringstillatelsen sende melding til myndighetene senest to måneder før avbrudd i forsyningen jf. forskrift om legemidler § 8-6. I tillegg mottar Legemiddelverket tips om kommende og pågående mangelsituasjoner fra grossister og spesialisthelsetjenesten. Legemiddelverket har et tett samarbeid med disse aktørene ved mangelsituasjoner.
- Inngåelse av leveringsavtale med alle leverandører som oppfyller kravene i anbudet.
- Det er viktig at det i forkant og underveis i anbudsperioden foregår dialog med leverandører slik at Legemiddelverket informeres tidlig dersom det oppstår en mangelsituasjon.
- Dersom en mangelsituasjon inntreffer for anbudsvinner vil Legemiddelverket følge normal prosedyre og utstede et midlertidig refusjonsvedtak på blåresept for alternativt legemiddel slik at pasientene unngår opphold i behandlingen.
- Det kan vurderes nærmere om det skal inntas bestemmelser i anbudenes konkurransegrunnlag og rammeavtaler om hvorvidt leverandør plikter å dekke utgifter til erstatningskjøp dersom det oppstår mangelsituasjoner.

Introduksjon av nye og mer effektive behandlingstilbud i anbudsperioden

Risikobeskrivelse: Nytt og mer effektivt legemiddel kommer på markedet i anbudsperioden.

Tiltak:

- Det er etablert retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser. Disse kan også være aktuelle å følge i forbindelse med anbud blåresept, og vil bli vurdert nærmere.
<https://nyemetoder.no/nyheter/retningslinjer-for-innforing-av-nye-indikasjoner-og-nye-legemidler-i-spesialisthelsetjenesten-i-sammenheng-med-anskaffelser>
- Det kan tenkes at et nytt legemiddel kommer på markedet under en pågående anbudskonkurranse, og at det er ønskelig å ta legemidlet i bruk. En slik vurdering vil gjøres i forbindelse med en ordinær metodevurdering som vil ligge til grunn for beslutning om offentlig refusjon. Dersom legemidlet faller inn under en gruppe legemidler hvor det alt er etablert et anbud, kan spesialist- og brukergruppen gi tilrådninger om hvorvidt legemidlet er egnet for å kunne inkluderes i neste anbud.

Patentutløp i anbudsperioden

Risikobeskrivelse: Dersom ett legemiddel går av patent i anbudsperioden, kan det inntreffe generisk konkurranse, og det generiske virkestoffet kan føres opp på byttelisten med trinnpris. Dette vil kunne medføre en lavere pris enn anbudsvinneren, men ikke nødvendigvis. Det vil kunne oppstå spørsmål om hvilket legemiddel som skal vurderes benyttet først under nye prisbetingelser, dvs. om det er legemidlet med trinnpris, eller rimeligste alternativ i anbudet.

Tiltak: Flere tiltak vil kunne være aktuelle for å motvirke eventuelle negative effekter av patentutløp i anbudsperioden.

- Som ledd i beslutningen om hvilke terapeutiske områder som kan være aktuelle for anbud på blåresept bør det gjøres en grundig vurdering av patentforhold og muligheten for patentutløp i anbudsperioden.
- Det bør inntas bestemmelser i konkurransegrunnlag og rammeavtaler som gjør det mulig å avlyse anbud eller si opp avtale ved etablert generisk konkurranse og/eller når det er fastsatt trinnpris.

3.4.6 Oppsummering

I dette kapitlet har vi identifisert de viktigste risiko-områdene i forbindelse med gjennomføring av anbud på legemidler på blåresept. Mulige hendelser er kategorisert ut fra en samlet risikovurdering, og vurdert i en risikomatrix hvor hendelsen markeres som grønn, gul eller rød etter stigende risiko og konsekvens.

To risikoområder er vurdert som røde og fem som gule, og disse er omtalt sammen med aktuelle tiltak for å motvirke at hendelsen oppstår. Det vurderes at disse tiltakene vil kunne redusere risikoen knyttet til hendelsene, men at de ikke kan utelukkes.

3.5 Behov for justeringer i dagens organisering og systemer

I dette avsnittet gir vi en kort oppsummering av hvorvidt det kan være behov for endringer eller justering av organisasjon og systemer som har vært benyttet i gjennomføringen av anbudspiloten.

I forbindelse med denne delen av evalueringen er det innhentet synspunkter på planlegging og gjennomføring av anbudskonkurransen fra spesialist- og brukergruppen, de berørte leverandørene og fra de etatene som har deltatt i anbudspilotene. Resultater og tilbakemeldinger fra disse undersøkelsene er presentert og nærmere omtalt i kapittel 3.3.

Som ledd i evalueringen av organisasjon og systemer er det også gjennomført et eget møte mellom Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet for å gjennomgå erfaringer med dagens organisering, og for å diskutere eventuelle behov for endringer og forbedringer i organisasjon og systemer for å gjennomføre anbud for legemidler under folketrygden.

- Aktørene, både leverandørene og myndighetene, ser det som gjennomgående positivt at anbudspiloten så langt mulig har vært organisert og lagt opp som ved anbud på legemidler til spesialisthelsetjenesten.
- Forankring av anbud i spesialist- og brukergrupper er innarbeidet og velkjent. Det har fungert etter intensjonene med anbudspiloten, selv om gruppen har pekt på at det ville vært ønskelig med tidlig avklaring av relevante pasientgrupper og noe større mulighet til å påvirke hvilke pasientgrupper som inkluderes.

- Fra leverandørenes side har det vært fremhevet at anbudspiloten representerer lite praktisk nytt, i forhold til tilsvarende anbud til sykehus. Både prosesser og tidslinjer er godt kjent fra før, og det har ikke vært behov for ytterligere opplæring eller klargjøring utover forberedende møter. Mulighet til å gi innspill til anbudet gjennom flere runder og over noe tid, har vært trukket frem som positivt både av leverandører og Sykehusinnkjøp. God dialog med leverandørene har vært viktig blant annet for å få til gode pris- og konkurransemodeller, og ikke minst innspill på tidslinjer og praktiske forhold. Dette tas med som en nyttig erfaring og læringspunkt for eventuelle fremtidige anbud.
- Leverandørene er godt kjent med konkurransegjennomføringsverktøyene som er benyttet i anbudspiloten. Det samme gjelder kvalifikasjons- og dokumentasjonskrav. En ny løsning for å signere avtaler i Mercell har blitt tatt positivt imot. Hensikten er å effektivisere og forenkle prosessene, og redusere antall systemer. Det vil jobbes videre med lignende forbedringer dersom nye behov for forenklinger identifiseres.
- Leverandørene har uttrykt ønske om at oppgjørsordning fra Helfo blir automatisert og gjøres på lignende måte som for H-resepter. Det pågår et arbeid knyttet til automatisering/effektivisering av oppgjørssystem som kan brukes ved konfidensielle priser. Dette omtales nærmere i kapittel 5.

Samlet sett vurderer Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet at anbudspiloten har vært nyttig for å avklare hvordan arbeidet med eventuelle fremtidige anbud kan organiseres, og at hovedtrekkene ved dagens arbeidsmodell kan være aktuelle å videreføre dersom Stortinget beslutter at anbud for blåreseptlegemidler skal bli en permanent ordning. Videre organisering for en eventuell fremtidig ordning omtales nærmere i kapittel 5.

4 Konsekvensvurdering av hvordan anbudspiloten virker inn på de legemiddelpolitiske målene

4.1 Innledning

Høye priser og store pasientgrupper kan medføre at de samlede budsjettkonsekvensene av å innlemme nye, innovative legemidler under folketrygden kan bli svært store. I enkelte tilfeller kan kostnadene overstige Legemiddelverkets fullmaktsgrense. Det er derfor en risiko for at høye legemiddelpriser blir en barriere for å gi pasienter tilgang til viktig behandling. Økt konkurranse mellom tilbydere av terapeutisk likeverdige legemidler gjennom anbud kan bidra til å gi pasienter raskere og bedre tilgang til legemidler, ved at enhetsprisene for legemidlene reduseres.

Konkurranseutsetting gjennom anbud for terapeutisk likeverdige legemidler som forskrives på blåresept, må gjennomføres i samsvar med bestemmelsene i lov om offentlige anskaffelser.

Ettersom anbud ikke tidligere har vært benyttet som anskaffelsesprinsipp for legemidler på blåresept er det stor interesse for hvilke konsekvenser slike anbud kan tenkes å ha for sentrale aktører på legemiddelområdet. Hvordan vil for eksempel anbud kunne påvirke det offentlige legemiddeltilbudet til pasientene i årene fremover, og kan anbud føre til mindre forskning og innovasjon?

I dette kapittelet drøftes det om, og eventuelt hvordan, innføring av anbud for enkelte legemidler på blåresept virker inn på de legemiddelpolitiske målene, og hvorvidt målene eventuelt styrkes eller svekkes som følge av anbud. I vurderingene vektlegges det særskilt hvilke konsekvenser anbud på blåresept kan ha for pasientene.

Erfaringer med bruk av anbud i spesialisthelsetjenesten, gjennom nærmere 30 år, representerer et viktig erfaringsgrunnlag for en slik vurdering. Resultater av, og erfaringer fra anbudspiloten for PCSK9-hemmere, vil også gi grunnlag for å drøfte hvilke virkninger og konsekvenser slike anbud kan ha for pasienter, forskrivere, helsevesen, folketrygden og samfunnet. I tillegg er deler av denne problematikken tidligere drøftet i områdegjennomgangen for legemidler under folketrygden.

4.1.1 Nærmere om bakgrunnen for innføring av anbud for legemidler under folketrygden

Nesten alle legemidler på blåresept selges i dag til maksimal AUP. Maksimal AUP fastsettes av Legemiddelverket, og er beregnet ut fra maksimal AIP, tillagt apotekavanse, eventuelle særtilllegg og merverdiavgift. For å beregne maksimal AIP innhentes det tilsvarende priser på legemidlet, fra opptil ni europeiske land. Den norske prisen fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste tilgjengelige prisene i priskurven. I enkelte av landene er det opp til legemiddelfirmaene selv å bestemme lanseringsprisen. Nye legemidler og legemiddelgrupper, særlig der det ikke finnes gode terapeutiske alternativer, lanseres ofte til høye listepreiser. Dette har til nå vært mest vanlig på en del områder innenfor spesialisthelsetjenesten, f.eks. kreftbehandling, andre svært alvorlige sykdommer eller sjeldne lidelser med få behandlingsalternativer. Denne utviklingen gjør seg imidlertid også gjeldende for legemidler i primærhelsetjenesten. Ettersom dette kan være legemidler til bruk på store

pasientgrupper, kan de medføre betydelige merkostnader for folketrygden dersom de kommer på blåresept.

I noen få tilfeller har også norske legemiddelmyndigheter forhandlet frem rabatter for legemidler på blåresept, og siden 2017 har Legemiddelverket inngått refusjonskontrakter på to sykdomsområder; høyt kolesterol og kronisk migrene. Tre kontrakter var i kraft på hvert av de to områdene per 1. desember 2022. Refusjonskontraktene for behandling av høyt kolesterol ble avsluttet som følge av anbudspiloten med PCSK9-hemmer, og en ny refusjonsordning ble innført fra januar 2023. Terapiområdene omfatter i utgangspunktet store pasientgrupper, og refusjon er avgrenset til pasienter med størst behandlingsbehov.

Fra myndighetenes side er forutsetningen for å inngå slike kontrakter at leverandørene er villige til å senke prisen til et nivå som oppfyller forskriftsfestede prioriteringskriterier for offentlig finansiering.

Det legges til grunn at rabattene i slike kontrakter er taushetsbelagte i samsvar med forvaltningsloven § 13 og legemiddeloven § 30. Listepriene på AIP- og AUP-nivå endres derfor ikke. Denne typen refusjonskontrakter inngås uten forutgående konkurranseutsetting, og alle leverandørene som oppfyller vilkårene kan tre inn i tilsvarende avtaler.

I Områdegjennomgangen av legemidler under folketrygden, «*Riktige legemidler til rett pris*», som ble lagt frem av Vista analyse og EY, i januar 2021, ble det pekt på at anbudskonkurranser vil være et mer egnet virkemiddel enn dagens refusjonskontrakter for å redusere prisene på utvalgte terapeutisk likeverdige legemidler. Konkurranseutsetting er også et hovedprinsipp for offentlige anskaffelser som nærmere beskrevet nedenfor.

4.1.2 Kort introduksjon av anskaffelsesregelverket

Offentlig sektor gjør innkjøp for om lag 650 milliarder kroner årlig. Anskaffelsesregelverket¹ skal sikre at disse pengene utnyttes best mulig og at innkjøpene bidrar til et konkurransedyktig næringsliv, da det bl.a. er viktig at allmenheten har tillitt til at det forvaltes på en god måte.

Anskaffelsesregelverket er en implementering av EUs anskaffelsesdirektiver samt World Trade Organization-avtalen om offentlige innkjøp (Agreement on Government Procurement), som gir detaljerte regler for gjennomføring av offentlige innkjøp. Dette innebærer bl.a. at det som oppdragsgiver har tenkt å vektlegge ved gjennomføringen av anskaffelsen må gjøres kjent på forhånd for aktuelle leverandører. Oppdragsgiver har likevel et ganske stort handlingsrom når behovet for gjennomføringen av en anskaffelse defineres og står forholdsvis fritt til å beslutte hva som skal anskaffes, når det skal anskaffes og hva som skal vektlegges. Dette er dog noe begrenset av de grunnleggende prinsippene i anskaffelsesregelverket; likebehandling, konkurranse, forutberegnelighet, forholdsmessighet og etterprøvnbarhet.

¹ Lov om offentlige anskaffelser (anskaffelsesloven) av 17. juni 2016 nr. 73 og forskrift om offentlige anskaffelser (anskaffelsesforskriften) av 12. august 2016 nr. 974

Offentlige oppdragsgivere må ved gjennomføring av innkjøp følge anskaffelsesregelverket. Det kan utledes rettigheter for leverandører og plikter for oppdragsgivere gjennom anskaffelsesregelverket, og særlig ut fra de grunnleggende prinsippene. Dersom en leverandør mener at en oppdragsgiver har brutt anskaffelsesregelverket, kan leverandøren sende en klage til KOFA eller til domstolen. KOFA er et klageorgan for brudd på anskaffelsesregelverket som har som formål å sikre en rask og rimelig håndheving av anskaffelsesregelverket.

Anbud, kan i fremtiden bli viktige instrumenter for å nå de legemiddelpolitiske målene. Hvordan anbud virker inn på norske legemiddelpolitiske målsetninger drøftes derfor nærmere nedenfor.

4.1.3 Dagens legemiddelpolitiske mål

I Stortingsmelding 28 (2014-2015) – Legemiddelmeldingen (Solberg-regjeringen) ble visjonen og målene for legemiddelpolitikken i Norge grundig gjennomgått. I meldingen ble daværende målsetninger oppdatert slik at de kom mer på linje med de generelle helsepolitiske målene, samtidig som hovedintensjonen i eksisterende mål ble videreført.

Forslaget til visjon og legemiddelpolitiske mål fikk tilslutning i Helse- og omsorgskomiteén (Innst. 151 S (2015-2016)), og ble vedtatt i Stortinget i februar 2016. Siden den gang har visjonen og målsettingene ligget fast.

Den overordnede visjonen for legemiddelpolitikken er at den skal bidra til bedre folkehelse. Dette gjenspeiles også i målene for legemiddelpolitikken. Målene er (1) å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, (2) at legemidler skal ha lavest mulig pris, (3) likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og (4) legge til rette for forskning og innovasjon.

4.2 Målsetning om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler

4.2.1 Beskrivelse av målet

Dette målet innebærer at god kvalitet skal sikres ved all behandling med legemidler, og gjelder både for humane og veterinære legemidler. God kvalitet ved behandling med legemidler innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling, på en god måte. God kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivaretatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler.

Videre innebærer dette målet at kvaliteten skal være god i alle ledd helt fra utvikling av et legemiddel og frem til pasienten bruker medisinen. Dette kan beskrives slik:

- Legemidlet må være sikkert og effektivt. Det sikres gjennom kravene til markedsføringstillatelse og krav til kvalitet i produksjonsprosessene.
- Forskriver må stille riktig diagnose, og forskrive og dosere riktige legemidler.
- Det må legges til rette for brukervervirkning slik at pasienten får best mulig effekt av behandlingen. For pasienter som trenger hjelp, er det også svært viktig at helsepersonell deler ut

riktige legemidler, observerer hvordan pasienten responderer på behandlingen, og rapporterer til behandlende lege.

4.2.2 Anbud og målet om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler

Sykehusinnkjøp har erfaring med bruk av anbud til spesialisthelsetjenesten siden midten av 1990-tallet. I denne perioden har det vært samarbeid med spesialister og brukerrepresentanter når anbudskonkurranser utformes, og når regler om rangering, terapivalg og bruk av ulike behandlingsoalternativer anbefales.

Utforming av anbudskonkurranser for legemidler i Norge har gjennomgående vært utformet med tanke på at flere terapeutiske alternativer skal være tilgjengelige innenfor behandlingsområdet. Det innebærer at anbudskonkurransen ikke skal ha som resultat at ett enkelt alternativ alltid skal forskrives. Norsk anbudspraksis har i stedet vært at forskrivende lege først skal vurdere å bruke det legemidlet som er rangert først, men at det er mulig å velge andre alternativer for den enkelte pasient, dersom medisinske årsaker tilsier det. Tilsvarende har hovedregelen vært at pasienter som står på en velfungerende behandling normalt ikke skal skifte over til annen behandling som konsekvens av anbud.

I forbindelse med anbudspiloten med PCSK9-hemmere har det vært oppnevnt en egen spesialist- og brukergruppe med inngående kompetanse knyttet til det aktuelle behandlingsfeltet, jf. kapittel 3.1.2. Gruppens arbeid og mandat er lagt opp på samme måte som for tilsvarende spesialist- og brukergrupper for legemidler i spesialisthelsetjenesten. Gruppens arbeid har vært sentralt i utformingen av anbudskonkurransen, blant annet gjennom å anbefale hvilke legemidler som oppfyller krav til å være førstevalg, uavhengig av pris.

I anbudspiloten for PCSK9-hemmere ble det fattet vedtak om forhåndsgodkjent refusjon for anbudsvinneren Praluent. Terapeutiske likeverdige alternativer er tilgjengelig på blåresept for pasienter med dokumentert behov for dem. I slike tilfeller må legen søke til Helfo om individuell stønad for den enkelte pasient, og begrunne hvorfor forhåndsgodkjent legemiddel ikke er egnet. Dette er i tråd med ordningen med individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3, som har vært i kraft for PCSK9-hemmere med refusjonskontrakt siden 2017.

4.2.3 Hvordan anbud virker inn på målet om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler - pasientperspektivet

God kvalitet på legemidler på det norske markedet er viktig for pasientene og sikres i dag gjennom omfattende internasjonale standarder og regulatoriske krav. Anbud vil i liten grad påvirke dette målet, men det er likevel viktig å sørge for at pasientperspektivet knyttet til kvalitet ivaretas i forbindelse med utforming av anbudet. Dette ivaretas via råd, innspill og erfaringer fra spesialist- og brukergruppen.

Så langt mulig, er det ønskelig at anbudsarbeid i spesialist- og brukergrupper for legemidler på blåresept, legges opp på samme måte som for legemidler i spesialisttjenesten. Det vil bidra til forskrivning og bruk av legemidler i henhold til de samme kvalitetsnormer som gjelder for annen legemiddelbehandling, fordi spesialistene gis anledning til å trekke sitt kliniske erfaringsgrunnlag inn i anbudsarbeidet. Så lenge konkurranseutforming og gjennomføring av anbud forankres i spesialist- og brukergrupper, vurderes det derfor at anbud ikke vil ha negativ innvirkning på målet om god kvalitet i pasientbehandlingen. Snarere vurderes det at spesialist- og brukergrupper kan ha positiv innvirkning på å skape likeartet diagnostisering og faglig behandlingsstandard på tvers av geografiske områder, og heve behandlingskvaliteten på nasjonalt nivå.

4.3 Målsetning om at legemidler skal ha lavest mulig pris

4.3.1 Beskrivelse av målet

Målet om at legemidler skal ha lavest mulig pris har ligget fast siden midten av 1980-tallet. Legemiddelmarkedet er preget av en rekke forhold som påvirker både tilbud- og etterspørsel-siden, slik at den ordinære markedsmekanismen ikke sikrer effektive markedspriser.

De viktigste faktorene som hemmer markedsmekanismene er markedseksklusivitet for patenterte legemidler, tredjepartsfinansiering (offentlige finansieringsordninger) samt ulik kunnskap om legemidler hos lege og pasient (legen forskriver på vegne av pasienten). Markedsforholdene for grossist og distribusjon er i tillegg preget av tre dominerende vertikalt integrerte kjeder. I tillegg er det en utfordring at det blir mer vanlig i europeiske land med skjulte rabatter. Det innebærer at markedet og omgivelsene ikke har innsikt i hva legemidlene egentlig koster.

Ettersom markedsforholdene ikke sikrer effektive priser, regulerer myndighetene maksimalprisene for alle legemidler. For byttbare (generiske) legemidler, er det etablert et eget trinnprissystem for å redusere prisene. Hensikten med prisregulering er å sørge for lave utgifter for det offentlige, og lavest mulig utgifter for pasientene.

Målet om lavest mulig pris må imidlertid balanseres mot målet om sikker tilgang til legemidler i Norge. Prisene kan derfor ikke være så lave at leverandørene ikke velger å lansere eller selge sine legemidler i Norge. Spørsmålet om tilgjengelighet av legemidler på det norske markedet drøftes mer inngående i tilknytning til målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler samt i avsnitt 3.4 om håndtering av risikomomenter.

4.3.2 Prisforhandlinger og anbud for å sikre målet om lavest mulig pris

Prisforhandlinger og anbud benyttes for å sikre målet om lavest mulig pris. Prisforhandlinger er i hovedsak én-til-én dialog, mellom leverandør og kjøper av legemidler, mens anbudsprosesser er strukturerte konkurranser åpne for flere leverandører.

I områdegjennomgangen for legemidler på blåresept vurderte Vista analyse hensiktsmessigheten både av prisforhandlinger og anbud, som supplement til dagens maksimalprisfastsettelse for

patenterte legemidler. I denne sammenheng ble det foretatt en grundig drøfting av de mest effektive tiltakene for å dempe utgiftsveksten for folketrygden fremover.

Anbud innebærer at myndighetene skaper en konkurranse om markedet, gjennom en sentralisert anskaffelsesmetode for valg av leverandør. Slike innkjøpsordninger er derfor en vesentlig mer styrt konkurranseform enn den mer desentraliserte markedskonkurransen, hvor leverandører konkurrerer seg imellom for å få avtaler med kjøpersiden.

Som grunnlag for vurderingene i områdegjennomgangen ble det gjennomført dialoger med fagekspertene innen temaet konkurranseutsetting og anbudsprosesser. Gjennom de innspill og synspunkter som ble innhentet fra berørte interessenter, konkluderes det med at både prisforhandlinger og anbud kan gi priser betydelig under maksimalprisnivå.

Vurderingene munnet ut i en anbefaling om at anbudskonkurranser vil være det mest egnede virkemidlet for å oppnå prisreduksjoner. Prisforhandlinger vil normalt ikke være like effektivt for å få ned prisene, og heller ikke andre tiltak vil kunne gi tilsvarende effekt. Prisforhandlinger kan derimot være et egnet virkemiddel for å sikre økt tilgang til nye, viktige legemidler, og bør derfor utvikles og videreføres parallelt med anbud. For eksempel kan slike forhandlinger tenkes å være et virkemiddel for å få ned prisene i tilfeller der terapeutisk likeverdige konkurrenter ikke finnes, eller det tar lang tid før denne konkurransen etableres.

Samlet sett vurderes det at anbud vil være et effektivt og hensiktsmessig virkemiddel for å bidra til å sikre målet om lavest mulig pris på legemidler.

4.3.3 Hvordan anbud virker inn på målet om lavest mulig pris – pasientperspektivet

Anbud innebærer at leverandørene gir bindende pristilbud for salg av legemidler innenfor blåreseptordningen. For å komme best mulig ut i konkurransen, vil leverandørene ha insentiv til å levere et bedre pristilbud enn konkurrentene, uten kunnskaper om hva konkurrentene vil tilby. Anbud kan derfor føre til store prisrabatter, og kan bli et viktig virkemiddel for å gi flere pasienter tilgang til nye og bedre legemidler på blåresept ved at kostnaden per behandling går ned. Uten bruk av anbud vil enkelte legemidler kunne bli tilgjengelig bare for pasienter som er i stand til å betale for sin behandling selv.

Lavere priser gjør at flere pasienter kan få et tilbud innenfor fullmaktsgrensen, og at vedtak om refusjon blir mindre avhengig av økte bevilgninger fra Stortinget. Lavere priser gjør det også mulig å gi større pasientgrupper et tilbud, fordi behovet for å avgrense tilbudet til dem med mest alvorlig sykdom eller risiko for uønskede hendelser som følge av sykdommen reduseres. Nyten for den enkelte pasient i å få tilgang til nye og mer effektive behandlingsmetoder dekket på blåresept kan bestå i redusert sykkelighet, og dermed tryggere, bedre og kanskje lengre liv.

I anbudskonkurranser generelt er pris ofte det viktigste kriteriet som valg av leverandør baseres på, men avhengig av leverandørens produkt eller tjeneste, kan også andre forhold av betydning for blant andre pasienten vektlegges. For legemidler kan slike forhold f.eks. være brukervennlighet, gunstig administrasjons- og doseringsform, kvalitet på dokumentasjon, forsyningssikkerhet og miljøhensyn. I

anbudspiloten er kvalitet på dokumentasjon et eksempel på at pasientperspektivet, og ikke bare pris, hensyntas i konkurransen.

Anbud forventes ikke å ha negativ innvirkning på pasientenes økonomi, i form av endring i egenandeler eller andre utgifter til legemidler. Mange av de legemidlene som vil være aktuelle å konkurransesutsette vil være kostbare legemidler, og pasientene vil som regel ha frikort som fritar dem for egenandeler over en viss årlig sum. Alternativ til anbud vil oftest være at pasienten må betale for legemiddelet selv på hvit resept, og det vil kun være ytterst få pasienter som har økonomi til det.

Ved å styrke målsettingen om lavest mulig pris på legemidler, vurderes det at anbud også ivaretar pasientperspektivene i blåreseptordningen gjennom å lette og fremskynde tilgang til nye og effektive legemidler for pasientene både i dag og i årene fremover.

4.4 Målsetning om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler

4.4.1 Beskrivelse av målet

Målet om likeverdig og rask tilgang kan deles i to delmål hvor hovedhensikten er å

- sikre at legemidler er faktisk tilgjengelige på det norske markedet, det vil si at leverandører lanserer og leverer de legemidlene norske pasienter og det norske helsevesen har bruk for
- sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, uavhengig av den enkeltes betalingssevne

I dette avsnittet drøfter vi hvilken konsekvens innføring av anbud kan ha på hvert av disse to tilgangspunktene både når det gjelder tilgang til legemidler generelt og til PCSK9-hemmere som følge av anbudspiloten.

4.4.2 Faktisk tilgjengelighet til effektive legemidler på det norske markedet

For å sikre tilgang for pasientene må legemidlene faktisk være tilgjengelige på det norske markedet. Denne målsettingen ivaretas blant annet gjennom Norges deltakelse i det europeiske legemiddelsamarbeidet. Dette sikrer at legemidler får markedsføringstillatelse i Norge gjennom de samme godkjenningprosedyrene som resten av EØS. En slik markedsføringstillatelse (MT) er en forutsetning for å kunne selge det aktuelle legemidlet i Norge. Myndighetene kan imidlertid ikke pålegge industrien å markedsføre legemidler i Norge, og ikke alle legemidler som godkjennes i sentral prosedyre ender opp med at legemidlene lanseres i Norge. Dette kan skyldes at legemidlene ikke benyttes i Norge, eller fordi markedet er så lite at produsenten ikke velger å markedsføre det her.

Det kan også tenkes at leverandører vil være tilbakeholdne med å lansere eller opprettholde legemidler på det norske markedet dersom prisene blir så lave at det ikke er lønnsomt. Fra firmaenes

side vil slike beslutninger baseres blant annet på kommersielle vurderinger. Eksempler på slike kommersielle vurderinger kan være

- hvor stort et marked eller terapiområde er, i form av antall pasienter og økonomisk potensiale for det aktuelle legemidlet
- hvilke konkurrerende behandlinger som er tilgjengelige og etablert, og hvor krevende eller kostbart det vil være å konkurrere med disse
- hvor stor medisinsk gevinst en ny behandling medfører, og hvor raskt den nye behandlingen forventes å bli tatt opp i helsevesenet
- graden av offentlig finansiering, og muligheten for at et nytt legemiddel kan innlemmes
- eventuell betalingsvilje i det privatfinansierte markedet (legemidler på hvit resept)
- akseptabelt prisnivå, og eventuell mulighet til å inngå konfidensielle prisavtaler uten at de offisielle listepriene reduseres

Legemiddelfirmaene legger også gjennomgående sterk vekt på hensynet til pasientene, og sitt omdømme overfor helsevesenet og omgivelsene ellers. Dersom det er aktuelt å trekke et legemiddel fra markedet vil det ofte være av andre hensyn enn de økonomiske, f.eks. produksjons- eller kvalitetsproblemer, oppdagelse av nye bivirkninger eller at nye og bedre alternativer tas i bruk.

4.4.3 Hvordan anbud virker inn på målet om å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler

Å fastslå hvilken innvirkning anbud vil ha på tilgjengeligheten til legemidler på det norske markedet, vil ikke være mulig å måle helt presist. Anbud har vært et viktig anskaffelsesprinsipp innenfor spesialisthelsetjenesten over flere tiår, og det er dermed ikke mulig å sammenligne med en situasjon helt uten anbud. Muligens kan en likevel anslå om anbud har en sannsynlig påvirkning på den faktiske tilgjengeligheten av legemidler i Norge, ved å sammenligne antall legemidler og virkestoff som er og har vært tilgjengelig i Norge de senere årene. Dersom anbud gjør det norske markedet mindre interessant for leverandørene, kunne dette muligens gi seg utslag i at færre legemidler lanseres og flere trekkes fra markedet. Nedenstående statistikk viser imidlertid at både antall virkestoff, legemiddelnavn og markedsføringstillatelser har økt i Norge i perioden 2011-2021. Ettersom det totale antallet nye legemidler og markedsføringstillatelser har økt i perioden, vil en ikke uten videre kunne slå fast hvilken betydning anbud kan ha hatt. Det fremgår imidlertid også at antall legemidler som avregistreres hvert år har en avtakende trend, noe som kan tyde på at leverandørene i liten grad trekker legemidler fra det norske markedet.

Tabell 12: Nøkkeltall for antall etablerte og nye virkestoff, legemiddelnavn og avregistreringer på det norske markedet, 2011-2021 (Kilde: Legemiddelverket)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Antall virkestoff med norsk MT	1487	1476	1501	1531	1537	1552	1570	1584	1608	1604	1641	1662
Antall nye virkestoff i Norge	52	31	52	57	50	54	59	49	63	47	70	61
Antall avregistrerte virkestoff i Norge	50	42	27	27	44	39	41	35	39	51	33	40
Antall legemiddelnavn i Norge ved utgangen av året	2032	2086	2166	2276	2311	2365	2449	2551	2586	2616	2721	2880

Som beskrevet i kapittel 4.3 om anbud og målsettingen om lavest mulig pris, bidrar dagens ordning med internasjonal referanseprising til at norske maksimalpriser ikke faller under gjennomsnittet av de tre laveste prisene i andre vest-europeiske land. Dette representerer i seg selv en sikkerhet for at listepriene ikke blir så lave at leverandørene ønsker å trekke legemidler fra det norske markedet. Prisforhandlinger eller anbud som åpner for konfidensielle rabatter, gjør også at myndigheter og leverandører kan inngå kontrakter basert på økonomiske og kommersielle vilkår som er akseptable for begge parter. I vurdering av hvilket anskaffelsesprinsipp som synes mest hensiktsmessig, vil også myndighetene gjøre en vurdering av om de kommersielle kriteriene for å lansere og beholde legemidler på det norske markedet er oppfylt. Problemstillingen er trolig mest aktuell for eldre, rimelige nisjeprodukter enn for nye legemidler med global distribusjon og med stort markedspotensial. Det er sistnevnte gruppe som vil være mest aktuell for konkurranseutsetting.

Basert på ovennevnte vurderer Legemiddelverket at anbud ikke vil ha negativ påvirkning på hvilke legemidler som lanseres og leveres til det norske markedet.

4.4.4 Hvordan anbud virker inn på målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler

Etter legemiddelforskriften § 14-7, kan det ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon uten Stortingets samtykke, dersom det vil lede til en vekst i utgifter til legemidler for folketrygden som overstiger 100 millioner kroner i minst ett av de første fem årene etter tidspunktet for refusjonsvedtaket. Dersom det er sannsynlig at salget av et legemiddel vil overstige fullmaktsgrensen kan det være nødvendig å avgrense pasientgruppen som får legemidlet på blåresept, til de pasientene som har størst risiko for å utvikle alvorlig sykdom eller død. Pasientgrupper med mindre alvorlig sykdom, men som oppfyller prioriteringskriteriene for blåresept, må i en slik situasjon vente til Stortinget eventuelt bevilger nødvendige midler. I slike saker vil det være usikkerhet knyttet til om og når legemidlet kommer på blåresept.

Anbud kan være et viktig virkemiddel for å skape raskere tilgang til legemidler dekket på blåresept for flere pasienter. Ved bruk av anbud kan det skapes økonomisk rom for å tilby legemidlene på blåresept til flere pasienter, innenfor fullmaktsgrensen, enn det som lar seg gjøre basert på fremforhandlede priser og refusjonskontrakter.

4.4.5 Hvordan anbud virker inn på målet om å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler – pasientperspektivet

Anbudspiloten for PCSK9-hemmere gir en god illustrasjon på hvordan anbud kan gi rom for å behandle flere pasienter innenfor den samme kostnadsrammen. I dette anbudet ble det åpnet for å utvide pasientgruppen som får PCSK9-hemmere på blåresept, til pasienter med noe lavere risiko for alvorlig sykdom og død, enn de som har hatt tilgang til behandling gjennom refusjonskontrakter siden 2017. Forutsetningen var at det ble oppnådd tilstrekkelige rabatter slik at de nye pasientgruppene også oppfylte forskriftsfestede prioriteringskriterier. Denne målsettingen ble oppnådd, og behandlingstilbudet ble derfor vesentlig utvidet fra 1. januar 2023 til også å gjelde pasientgruppe 2 som vist i kapittel 3.2.3.

Bruk av anbud har gjort det mulig å utvide behandlingstilbudet til ovennevnte pasientgrupper innen rammen av fullmaktsgrensen, og uten at Stortinget har måttet bevilge ekstra midler. Ved at anbud fører til reduserte priser vurderes det at anbud kan gi raskere og bedre tilgang til effektive legemidler på blåresept for flere pasienter enn det som er mulig med dagens virkemidler.

4.5 Målsetning om at det skal legges til rette for forskning og innovasjon

4.5.1 Beskrivelse av målet

Å legge til rette for forskning er et mål som skal bidra til å oppnå bedre folkehelse og bedre kvalitet og pasientsikkerhet ved behandling med legemidler. I tillegg kan det bidra til næringsutvikling. Målet omfatter forskning knyttet til utvikling av legemidler, forskning knyttet til bruk av legemidler i klinisk praksis og forskning knyttet til organisering av tjenestene, brukermedvirkning og pasientens opplevelse av legemiddelbehandlingen og egen helse. Forskning bidrar til ny kunnskap og er en viktig premis for en kunnskapsbasert helsetjeneste med god kvalitet.

Å legge til rette for innovasjon skal også bidra til bedre folkehelse, bedre kvalitet og økt pasientsikkerhet, i tillegg til at det også kan bidra til å legge et grunnlag for næringsutvikling. Innenfor legemiddelområdet vil omfattende næringsutvikling gjerne avhenge av innovasjon på ett eller flere felt. Innovasjon kan være alt fra utvikling av et nytt virkestoff som kan bli et kommersielt legemiddel til innovative metoder for å bedre brukermedvirkning eller utvikling av nye digitale løsninger og ulike apper for pasienter.

Tilrettelegging for næringsutvikling må skje innenfor rammene i EØS-avtalen og gjeldende relevant lovverk. Arbeidet med å legge til rette for næringsutvikling innen legemiddelområdet skjer med utgangspunkt i den generelle nærings-, - kunnskaps- og forskningspolitikken.

4.5.2 Områdegjennomgangens vurdering av hvilken betydning konkurranseutsetting har for forskning og innovasjon

I områdegjennomgangen for legemidler under folketrygden, (Vista Analyse & EY, rapport 01/2021) ble forholdet mellom anbud og belønning av legemiddelinnovasjon nærmere drøftet i rapportens avsnitt 13.1.4, jf. tekst i figuren nedenfor.

«Legemidler som får patentbeskyttelse og markedsføringstillatelse har ofte bak seg mange år med forskning og utvikling, og mange av utviklingsforsøkene feiler før de kommer så langt som de store fase 3-studiene og endelig godkjenning. En omfattende analyse av kliniske studier viser at 13,8 pst. av legemidlene som kommer frem til kliniske studier når frem til endelig godkjenning. Dersom kreftlegemidler, som har vesentlig lavere suksessrate, holdes utenfor, ligger gjennomsnittet på 20,9 pst. (Wong, Siah, & Lo, 2019). Risikoen er derfor stor for at utviklingskostnader ikke vil kaste av seg og må nedskrives.

For å tiltrekke seg kapital må disse selskapene kunne oppnå høy inntjening i patenttiden dersom de lykkes. Spørsmålet er da om anbud med terapeutisk likeverdige legemidler, som ofte vil inkludere legemidler som fremdeles har patentbeskyttelse, er uansvarlig utøvelse av kjøpermakt, som undergraver innovasjonsinsentivene og lar oss innta en gratispassasjerrolle? Vi mener dette er forenkling. Patenter er ikke ment å være en ensbetydende med god inntjening og høye priser. Patentet er et uttrykk for at legemidlet representerer en ny oppfinnelse som skiller seg tilstrekkelig fra tidligere behandlingstilbud, men det ligger ingen krav til at det som vurderes å være tilstrekkelig nyskapende også skal være bedre. Samfunnet er tjent med å belønne innovative legemidler som gir en forbedring av behandlingen sammenlignet med eksisterende behandling. Forutsetningen for å etablere anbud, er at det vurderes å være flere likeverdige (og patenterte) legemidler tilgjengelig. Det betyr at det enkelte legemidlet i denne gruppen ikke i seg selv tilfører behandlingstilbudet noe vesentlig nytt og bedre. Da er det heller ikke ønskelig å belønne slike innovasjoner med høye marginer.

Firmaer som lykkes med å utvikle legemidler som vurderes å ha noen særegne egenskaper som gjør at de blir stående alene, uten andre legemidler som kan anses å være terapeutisk likeverdige, belønnes med sterk forhandlingsmakt og fravær av anbuds konkurranser ...

I Legemiddelmeldingen (Helse- og omsorgsdepartementet, 2015) føyde regjeringen til et nytt mål for legemiddelpolitikken knyttet til forskning og innovasjon. Her ble det etablert en målsetting om å gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling og øke antall kliniske studier innen ulike behandlingmetoder. Anbud som utløser konkurranse mellom terapeutisk likeverdige legemidler, kommer ikke i konflikt med slike legemiddelpolitiske målsettinger. Innovative legemidler er avhengig av internasjonale markeder for å gi tilfredsstillende avkastning til investorene som finansierer utviklingen. De norske legemiddelprisene vil ha liten innvirkning på denne avkastningen. Selv om det kan argumenteres for at Norge har et medansvar for å finansiere forskning og utvikling av nye legemidler, vil det å avstå fra terapeutisk konkurranse være en lite treffsikker måte å ta et slikt medansvar på. Som nevnt tidligere i denne rapporten er legemiddelindustrien svært global i sin markedseksponering, med USA som det desidert viktigste enkeltstående markedet, både i volum og prisnivå.»

Figur 13: Avsnitt 13.1.4 fra Områdegjennomgangen for legemidler under folketrygden

4.5.3 Hvordan anbud virker inn på målet om forskning og innovasjon - pasientperspektivet

Hovedkonklusjonen fra områdegjennomgangen var at anbud ikke bryter med prinsippet om å belønne innovasjon og respektere patentbeskyttelsen av legemidler. Tvert imot kan anbud øke insentivene til å utvikle og forske frem behandlingstilbud som representerer vesentlige og reelle

forbedringer og nyvinninger. Det er ikke i samfunnets interesse å belønne oppfinnelser som gir liten eller ingen ekstra nytte med en høyere pris enn eksisterende behandlings-alternativ, i like stor grad som for unike nyvinninger som dekker hittil uløste medisinske behov. Fra et pasientperspektiv er det derfor neppe grunnlag for å hevde at anbud vil svekke utsikten til mer effektiv behandling i fremtiden, snarere tvert imot.

At likeverdige innovative legemidler utsettes for anbud, kan også føre til en bedre utnyttelse av samfunnets samlede ressurser. Lønnsomhet for legemidlet som er anbudsvinner kan sikres gjennom at anbud kan gi større salgsvolumer, og anledning for myndighetene til å gi tilbud til større pasientgrupper. Alternativt til anbud med en anbudsvinner kan være en prosess hvor alle får tilbud om å gå inn i en avtale med samme vilkår/reduisert pris, men dette vil trolig være en dyrere løsning enn med anbud.

I anbudspiloten med PCSK9-hemmere ble det besluttet at to av de tre aktuelle legemidlene som deltok i anbudet kunne være med i konkurransen om å bli vurdert som førstevalg i blåreseptordningen, uavhengig av pris. De legemiddelfirmaene som først fikk godkjent PCSK9-hemmere, har investert store ressurser i omfattende kliniske studier. I studiene kartla man den langsiktige effekten av legemidlene både på myke og harde endepunkter (henholdsvis reduksjon i kolesterolverdier, og reduksjon i unngåtte sykdomstilfeller og død). Det foreligger med andre ord et omfattende vitenskapelig dokumentasjonsgrunnlag. Effekten av det tredje legemidlet, er foreløpig ikke like godt dokumentert, ettersom det mangler data for å konkludere endelig rundt harde endepunkter. Dette skyldes at studiene ikke har pågått lenge nok. En fordel med dette legemidlet er imidlertid at behovet for antall injeksjoner er vesentlig redusert, noe som kan være av betydning for den enkelte pasient. En slik form for produktutvikling er også en innovasjon, selv om den her tillegges mindre vekt enn data på harde endepunkter. Kunnskaper om effekt og sikkerhet ved bruk av legemidler er av sentral betydning både for pasienter og behandlere. I anbudspiloten med PCSK9-hemmere belønnes forskning og utvikling, ved at legemidlenes vitenskapelige dokumentasjon vektlegges.

4.6 Oppsummering

Anbud har vært benyttet i spesialisthelsetjenesten siden 1990-tallet, og brukes i dag for en stor del av de legemidlene hvor behandling institueres eller gjennomføres i spesialisthelsetjenesten. Når en her har vurdert hvordan anbud for legemidler i primærhelsetjenesten virker inn på de legemiddelpolitiske målene, er det naturlig også å se hen til spesialisthelsetjenesten med tanke på de erfaringer som er gjort der.

Spesielt for nye, innovative og patenterte legemidler, er det oppnådd vesentlige rabatter som har kommet pasientene og samfunnet til gode ved at flere pasienter har kunnet ta del i behandling som ellers ikke vil blitt tilbudt. På enkelte områder har også reduserte priser gjennom anbud bidratt til at effektiv behandling kan settes inn tidligere i behandlingsforløpet, i stedet for å reserveres for senere behandlingslinjer og lengre ut i sykdomsforløpet. Et viktig eksempel fra spesialisthelsetjenesten er ulike behandlinger med TNF-alfa hemmere hvor terskelen for bruk på H-resept er senket på grunn av gode innkjøpsordninger som gir økonomisk rom for å behandle langt flere enn tidligere.

Praktiske erfaringer fra bruk av anbud i spesialisthelsetjenesten har vært svært verdifulle i planleggingen og gjennomføring av anbudspiloten for PCSK9-hemmer på blåresept. Ved å følge regelverket for offentlige anskaffelser, bruk av Sykehusinnkjøps anbudsportaler og spesialiserte dataverktøy, har anskaffelsesprosessen i anbudspiloten ligget tett opp til veletablerte anskaffelsesprosesser. Disse er kjent av både myndigheter, leverandører og spesialist- og brukergrupper.

Samtidig representerer anbud for legemidler under folketrygden noe nytt. Så langt kjenner vi ikke til noen land hvor anbud er tatt i systematisk bruk på nasjonalt nivå i primærhelsetjenesten. Flere land gjennomfører imidlertid anbud på legemidler til primærhelsetjenesten på regionalt nivå, og det er også satt i gang anbudspiloter på nasjonalt nivå i andre land.

At anbud, i internasjonal sammenheng, kun i beskjeden grad har vært tatt i bruk i primærhelsetjenesten kan ha flere forklaringer. Én forklaring er trolig at prisveksten på legemidler i spesialisthelsetjenesten har vært svært høy, f.eks. på kreftområdet og innen sjeldne sykdommer. Dette har trolig gitt et sterkt insentiv til å benytte anbud som virkemiddel for å oppnå lavere priser.

Videre har det vært pekt på at spesialisthelsetjenesten må forholde seg til faste budsjetter på flere nivåer, og at helseforetakene gjennom sitt arbeidsgiveransvar kan fastsette retningslinjer for hvordan helsepersonell skal forskrive, rekvirere og bruke kostbare legemidler.

Også nye legemidler til bruk innen primærhelsetjenesten forventes å føre til betydelige utgifter for fellesskapet i årene som kommer. Til tross for patentutløp på legemidler innenfor store terapiområder, forventes det lansering av nye og mer effektive legemidler på mange nye og etablerte terapiområder som overvekt, diabetes, Alzheimers, migrene, hyperkolesterolemi med flere.

Det forventes at anbud for utvalgte legemiddelgrupper på blåresept vil ivareta, og samlet sett styrke, de legemiddelpolitiske målsetningene:

- Målet om god kvalitet i behandlingen ivaretas ved at bredt sammensatte, og høyt kvalifiserte spesialist- og brukergrupper, gir faglige og praktiske tilrådninger om utformingen av anbud herunder hvilke legemidler som bør omfattes.
- Målet om lavest mulig pris ivaretas ved at leverandørene må konkurrere om å tilby den laveste prisen for å vinne anbudet. Anbud er ansett som mer effektivt enn forhandlinger for å oppnå lave priser.
- Målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler ivaretas gjennom
 - grundige forhåndsvurderinger av hvilke legemidler som er egnet for anbud
 - lavere priser som kan skape økonomisk handlingsrom for at nye legemidler kan komme raskere på blåresept
 - lavere priser som kan gjøre at flere pasienter oppfyller kriteriene for å få legemidler på blåresept
- Målet om å legge til rette for forskning og innovasjon ivaretas som i dag.

Ingen nasjonale eller internasjonale krav til kvalitet, sikkerhet og effekt ved legemidler, eller øvrige regulatoriske krav til markedsføringstillatelse etc. forventes å bli påvirket av anbud. Det forventes heller ingen negative økonomiske konsekvenser for den enkelte pasienten som følge av anbud.

5 Mulige fremtidige løsninger og forslag til permanent ordning

5.1 Fremtidig organisering av arbeidet med anbud på legemidler på blåresept

Anbudspiloten omfatter sentrale funksjoner på legemiddelområdet hos henholdsvis Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet. Roller, ansvar og oppgaver følger i stor grad av de etablerte funksjoner og oppgaver etatene allerede har i forbindelse med legemidler på blåresept og etablerte prinsipper for anbud. Dagens funksjonsdeling er etablert over tid, og er blant annet gjenspeilet i lover og forskrifter. De vurderingene som ble lagt til grunn for å organisere arbeidet med anbudspiloten tok dermed utgangspunkt i dagens regelverk og funksjonsdeling slik den foreligger i dag.

Forut for anbudspiloten ble ulike måter å organisere arbeidet med anbud på blåreseptlegemidler vurdert. I rapport av 30. juni 2021, fra Legemiddelverket med flere til Helse- og omsorgsdepartementet, *Innføring av anbud og styrking av prisforhandlinger i blåreseptordningen*, ble det pekt på tre mulige modeller:

- i) Legemiddelverket er selv ansvarlig for hele prosessen.
- ii) Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp samarbeider i prosessen.
- iii) Andre eksterne aktører gjennomfører anbudsprosessen på oppdrag.

Alternativ ii) ble valgt blant annet fordi Sykehusinnkjøp allerede besitter administrativ, juridisk og innkjøpsfaglig kompetanse til gjennomføring av anbud. I tillegg har Sykehusinnkjøp opparbeidet nødvendige IT-systemer, dokumenthåndteringsverktøy, automatisert kommunikasjon m.m. som muliggjør effektiv utlysning og praktisk gjennomføring av anbud.

I vurderingen av modell ble det blant annet lagt vekt på

- effektivitetshensyn
- muligheten for gjenbruk av eksisterende funksjoner og faglig kompetanse
- muligheten for gjenbruk av systemer og dokumentmaler

Det ble derfor ikke ansett som hensiktsmessig å bygge opp tilsvarende kompetanse hos Legemiddelverket, eller å vurdere alternativ iii) nærmere. Hovedlinjene i samarbeidsavtalen om anbud mellom Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet er beskrevet i Figur 14.

(1)	Kartlegging av hvilke legemidler/produktgrupper som kan være mest aktuelle for anbudskonkurranse - Ansvar: Legemiddelverket
(2)	Oppnevning av spesialist- og brukergruppe for utvalgt terapiområde - Ansvar: Legemiddelverket
(3)	Vurdere og beslutte hvilke legemidler som, basert på en medisinsk- og innkjøpsfaglig vurdering, kan inngå i en anbudskonkurranse og eventuelle vilkår for dette - Ansvar: Sykehusinnkjøp. Samarbeid: Spesialist- og brukergruppe inkludert Legemiddelverket og Helsedirektoratet
(4)	Endelig beslutning om anbudskonkurranse skal gjennomføres eller ikke - Ansvar: Legemiddelverket og Helse- og omsorgsdepartementet (beslutningstaker). Samarbeid: Sykehusinnkjøp
(5)	Sette opp tidslinje for når anbudskonkurransen skal gjennomføres - Ansvar: Sykehusinnkjøp. Samarbeid: Legemiddelverket
(6)	Anbudskonkurranse – Utarbeidelse av konkurransegrunnlag, utlysning og gjennomføring av konkurransen og tildeling til aktør(er) - Ansvar: Sykehusinnkjøp. Samarbeid: Spesialist- og brukergruppe inkludert Legemiddelverket og Helsedirektoratet
(7)	Inngåelse av kontrakt - Ansvar: Helsedirektoratet er kontraktspart. Sykehusinnkjøp utarbeider kontraktsforslag
(8)	Oppfølging etter inngått kontrakt – Oppfølging av leverandører og forvaltning av avtalen - Ansvar: Sykehusinnkjøp. Samarbeid: Helsedirektoratet og Legemiddelverket

Figur 14: Hovedlinjer i samarbeidsavtalen om anbud

De tre etatene er enige at hensynene som lå til grunn for valg av organisasjon av anbudspiloten fortsatt gjelder, og at denne modellen har fungert godt, og etter forventningene. Utover de hensynene som ble pekt på i ovennevnte rapport, gir dagens modell ytterligere fordeler:

- Sykehusinnkjøp er klare til å utvide antall anbud ved behov så lenge strukturen på finansiering fortsetter.
- Sykehusinnkjøp har god internjuridisk kompetanse med lang erfaring fra området, og som vil være verdifull i tilfelle av eventuelle rettstvister.
- Det sikres enhetlig praksis ved anbud ved at det ikke legges opp til flere innkjøpsfaglige enheter.

Basert på ovennevnte vurderinger slutter både Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet seg til at den organisatoriske modellen og rollefordelingen som er brukt i anbudspiloten, har fungert godt. Dersom anbud på legemidler under folketrygden blir en permanent ordning, kan den videreføres til nye anbud.

5.2 Videre utvikling av et oppgjørssystem for legemidler på blåresept med konfidensielle priser

Dagens manuelle oppgjørssystem er omtalt nærmere i kapittel 3. Det ble innført som en «ad hoc» løsning i forbindelse med inngåelse av de første refusjonskontraktene i 2017. Systemet er fleksibelt og har på kort sikt fungert som en praktisk måte å gjennomføre oppgjør med konfidensielle priser. Som tidligere vist har imidlertid ordningen også betydelige svakheter som vil forsterkes i takt med økt omfang av transaksjoner og omsetning av legemidler på blåresept med konfidensielle priser.

Utfordringer med dagens ordning omfatter:

- feil grunnlag for beregning av merverdiavgift (maksimal AIP i stedet for avtale AIP)
- feil grunnlag for beregning av apotekavanse for apotekene (maksimal AIP i stedet for avtale AIP)
- risiko for brudd på konfidensialitet pga. manuell håndtering av oppgjør
- administrativt merarbeid for Helfo og leverandørene, og behov for regnskapsmessige omposterings og korreksjoner i ettertid
- ordningen kan være i strid med god regnskapsskikk

Selv om noen av svakhetene ved dagens system blir korrigert etterskuddsvis, medfører det allikevel unødige utgifter til staten i form av for høy apotekavanse og det er uheldig at det kan reises tvil om oppgjørsordningen er i tråd med god regnskapsskikk.

Mulige løsninger for et fremtidig automatisert oppgjørssystem

Legemiddelverket og Helsedirektoratet er i ferd med å utrede hva slags oppgjørssystem som vil være best egnet til å ivareta konfidensialitet og korrekt beregning av merverdiavgift og apotekavanse fremover. Samtidig er det ønskelig at det utvikles styringssystemer som gir god oversikt over statens løpende utgifter til legemidler på blåresept som selges med konfidensiell pris. Før en ny ordning kan komme på plass vil det være nødvendig å involvere berørte aktører, blant annet Apotekforeningen som har en viktig rolle i oppgjørene.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]

- [Redacted list item]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

5.3 Oppfølging av anbud i anbudsperioden

Anbud og refusjonskontrakter er relativt nye virkemidler for legemidler som dekkes av folketrygden. Det er også relativt beskjeden erfaring med konfidensielle priser for blåreseptlegemidler. Innføring av nye ordninger og nye tilbud, vil medføre usikkerhet både med hensyn til budsjettvirkninger og i hvilken grad nye tilbud tas i bruk. Myndighetene ønsker derfor å følge nøye med på utviklingen i omsetning og bruk. Hensikten er å raskt kunne fange opp mulige utilsiktede virkninger og eventuelt å kunne justere ordningene ved behov. I tillegg til myndighetenes behov kan det være aktuelt å gjøre informasjon om anbud tilgjengelig for allmennheten.

Helsedirektoratet og Helfo sammenstiller jevnlig rapporter som viser

- hvor mange pasienter som henter ut aktuelle legemidler fra apotek
- antall utleveringer etter blåreseptforskriften § 2 og § 3, dvs. om det ytes henholdsvis forhåndsgodkjent refusjon eller stønad etter individuell søknad
- salg med og uten rabatt for hvert enkelt legemiddel som inngår i anbud eller refusjonskontrakter
- salg fordelt på leverandører
- salg fordelt på varenummer, antall pasienter og antall pakninger
- innvilgelsesprosent for eventuelle individuelle søknader etter blåreseptforskriftens § 3
- utvikling på månedsbasis, kvartal og år mm.

Grunnlagsdataene hentes dels fra Helfos database HESA (Helfos saksbehandlingssystem) som blant annet inneholder informasjon om søknadsdata etter blåreseptforskriften § 3, både automatiserte og manuelt behandlede søknader og vedtak. Rapporter av salget på blåresept av legemidler med refusjonskontrakt hentes fra Helsedirektoratets e-reseptoppgjørsløsning. Begge løsninger benyttes i forbindelse med oppgjør med apotek og leverandører, og til å besvare henvendelser fra eksterne. Ved hjelp av rapporteringsverktøyet Power BI er det mulig å stille sammen data fra ulike kilder for å analysere, rapportere og presentere ulik informasjon i tilknytning til anbudene. Rapportering kan f.eks. omfatte kvartalsrapporter til Helse- og omsorgsdepartementet eller andre aktører med tjenstlig behov, eller som ledd i besvarelse av eksterne henvendelser. Det kan også vurderes om deler av informasjonen kan gjøres offentlig, såfremt det ikke dreier seg om sensitive data.

I tillegg til Helsedirektoratets og Helfos IT-systemer har myndighetene tilgang til legemiddelstatistikk over salg av legemidler til alle norske apotek, og til nordisk legemiddelstatistikk via den internasjonale statistikleverandøren IQVIA. Sistnevnte gjør det mulig å sammenligne legemiddelbruken i Norge, Sverige og Finland og vurdere virkningen av ulike tiltak landene imellom.

Styrking i organisering og rapportering av nøkkeldata for anbud og refusjonskontrakter

Helsedirektoratet rapporterer i dag salgs- og omsetningsdata på blåresept for legemidler omfattet av anbud og refusjonskontrakter på månedlig basis. Oversiktene deles blant annet med Legemiddelverket og Helse- og omsorgsdepartementet. Slike oversikter er nyttige for å vurdere hvordan finansieringsordningene på blåresept fungerer, og å avstemme og oppdatere budsjetter opp mot faktisk salg.

Rapportering gjennomføres i dag gjennom manuelle uttrekk fra tilgjengelige registre og dataleverandører. Manuell utsending av slike konfidensielle data innebærer risiko for utilsiktet deling med personer uten tjenstlig behov. For fremtiden vil det trolig være et behov for å automatisere arbeidet, slik at forhåndsdefinerte rapporter og oversikter gjøres tilgjengelige for legemiddelmyndighetene. Aktuelle mottakere er Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Helfo, Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp.

I kapittel 5.2 er behovet for et mer automatisert oppgjørssystem for konfidensielle priser beskrevet, og nødvendige ressurser tallfestet. Som ledd i dette arbeidet er det også ønskelig å utvikle bedre styrings- og rapporteringssystemer som gir bedre oversikt over hvordan ordningene virker i praksis. Dette kan skje gjennom nærmere utvikling av rutiner og rapporteringsformater. Ansvar for rapportering av nøkkeldata ved bruk av anbud og refusjonskontrakter ligger i dag i hos Helsedirektoratet og Helfo, og det vil derfor trolig være mest hensiktsmessig at videre utviklingsarbeid og automatiserte løsninger fortsatt forankres i disse etatene. Det bør i den anledning også vurderes om dataene kan gjøres tilgjengelige på samme plattform for de ulike aktørene.

6 Prosesser som sikrer gode vurderinger rundt hvilke legemidler som er egnet for å inngå i anbud

I kapittel 3.1.2 ble prosessen med oppnevning av en bredt faglig og geografisk sammensatt spesialist- og brukergruppe beskrevet. I kapittel 3.2.1 redegjøres det for gruppens arbeid, og tilbakemeldinger og erfaringer er behandlet i kapittel 3.3.1. Tilsvarende er dialog, medvirkning og tilbakemeldinger fra leverandørene behandlet i kapitlene 3.2.2 og 3.3.2.

Legemiddelverkets og Sykehusinnkjøps vurdering er at prosessen og arbeidet i spesialist- og brukergruppen, og ikke minst dialogen med leverandørene, har vært lagt opp på en hensiktsmessig og betryggende måte. Myndighetenes inntrykk er også at anbudsresultatene oppfattes som legitime og gode både av pasienter, forskrivende leger, leverandører og myndighetene.

Godt vitenskapelig, klinisk og praktisk skjønn er nødvendig for å skape tillit til at de legemidlene som omfattes av et anbud er terapeutisk likeverdige. I dette kapitlet går vi nærmere inn på hva som legges til grunn i vurderinger rundt terapeutisk likeverdighet, og betydningen og rekkevidden av det faglige skjønnnet knyttet til slike vurderinger.

6.1 Vurderinger av terapeutisk likeverdighet

Grunnlaget og behovet for å vurdere terapeutisk likeverdighet av legemidler varierer både ut fra terapiområde, tilgjengelighet til vitenskapelig dokumentasjon (om f.eks. effekt og sikkerhet) og klinisk erfaring. Jo mer kunnskap og erfaring som kommer til, desto sikrere vil slike vurderinger bli. At legemidler vurderes som terapeutisk likeverdige betyr ikke at legemidlene er helt like, og vurderingen trenger ikke å være den samme som f.eks. har blitt lagt til grunn av Legemiddelverket eller EMA i forbindelse med godkjenning av legemidlene eller oppføring på apotekenes bytteliste. Dette er fordi vurderingen av terapeutisk likeverdighet er en mer sammensatt vurdering som gjøres basert på en gjennomsnittspasient, hvor legemidler anses som terapeutisk likeverdige dersom det ikke foreligger kliniske forskjeller som svekker behandlingseffekten eller går utover pasientsikkerheten. Vurderingen gjøres basert på relevant, tilgjengelig dokumentasjon og spesialistenes og fagmiljøenes erfaring med bruk av legemidlene i klinisk praksis. Spørsmål som er relevante å ta stilling til ved en slik vurdering er blant annet hvorvidt det foreligger relevante dokumenterte forskjeller i effekt, og, eller bivirkninger, og om kvaliteten på tilgjengelig dokumentasjon er tilstrekkelig for sammenligning. I tillegg er spesialistenes og fagmiljøenes erfaring med legemidlene i klinisk praksis en sentral del av vurderingen.

I anbudspiloten gjorde både Legemiddelverket og en egen spesialist- og brukergruppe grundige vurderinger av de aktuelle legemidler før anbudet startet opp. Som ledd i prosessen fikk aktuelle leverandører anledning til å gi innspill til bl.a. hvilke legemidler som er vurdert til å være terapeutisk likeverdige (i tillegg til konkurransedokumentene), både skriftlig og gjennom dialogmøter med oppdragsgiver. Dialogen ble gjennomført gjennom møter med den enkelte leverandør og skriftlige innspill som ble formidlet til spesialist- og brukergruppen. Denne dialogen kan gi viktig informasjon

for å vurdere om det er behov for å gjøre justeringer og for å sikre faglig forankring i vurderingen av terapeutisk likeverdighet.

Beslutninger om hvilke legemidler som anses som terapeutisk likeverdige vil normalt hvile på vitenskapelig, klinisk og praktisk kunnskap som må vurderes samlet, og også på faglig skjønn.

Skjønnsmessige vurderinger er sentralt i mange typer anbud, men vil kanskje være spesielt viktig i forbindelse med anskaffelser innenfor helsevesenet som direkte berører pasientbehandling. I neste avsnitt redegjøres det derfor nærmere for hvilke rettslige vurderinger, KOFA, har gjort knyttet til bruk og rekkevidde av klinisk skjønn i forbindelse med anbud i spesialisthelsetjenesten.

6.2 Vurderinger fra KOFA knyttet til rekkevidden av spesialistgruppers skjønn i forbindelse med anbud

Ved gjennomføringen av offentlige anskaffelser har oppdragsgiver i utgangspunktet et vidt innkjøpsfaglig skjønn, som bl.a. innebærer at man står ganske fritt til å definere behovet ved utformingen av konkurransedokumentene. Det innkjøpsfaglige skjønnet kan i begrenset grad overprøves rettslig av domstol eller KOFA. Det som kan overprøves er om skjønnsutøvelsen er usaklig eller vilkårlig, basert på feilaktig faktum eller i strid med de grunnleggende kravene i anskaffelsesloven § 4². Vurderingen av hvilke legemidler som kan inngå i anbud er en del av dette innkjøpsfaglige skjønnet og er basert på en medisinskfaglig vurdering gjort av en spesialistgruppe som deltar ved utarbeidelsen av konkurransedokumentene.

Lovligheten av utformingen av konkurransedokumentene ved gjennomføring av anskaffelser av legemidler, har blitt rettslig prøvd gjennom KOFA i flere tilfeller³. KOFA viser gjennom disse avgjørelsene tilbakeholdenhet med å overprøve det medisinskfaglige skjønnet som spesialistene i spesialistgruppen innehar, hvor de bl.a. i KOFA-sak sak 2020/979, premiss 35 uttaler at utformingen av konkurransedokumentene er

«(...) foretatt med støtte i medisinskfaglige vurderinger av en spesialistgruppe for legemidler. Slike vurderinger er ikke underlagt høy prøvingsintensitet.»

Dette forutsetter imidlertid nok at det ikke stilles strengere krav enn nødvendig og at utformingen av konkurransedokumentene ellers kan begrunnes i et saklig behov, slik som i KOFA-sak 2022/171, premiss 36:

«Kravene er utarbeidet av en medisinskfaglig arbeidsgruppe, som nemnda bør vise varsomhet med å overprøve.»

² jf. eksempelvis Rt. 2007 side 1783 (NIDA), avsnitt 44 og klagenemndas avgjørelse i sak 2018/246, avsnitt 37

³ sak 2020/979, sak 2021/1133, sak 2022/0762, sak 2022/171, sak 2022/883

Sistnevnte sak viser også at det skal en del til for å underkjenne spesialistgruppens vurderinger, selv om det finnes alternative måter å dekke oppdragsgivers behov på.

«Terskelen må derfor være høy for å underkjenne krav i kravspesifikasjonen med den begrunnelse at en alternativ løsning hevdes å være bedre»

KOFA anerkjenner metodikken som brukes ved gjennomføring av anskaffelse av legemidler ved bruk av spesialistgrupper; det anses som egnet og forsvarlig (se eksempelvis 2022/883 premiss 39 og 40). I KOFA-sak 2022/0762 var en del av det Klagenemnda ble bedt om å ta stilling til, begrunnelsen for oppstillingen av sammenligningsgrupper. Til dette uttalte Klagenemndas sekretariat (i premiss 21):

«Beslutningen om hvilke legemidler som skal rangeres i sammenligningsgrupper, er et medisinskfaglig valg gjort ved utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget. Regelverket for offentlige anskaffelser oppstiller ingen regel om begrunnelse for de valg som tas på dette tidspunktet i prosessen. (...) Et slikt begrunnelseskrav kan heller ikke tolkes ut av prinsippet om etterprøvnbarhet.»

Basert på de nevnte avgjørelsene fra KOFA, vurderes det som at rettstilstanden er ganske klar på at måten anskaffelser av legemidler gjennomføres på - med spesialistgrupper og oppstilling av sammenligningsgrupper - er i samsvar med anskaffelsesregelverket. Basert på uttalelser fra flere legemiddelfirmaer og LMI i etterkant av disse avgjørelsene (særlig sistnevnte), så oppleves det som at de deler denne oppfatningen. KOFA-avgjørelsene viser uansett at de medisinskfaglige vurderingene som gjøres av spesialistgruppene, får tungtveiende betydning for de spørsmål som reises for KOFA og domstolene. På denne bakgrunn er det nærliggende å konkludere med at oppdragsgiver har et vidt innkjøpsfaglig skjønn, så lenge oppstillingen av sammenligningsgrupper (og utformingen av øvrige deler av konkurransedokumentene) kan begrunnes i saklige behov og/eller medisinskfaglige vurderinger.

6.3 Gode prosesser og skjønnsmessige vurderinger for å møte ulike pasientgruppers behov

Anskaffelsesregelverket ivaretar viktige hensyn blant annet knyttet til likebehandling og forutsigbarhet for leverandører som deltar i anbudet. Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet har allikevel vurdert om det vil være mulig eller hensiktsmessig å forsøke å finne frem til en entydig og allmenngyldig definisjon for når en gruppe legemidler er å anse som terapeutisk likeverdige. Konklusjonen er imidlertid at en slik definisjon trolig ikke vil være mulig å finne frem til, og at den uansett ikke ville vært verken hensiktsmessig eller gjennomførbar i forbindelse med anbud.

Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet viser til KOFAs vurderinger, og mener at *prosesser* som involverer bredt vitenskapelig, medisinsk, klinisk og praktisk skjønn er den beste fremgangsmåten for å ivareta ulike pasientgruppers særskilte behov i forbindelse med anbud. Dette omfatter ikke bare spørsmål knyttet til terapeutisk likeverdighet, men også vurderinger rundt tilgjengelighet til alternativer, krav til dokumentasjon, pasientsikkerhet med mere.

7 Plan for nye anbud

7.1 Innledning

Anbudspiloten med PCSK9-hemmere har gitt nyttige erfaringer for hvordan anbud kan gjennomføres for legemidler på blåresept. Resultatene av anbudspiloten vurderes som gode, og i tidligere kapitler er det foreslått å videreføre dagens ordning, under forutsetning av Stortingets tilslutning. Det vil da være aktuelt å lyse ut anbud på flere legemiddelgrupper. Eventuelle anbud må utformes og tilpasses slik at de ivaretar pasientperspektivet hos pasientgrupper med ulike behov. Det innebærer at konkurransene, og hvordan refusjonsordningen utformes som følge av disse, kan skreddersys slik at de treffer pasientbehovene best mulig. Den modellen som ble funnet mest egnet i anbudspiloten, trenger ikke være den som er mest hensiktsmessig for en annen legemiddelgruppe.

Det må gjøres et grundig forarbeid for å velge ut legemiddelgrupper som er egnet for anbud, og hvor anbud kan gjennomføres på en god måte. I dette kapitlet presenteres kriterier for hvordan myndighetene kan peke ut legemiddelgrupper som er aktuelle for anbud.

I dette kapitlet vurderes også hvilke konkrete legemiddelgrupper som kan være aktuelle for anbud, og disse drøftes i lys av kriteriene. Som ledd i beskrivelsen er det innhentet salgsdata fra Norge, Sverige og Finland. Salgsdataene er ikke korrigert for folketall, men gir allikevel en pekepinn om tilgangen til flere viktige legemiddelgrupper på blåresept i forhold til land det kan være nærliggende å sammenligne seg med.

Hovedformålet med bruk av anbud er å sikre en bærekraftig blåreseptordning og tilgang til nye, kostnadseffektive legemidler som finansieres av folketrygden. Anbud er et virkemiddel som kan bidra til å sikre lavere priser på utvalgte legemidler. Dette kan gi rom for at flere pasienter kan få legemidler på blåresept samtidig som folketrygdens utgifter ikke øker mer enn nødvendig.

Avslutningsvis presenteres noen mulige scenarier for hvilket potensial for innsparing den enkelte legemiddelgruppe kan ha. Vurderingene er usikre, men illustrerer at anbud kan spille en viktig rolle i blåreseptordningen, og for folketrygden, i fremtiden. Til slutt drøftes det hvordan ulike anbud passer inn i statlige beslutnings- og budsjettprosesser, og tidslinjer knyttet til disse.

7.2 Kriterier for å kartlegge legemiddelgrupper som kan være egnet for anbud

I dette avsnittet presenteres og forklares kriterier som vil være sentrale i kartleggingen av hvilke legemiddelgrupper som kan være egnet for anbud på blåresept. Kriteriene er utarbeidet av en arbeidsgruppe med deltakelse og innspill fra Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet. De bygger også videre på tilrådninger fra Områdegjennomgangen for legemidler under folketrygden, og andre sentrale rapporter om anbud på legemidler på blåresept. I arbeidet med kriteriene har det deltatt ekspertise med medisinsk, farmasøytisk, juridisk, og helseøkonomisk kompetanse.

Arbeidsgruppen peker på følgende fire kriterier:

1. Legemidlene i gruppen er ikke omfattet av trinnprisordningen.
2. Det finnes minst to legemidler på markedet som kliniske eksperter mener er terapeutisk likeverdige.
3. Den aktuelle legemiddelgruppen medfører betydelig forventet kostnad for folketrygden.
4. Legemidlene er metodevurdert.

Kriteriene er ikke nødvendigvis uttømmende eller absolutte, og det kan være behov for å vurdere andre hensyn som gjelder for den enkelte legemiddelgruppe. Leveringssikkerhet er et eksempel på et hensyn som er viktig i alle tilgangsbeslutninger, men er ikke tatt med som eget kriterium da mangelsituasjoner erfaringsmessig ikke oppstår mer hyppig for legemidler som er omfattet av anbud enn for andre legemidler. Generelle tiltak for leveringssikkerhet og mangelproblematikk er viktige og må håndteres uavhengig av anskaffelsesform slik det også er omtalt i kapittel 3.4.5.

7.2.1 Kriterium 1 - Legemidlene i gruppen er ikke omfattet av trinnprisordningen

Trinnprisordningen ble innført i 2005 for å redusere folketrygdens og pasientenes legemiddelkostnader. I trinnprissystemet reduseres prisen på et legemiddel trinnvis med faste kuttsatser etter at legemidlet har mistet patentbeskyttelse og fått konkurranse fra likeverdige legemidler. Trinnpris gjelder både for syntetiske og biologiske legemidler som er byttbare i henhold til Legemiddelverkets bytteliste. Trinnprisordningen er et viktig, effektivt og forholdsvis enkelt virkemiddel for å nå den legemiddelpolitiske målsettingen om lavest mulig pris for legemidler uten patent. For legemidler med trinnpris vil det derfor normalt ikke være aktuelt å gjennomføre anbud.

Anbud anses å være best egnet for nyere legemidler som forventes å ha patentbeskyttelse i noen år etter anbudsopstart. Patentbeskyttelse kan innebære mange ulike patenter på virkestoff og legemiddel, og det kan derfor være både krevende og usikkert å anslå eksakt når konkurranse vil oppstå. Etter at dokumentbeskyttelsen har utløpt er det sannsynlig at det vil kunne komme generiske eller biotilsvarende konkurrenter. Det bør derfor gjøres en grundig kartlegging av patentstatus for legemidler som kan være aktuelle for anbud.

Et biotilsvarende legemiddel er en kopi av et allerede godkjent biologisk legemiddel (original). Det kan brukes ved de samme terapeutiske indikasjonene som det originale legemiddelet. Noen biotilsvarende legemidler blir ikke vurdert som byttbare av Legemiddelverket og er dermed ikke omfattet av trinnprisordningen.

Andre kandidater til anbud kan være reseptfrie, byttbare generika på blåresept, hvor det ikke er fastsatt trinnpris. Ingen reseptfrie legemidler er omfattet av trinnpris i dag.

7.2.2 Kriterium 2 - Det finnes minst to legemidler på markedet som kliniske eksperter mener er terapeutisk likeverdige

Områdegjennomgangen anbefaler at anbud kan vurderes for legemidler der det finnes minst to terapeutisk likeverdige alternativer. Dette er legemidler som vurderes likeverdige med hensyn til effekt og sikkerhet, men som kan ha ulike virkestoff, ulik styrke, formulering og/eller virkningsmekanisme. I forbindelse med en anbudsprosess vil terapeutisk likeverdighet vurderes av en spesialist- og brukergruppe. Gruppen vurderer effekt og sikkerhet av legemidlene på bakgrunn av tilgjengelig dokumentasjon og kliniske erfaringer.

Vurderingen fra spesialist- og brukergruppen er nødvendig for å sikre faglig legitimitet av tilbudet og tilslutningen fra forskrivere. På bakgrunn av vurderingen fra spesialist- og brukergruppen avgjør Legemiddelverket om legemidlene skal inngå i anbud.

Vurderinger knyttet til terapeutisk likeverdighet er ytterligere omtalt i kapittel 6.1.

7.2.3 Kriterium 3 - Den aktuelle legemiddelgruppen medfører betydelig forventet kostnad for folketrygden

Anbud på legemidler på blåresept kan gi lavere behandlingskostnad per pasient og dermed føre til at staten oppnår «mer helse per krone». Alternativt kan man åpne for at flere pasienter får tilgang til behandling innenfor de samme økonomiske rammene.

For nye legemidler, kan anbud være et mulig virkemiddel for å oppnå reduserte priser, slik at de blir kostnadseffektive. Anbudspriser kan gjøre at legemidler blir kostnadseffektive for flere pasientgrupper enn dersom maksimalpris legges til grunn. Jo større økonomisk omfang et terapiområde har, desto større samfunnsmessige gevinster vil kunne oppnås gjennom anbud.

Anbud på legemiddelgrupper på blåresept vil derfor være mest aktuelt innenfor terapiområder som representerer et visst utgiftsnivå for folketrygden, og med et visst potensiale for økonomiske gevinster. Eksempler på slike legemiddelgrupper er:

- legemidler som har vært på markedet i mange år, men som brukes av mange pasienter og derfor utgjør en stor del av refusjonsutgiftene på blåresept
- nye og kostbare legemidler

Ved utvelgelse av anbudskandidater bør det vurderes hvordan kostnaden av de aktuelle legemidlene har utviklet seg, hvilket nivå de utgjør i dag og hvilken forventet kostnad man ser fremover.

Det vurderes ikke som hensiktsmessig å tallfeste presist hvor store innsparinger som må til for å gjennomføre anbud, men slike beregninger vil være en viktig del av de vurderingene som gjøres i forkant. I kapittel 7.3 redegjøres det nærmere for salgsutviklingen og folketrygdens utgifter knyttet til legemiddelgrupper som kan være aktuelle for anbud.

7.2.4 Kriterium 4 – Legemidlene er metodevurdert

1. januar 2018 ble blåreseptforskriften og legemiddelforskriften endret for å sikre at alle pasienter skal ha likeverdig og rettferdig tilgang på offentlig finansierte legemidler.

«Før det kan ytes stønad for et legemiddel etter blåreseptforskriften § 2 og § 3 skal Statens legemiddelverk gjennomføre en metodevurdering for å kartlegge nytte, ressursbruk og alvorlighet for den aktuelle bruken» (Legemiddelforskriften § 14-3).

Dette betyr at alle nye legemidler skal metodevurderes for å vurdere om kostnaden står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet. Før 2018 fattet Legemiddelverket vedtak om opptak av nye legemidler på blå resept basert på søknad fra leverandørene. I vurderingen ble det vurdert om kriteriene for blåresept var oppfylt, og om en metodevurdering viste at kostnadene til behandling sto i rimelig forhold til nytten m.m.

Metodevurderinger av legemidler og indikasjoner som inngår i anbud kan være nyttige for å kartlegge til hvilke priser legemidlene er kostnadseffektive. Det vil trolig være mest relevant for nye legemidler og indikasjoner hvor det ikke eksisterer gode holdepunkter for hvilket prisnivå som er akseptabelt. For eldre, veletablerte legemidler vil det være mindre behov for slike vurderinger.

7.3 Vurdering av legemiddelgrupper som kan være egnet for anbud

I dette avsnittet gjøres en nærmere vurdering av legemidler som kan være aktuelle for anbud, i lys av de kriteriene som er presentert og drøftet i kapittel 7.2.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

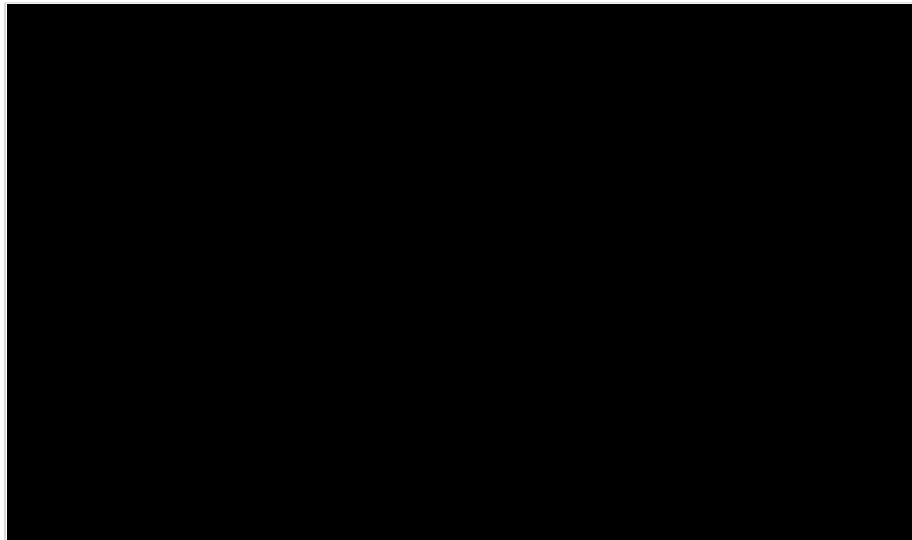
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

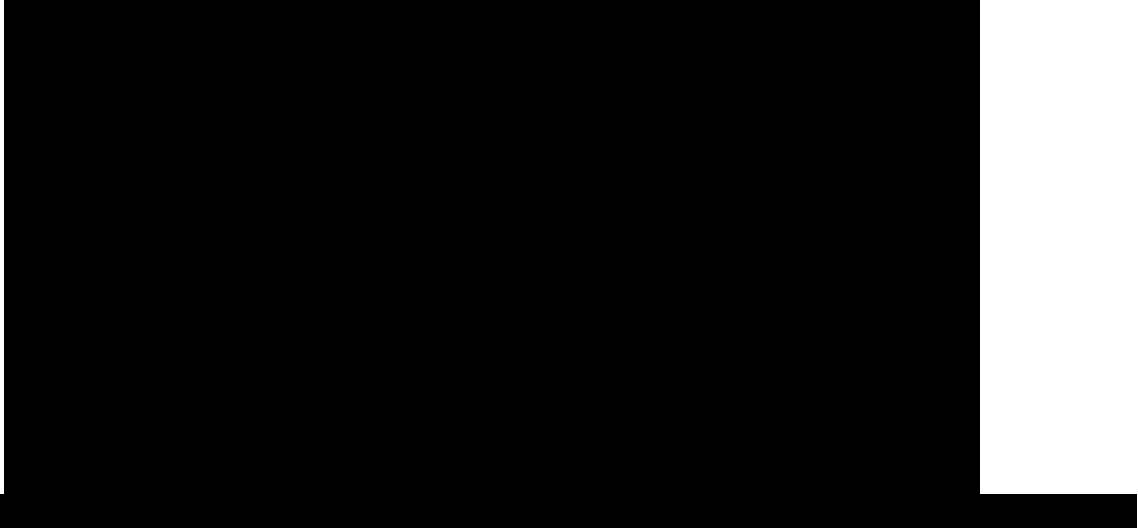
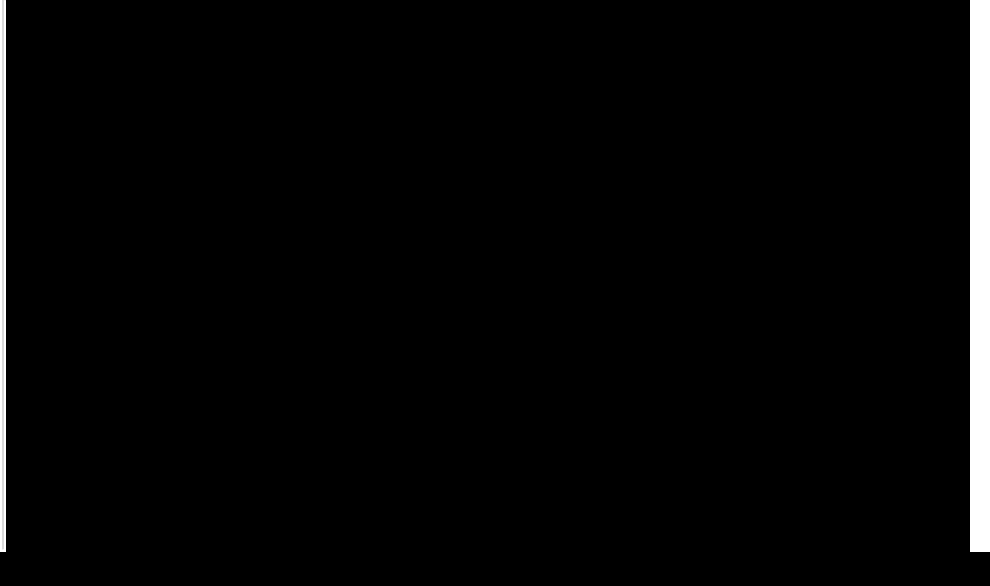
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

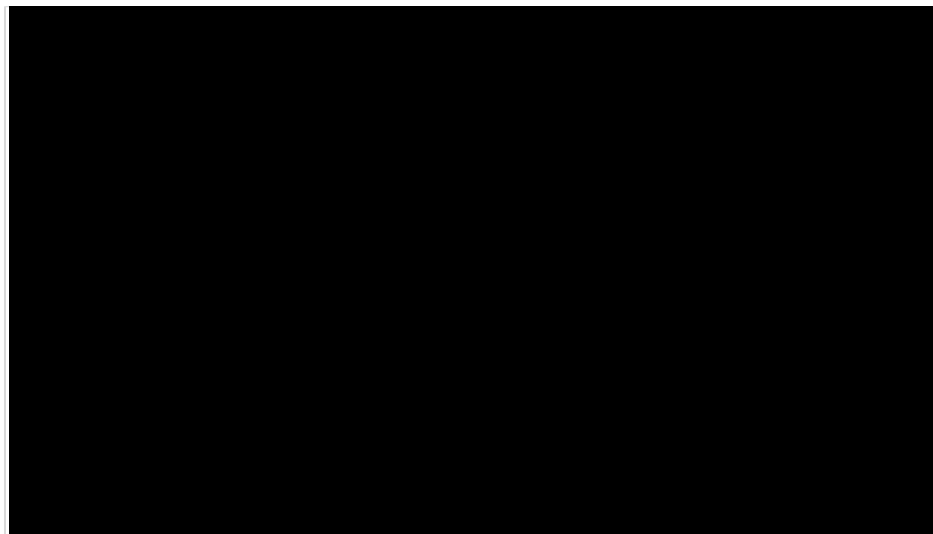
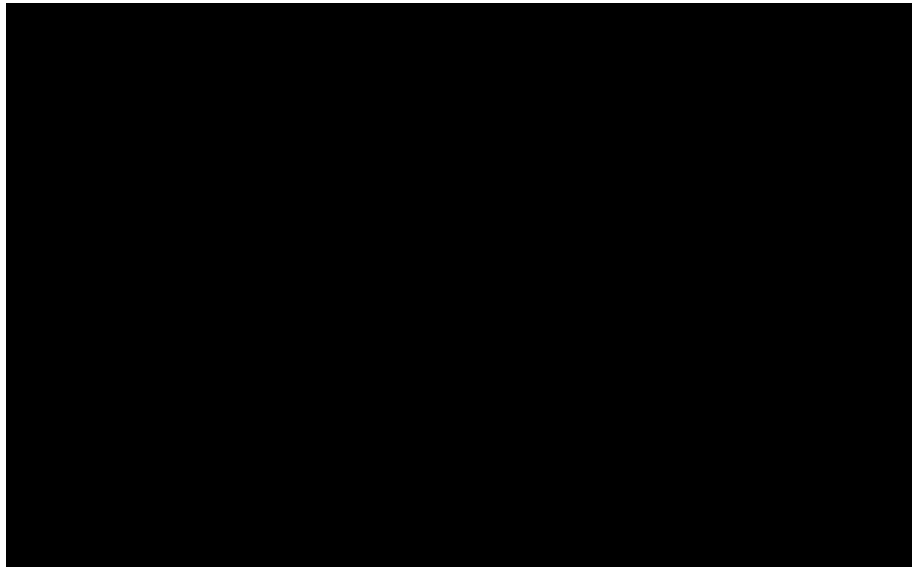
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

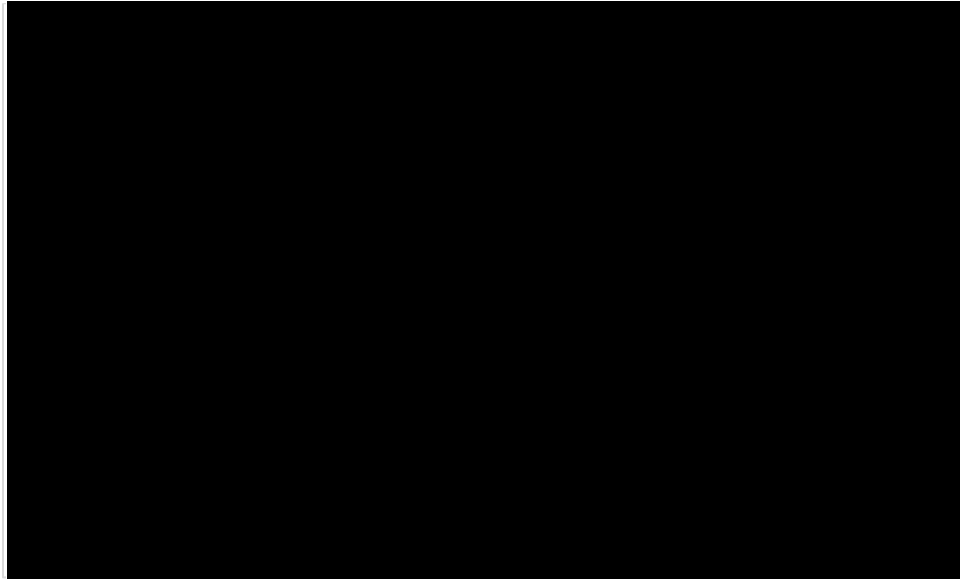
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

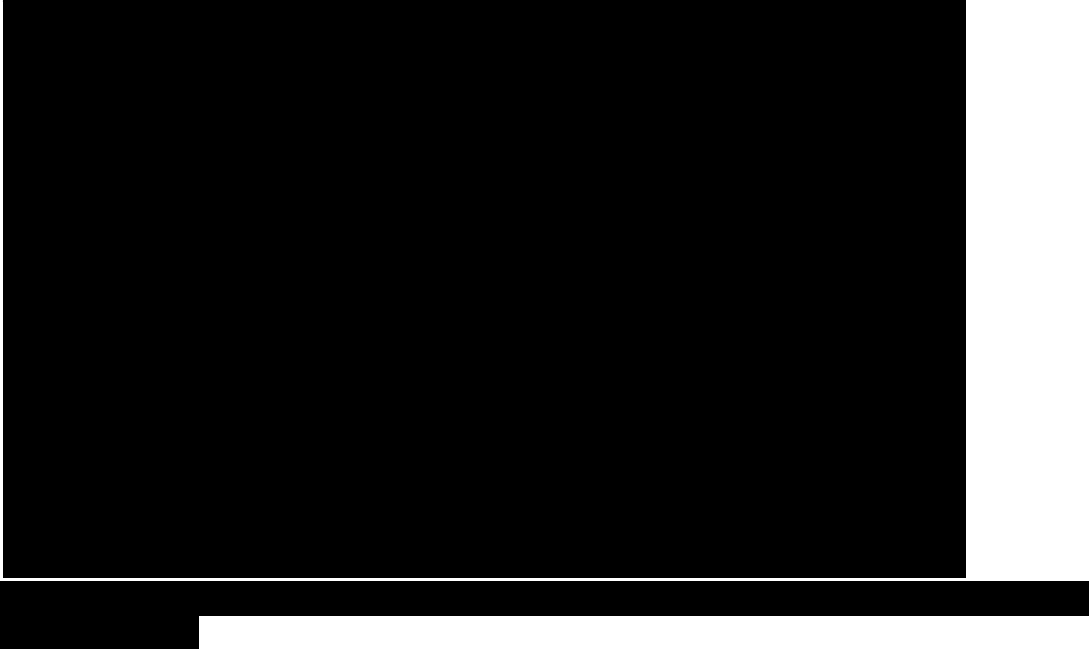
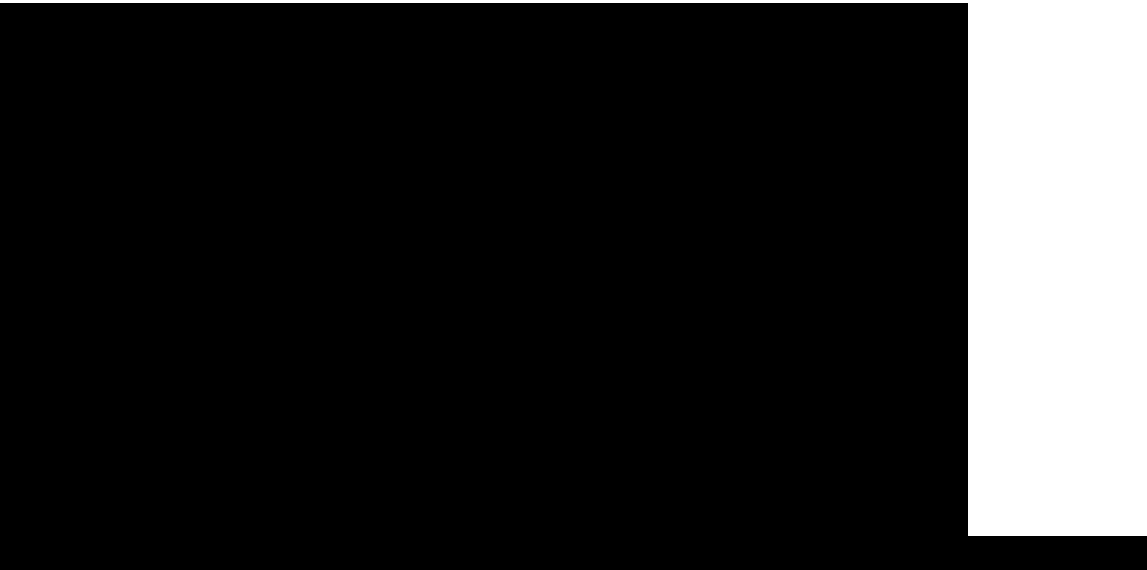
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

7.4 Oppsummering - anbefaling av kandidater for anbud blåresept

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

7.5 Tidslinjer for gjennomføring av fremtidige anbud vurdert opp mot budsjettfrister

Videreføring av anbudspilot

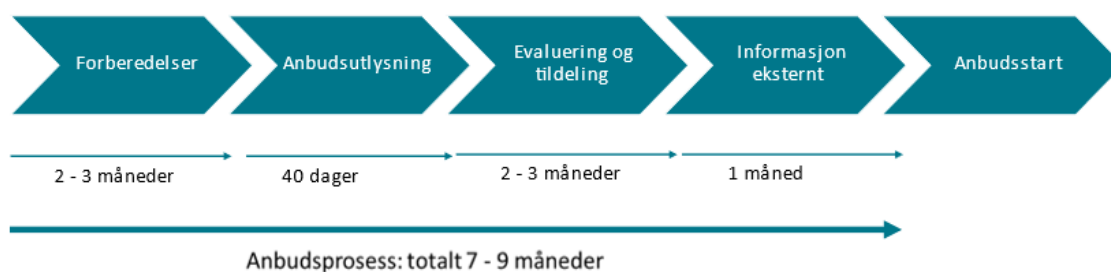
Anbudspiloten med PCSK9-hemmere trådte i kraft 1. januar 2023. Den vil i utgangspunktet vare i 12 måneder, det vil si frem til 31.12.2023. I henhold til konkurransedokumentene er det mulig å forlenge anbudet med inntil 12 måneder. [Redacted text]

[Redacted text block]



Eventuelle fremtidige anbud og tidslinjer

Prosesen med forberedelser, utlysning, tildeling og gjennomføring av nye anbud tar vanligvis fra syv til ni måneder, avhengig av kompleksitet. Figuren nedenfor illustrerer tidslinjen fra forberedelsen av et anbud settes i gang, frem til anbudet trer i kraft.



Figur 33: Tidslinje - anbudsprosess for legemidler blåresept

Viktige oppgaver og milepæler ved anbudsprosesser er beskrevet i figuren under

<p>Forberedelser</p> <ul style="list-style-type: none"> • beslutte hvilken legemiddelgruppe, eventuelt indikasjoner, som skal settes ut på anbud • etablere spesialist- og brukergruppe • varsle aktuelle leverandører tre måneder før anbud lyses ut • utarbeide anbudsdokumenter i samarbeid mellom Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp <p>Anbudsutlysning</p> <ul style="list-style-type: none"> • lyse ut anbud i anbudsportalen Doffin med 40 dagers frist for leverandørene • besvare spørsmål fra leverandørene om anbudsutlysningen via anbudsverktøyet Merzell <p>Evaluering og tildeling</p> <ul style="list-style-type: none"> • vurdere tilbudene ut fra konkurransegrunnlaget • utpeke vinner av anbudet og signere avtaler <p>Informasjon eksternt og anbudsstart</p> <ul style="list-style-type: none"> • legge ut informasjon på Legemiddelverkets hjemmeside og informere gjennom andre relevante kanaler • anbud trer i kraft om lag 4-6 måneder etter utlysning
--

Figur 34: Viktige oppgaver - anbudsprosess for legemidler blåresept

Beslutnings- og bevilgningsprosesser i forbindelse med anbud på legemidler på blåresept

Beslutnings- og bevilgningsprosessene knyttet til eventuelle anbud på legemidler på blåresept vil være situasjonsbestemte. Anbud som krever ekstra budsjettbevilgninger over statsbudsjettet vil som regel kreve en lengre planleggingshorisont, enn anbud på legemidler som allerede dekkes over folketrygden. Anbud som krever budsjettbevilgning kan for eksempel omfatte helt nye legemiddelgrupper eller behandlingsprinsipper, eller innføring av nye eller utvidede indikasjoner.

I dette kapitlet har vi definert ulike typetilfeller av anbud, og kort beskrevet aktuelle beslutnings- og bevilgningsprosesser knyttet til disse.

1. Anbud innenfor en veletablert terapeutisk likeverdig gruppe legemidler på blåresept, som ikke medfører utvidelse av rettigheter for pasientene og som ikke medfører nye kostnader for folketrygden.

Dagens utgiftsnivå for folketrygden kan være både over eller under fullmaktsgrensen, men endres ikke som følge av anbudet. Formålet er å redusere folketrygdens utgifter gjennom reduserte legemiddelpriser.

Beslutningsprosess:

- Krever ingen ytterligere budsjettbevilgning over statsbudsjettet eller budsjettmessig inndekning godkjent av Helse- og omsorgsdepartementet.
- Innsparingsprovenyet kommuniseres til Helse- og omsorgsdepartementet.
- Anbudsutsetting av utvalgte legemiddelgrupper kan kreve forankring i Helse- og omsorgsdepartementet.
- Forberedelser til anbud kan starte opp uavhengig av statlige budsjettprosesser.

Situasjonen som beskrives ovenfor kan for eksempel omfatte anbud innenfor gjeldende refusjonsberettiget bruk av SGLT2-hemmere, CGRP-hemmere, karbamidkremer og kunstig tårevæske.

2. Anbud innenfor en ny terapeutisk likeverdig gruppe på blåresept som medfører utvidelse av indikasjon og/eller rettigheter for pasientene, men hvor det ikke forventes at folketrygdens merutgifter vil overstige Legemiddelverkets fullmaktsgrense.

Legemidlet oppfyller prioriteringskriteriene og det er gjennomført en metodevurdering herunder en foreløpig vurdering av egnethet for anbud. Anbudet omfatter utvidelse av rettigheter til blåresept til en eller flere nye pasientgrupper som ikke tidligere har hatt tilbud på blåresept.

Beslutningsprosess:

- Budsjettmessig forankring skjer innenfor Legemiddelverkets fullmaktsgrense, og krever dermed ingen ytterligere godkjenning hos Helse- og omsorgsdepartementet.
- Eventuelt innsparingsproveny kommuniseres til Helse- og omsorgsdepartementet.
- Anbudsutsetting av utvalgte legemiddelgrupper kan kreve politisk forankring i Helse- og omsorgsdepartementet.
- Forberedelser til anbud kan starte opp uavhengig av statlige budsjettprosesser og tidspunkt på året.

Det foreligger ingen kjente eksempler med aktuelle legemidler i dagens situasjon.

3. Anbud innenfor en ny terapeutisk likeverdig legemiddelgruppe på blåresept som medfører utvidelse av rettigheter for pasientene og hvor folketrygdens merutgifter forventes å overstige Legemiddelverkets fullmaktsgrense.

Anbud som faller inn under dette typetilfellet vil normalt kreve lengre planleggingshorisont siden utvidelse av blåreseptordningen vil kreve tilleggsbevilgninger over statsbudsjettet. Det er imidlertid mulig at anbud kan startes opp noe raskere, under betingelse av at Stortinget siden bevilger nødvendige midler. Nedenfor beskrives tre mulige handlingsalternativer:

A. Avvente forberedelse og utlysning av anbud til Stortinget har bevilget nødvendige midler

Forutsetter at Helse- og omsorgsdepartementet har fremmet budsjettsak om å utvide blåreseptordningen overfor Stortinget.

Tidslinje:

- Forberedelser til anbud starter etter at Stortinget har vedtatt å bevilge midler over statsbudsjettet, dvs. i januar eller juni måned i forbindelse med statsbudsjettet eller revidert nasjonalbudsjett.
- Anbudet kan tre i kraft om lag 7-9 måneder etter at Stortinget har bevilget midler.

Fordeler:

- Stortingets tilslutning til budsjettforslaget og utvidelse av blåreseptordningen er avklart.

Ulemper:

- Langvarig beslutningsprosess og eventuelt utsatt tilgang til behandling for pasienter og helsevesen.

B. Iverksette forberedelse til anbud samtidig med fremleggelse av budsjettproposisjon, med forutsetning om at Stortinget bevilger nødvendige midler

Tidslinje:

- Forberedelse til anbud starter når en budsjettproposisjon fremmes overfor Stortinget.
- Anbud kan tre i kraft om lag 7-9 måneder etter at budsjettproposisjonen er fremmet.

Fordeler:

- Anbudet kan tre i kraft cirka tre måneder tidligere enn i alternativ A.
- Raskere tilgang til ny behandling enn i Alternativ A.

Ulemper:

- Stortingets tilslutning er ikke avklart før arbeidet med et anbud tar til.
- Signaler om forberedelser av anbud skaper forventninger hos pasienter og allmennheten, og det kan være politisk krevende å ikke gjennomføre anbudet.
- Unødig ressursbruk til forberedelse av anbudet dersom anbudet ikke blir gjennomført.

C. Iverksette forberedelse og eventuelt lyse ut anbud før en budsjettproposisjon legges frem, med forutsetning om at Stortinget bevilger midler og/eller at det oppnås tilstrekkelige, forhåndsbestemte rabatter

Forutsetter skriftlig oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet

Tidslinje:

- Kan gjennomføres uavhengig av statlige budsjettprosesser og tidspunkt på året.
- Anbud kan tre i kraft om lag 7-9 måneder etter at et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet foreligger.

Fordeler:

- Anbudet kan startes opp, og eventuelt iverksettes tidligere enn alternativ 3A og 3B.
- Gir rask tilgang til ny behandling for pasienter og helsevesen.

Ulemper:

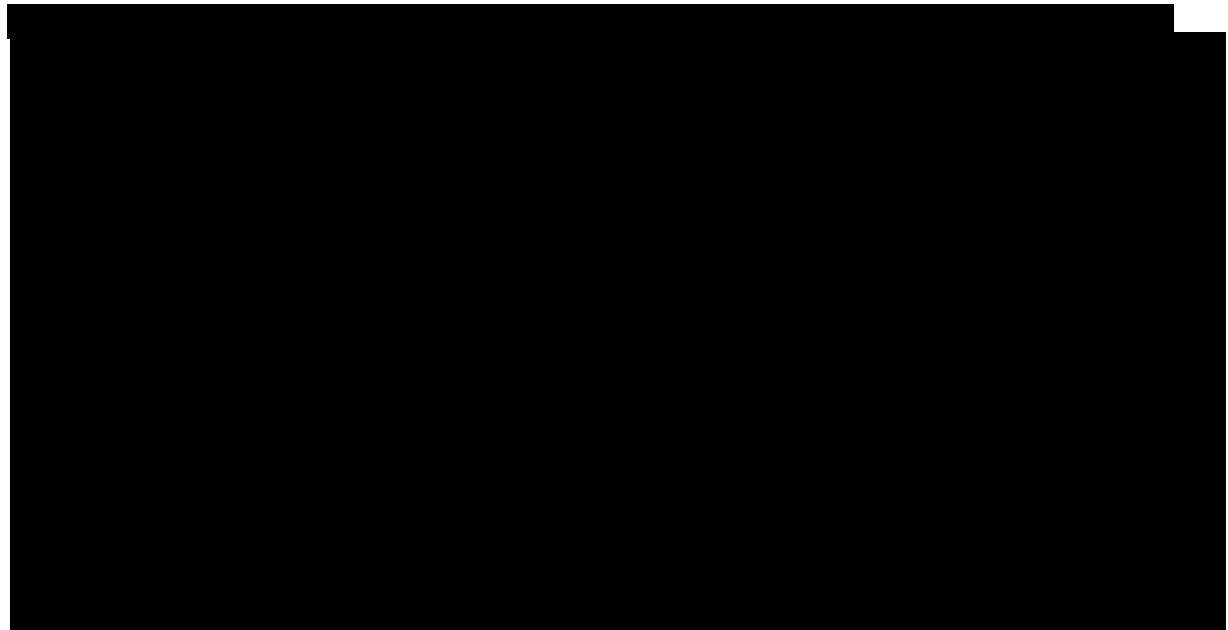
- Stortingets tilslutning er ikke avklart.
- Signaler om forberedelser av anbud skaper forventninger hos pasienter og allmennheten, og det kan være politisk krevende å ikke gjennomføre anbudet.
- Unødig ressursbruk til forberedelse av anbudet dersom anbudet ikke blir gjennomført.

7.6 Overslag over budsjettkonsekvenser for fremtidige anbud

I dette avsnittet gjøres noen enkle overslag over mulige innsparinger for folketrygden dersom det gjennomføres anbud på de legemiddelgruppene som er vurdert tidligere i kapitlet.

Det er laget flere scenarier som understreker at overslagene er usikre og at rabattnivåer vil variere mellom legemiddelgruppene. Overslagene avhenger blant annet av hvor lenge legemidlene har vært på markedet, gjenværende patenttid og konkurransesituasjonen.

I de enkle scenariene nedenfor er det tatt utgangspunkt i dagens AUP-omsetning på blåresept for hver legemiddelgruppe som er vurdert som aktuell for anbud. Erfaringsmessig oppnår Sykehusinnkjøp i gjennomsnitt cirka 40 % rabatt i forbindelse med anbud på legemidler til sykehus, men det er lite grunnlag for å vurdere størrelsen på eventuelle anbudsrabatter på blåreseptområdet. I Tabell 20 vises hvilken innsparing folketrygden kan realisere dersom man oppnår rabatter på mellom 10 og 40 % på dagens AUP-salg.



7.7 Alternative virkemidler til anbud

Konkurransesutsetting av legemidler på blåresept må skje i tråd med regelverket for anskaffelser. Uten konkurransesutsetting vil det ikke være adgang til å rangere legemidler basert på pris eller gjennomføre prisforhandlinger med leverandører av terapeutisk likeverdige legemidler.

Dersom Stortinget beslutter at anbud for legemidler på blåresept ikke skal innføres, vil myndighetene ha begrenset adgang til å *forhandle* om legemiddelpriser, unntatt i tilfeller der det ikke eksisterer terapeutisk likeverdige alternativer, legemidlene ikke er kostnadseffektive eller kostnadene for folketrygden overskrider Legemiddelverkets fullmaktsgrense.



- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

I områdegjennomgangen av legemidler under Folketrygden, pekte Vista analyse på at anbud og refusjonskontrakter er et mer effektivt virkemiddel for å oppnå lavere legemiddelpriser enn bruk av refusjonskontrakter. Beslutningen om eventuell innføring av anbud vil derfor kunne ha stor

betydning for Folketrygdens fremtidige utgifter til legemidler, og hvilket legemiddeltilbud befolkningen får i årene fremover.

Om Stortinget vil slutte seg til tilrådingen fra Legemiddelverket, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet er i skrivende stund ikke avklart – *only time will tell*.

8 Endringer i regelverk og avtaler

8.1 Mulig inndekning av utgiftene til anbud gjennom sektoravgift

I kapittel 3.3.7 redegjøres det for finansieringsgrunnlaget for anbud på blåresept. Dersom anbud blir en permanent ordning, må videre finansiering avklares. Som ledd i denne vurderingen kan det vurderes om inndekning av utgifter kan skje gjennom økning av sektoravgiften som er hjemlet i legemiddeloven § 10 fjerde ledd.

8.2 Justeringer av rammeavtaler for anbud på blåresept

Hensiktsmessigheten av ulike bestemmelser i rammeavtalene som inngås i forbindelse med anbud på legemidler på blåresept vurderes fortløpende og det kan være aktuelt å gjøre justeringer basert på de erfaringene som gjøres.

- For å ivareta en ekstra sikkerhet knyttet til levering, vil det være aktuelt å ta inn bestemmelser og krav om dekningskjøp dersom en mangelsituasjon skulle oppstå, slik det gjøres i dagens rammeavtaler for anbud innen spesialisthelsetjenesten.
- Det kan også vurderes å innta bestemmelser i konkurransegrunnlag og rammeavtaler som gjør det mulig å avlyse anbud eller si opp avtale ved etablert generisk konkurranse og/eller når det er fastsatt trinnspris.

Vedlegg

Vedlegg 1: Questback S & B gruppen, pilotanbud på PCSK9-hemmere

Nr	Spørsmål
1	Hvordan synes dere synes dere sammensetningen av gruppedlemmer fungerte? 1-5 (dårlig-svært bra) Evt kommentar:
2	Hva synes dere om antall møter som har blitt avholdt med Sykehusinnkjøp i løpet av anbudsprosessen? 1-5 (for få-for mange) Evt kommentar:
3	Hvor tilgjengelig har dere opplevd Sykehusinnkjøp gjennom anbudsprosessen? 1-5 (lite tilgjengelig-svært tilgjengelig) Evt kommentar:
4	Har dere opplevd å slippe til med deres innspill og forslag? 1-5 (i liten grad-i stor grad) Evt kommentar:
5	I hvilken grad føler dere at deres innspill til anskaffelsen har blitt hensyntatt? 1-5 (i liten grad-i stor grad) Evt kommentar:
6	Opplevde dere seminaret som relevant og nyttig? 1-5 (ikke nyttig-svært nyttig) Evt kommentar:
7	Har dere andre innspill til prosessen? Evt kommentar:

Vedlegg 2: Spørreundersøkelse leverandør, pilotanbud på PCSK9-hemmere

Nr	Spørsmål
1	Hvordan synes dere leverandørene har blitt involvert i utformingen av konkurransen? Svar:
2	Hvordan synes dere tidslinjene har vært? Svar:
3	Hva synes dere om antall møter som har blitt avholdt med Sykehusinnkjøp? Svar:
4	I hvilken grad føler dere at deres innspill til anskaffelsen har blitt hensyntatt? Svar:
5	Har Sykehusinnkjøp vært tilstrekkelig tilgjengelig i løpet av anbudsprosessen? Svar:
6	Hva synes dere om den alternative prismodellen som ble valgt? Svar:

7	Har dere synspunkter på andre aktører som vi burde hatt møter med (vi hadde dialogmøter med relevante tilbydere og FFO)? Svar:
8	Har dere synspunkter på andre aktører som dere mener dere burde hatt møter med i løpet av anbudsprosessen? Svar:
9	Hva synes dere om at det var spesialistgruppen som hadde ansvar for å vurdere hvilke legemidler som kunne inngå i sammenligningsgruppe? Svar:
10	Hva synes dere om at avtalene ble signert i Mercell? Svar:
11	Har dere andre innspill til selve anskaffelsen? Svar:
12	På hvilken måte synes dere denne anskaffelsen skiller seg fra Sykehusinnkjøp sine anskaffelser innen spesialisthelsetjenesten? Svar:

13	Har dere innspill til seminaret? Svar:
14	Er der andre ting dere ønsker å kommentere eller gi innspill på? Svar:

Hilsen Sykehusinnkjøp HF

Oslo, 05. desember 2022

Vedlegg 3: Anbudspilot med PCSK9-hemmere – egenevaluering

Spørsmål til egenevaluering av myndighetsarbeidet – Helsedirektoratet, Sykehusinnkjøp og Statens legemiddelverk

Helsedirektoratet, Sykehusinnkjøp og Legemiddelverket bes besvare nedenstående spørsmål og legge svarene inn i tabellen nedenfor. Det lages én besvarelse fra hver enkelt etat som gir uttrykk for et felles syn på spørsmålet. Vi ber om at svarene legges inn i tabellen innen 21. oktober 2022.

A. Roller og organisering i henhold til samarbeidsavtalen

1. Har det vært tydelig rolle- og ansvarsfordeling i gjennomføring av anbudspiloten? Hvis nei, vennligst kommenter nærmere		
STATENS LEGEMIDDELVERK	SYKEHUSINNKJØP	HELSEDIREKTORATET
Ja, hovedinntrykket er at dette har fungert godt og at ansvarsfordelingen har vært klar.	Det vil ofte være noen uklarheter i en pilot, og også her har det vært uklarheter i ansvarsfordeling, kanskje spesielt innledningsvis. Vår oppfatning er at dette har gått seg noe til, og at det har vært lav terskel for å klarere uklarheter i ansvarsforhold.	Ja. Dette har fungert (enda) bedre enn for arbeidet med refusjonsavtalene.
2. Etterleves rollefordelingen slik den er beskrevet i samarbeidsavtalen?		
Ja.	Vi opplever at rollefordelingen i stor grad fungerer slik den er beskrevet i samarbeidsavtalen. Så er det også slik at den praktiske gjennomføringen nødvendigvis vil være mer konkret enn hva en samarbeidsavtale kan regulere, og da kan det oppstå noen uklarheter jamfør punktet over.	Ja.
3. Gir dagens rollefordeling, slik den er beskrevet i samarbeidsavtalen, en optimal prosess?		
Dagens rollefordeling, som beskrevet i samarbeidsavtalen, har fungert godt og er hensiktsmessig innenfor den modellen vi har i dag.	På mange måter fungerer dagens oppsett godt. Sykehusinnkjøp ønsker ansvarsforhold tilsvarende sykehusfinansierte legemidler så langt det lar seg gjøre.	Vi synes dagens rollefordeling er mest hensiktsmessig og dermed legger til rette for en god prosess.

4. Dekker dagens samarbeidsavtale alle viktige oppgaver og roller? Hvis nei, hvilke ytterligere aspekter bør tas med?		
STATENS LEGEMIDDELVERK	SYKEHUSINNKJØP	HELSEDIREKTORATET
Samarbeidsavtalen dekker de viktigste oppgavene og rollene. HODs rolle er ikke en del av samarbeidsavtalen, og det bør muligens vurderes om det ville vært hensiktsmessig. Ta inn hvilke beslutninger som skal eskaleres til HOD	Slik det ser ut per tidspunkt har dette fungert fint.	Vi kan ikke se at noen viktige oppgaver eller roller ikke er dekket tilstrekkelig. Det kan kanskje tydeliggjøres om HOD skal ha en rolle, og når de eventuelt skal ha det i slike prosesser.
5. Er dagens organisering robust med tanke på å håndtere flere fremtidige anbud på årlig basis? Hvis nei, hvordan kan organiseringen styrkes?		
Legemiddelverket er enig i Helsedirektoratets vurdering. Utover spørsmålet om ressurser, kan et større omfang av anbud gjøre det aktuelt å vurdere om andre organisatoriske løsninger kan være hensiktsmessige enn den som er benyttet – og som har fungert bra - i forbindelse med piloten.	Ja, i stor grad så lenge føringene i samarbeidsavtalen legges til grunn.	Planlegging og gjennomføring av anbud i større omfang vil være ressurskrevende, kanskje særlig for Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp. Selv om fordelingen av roller og ansvar er god, vil en forutsetning for fremtidige anbud i større omfang nok kreve at de involverte etatene er tilstrekkelig utrustet med ressurser til å håndtere arbeidet med planlegging og gjennomføring av anbud, herunder oppfølging av igangsatte anbud.

B. Arbeidsform mellom etatene

1. Hvordan oppleves møtekvaliteten, det vil si møter mellom etatene (fritekst)? a. Hva har eventuelt fungert godt/dårlig b. Snakker vi om de riktige tingene?		
STATENS LEGEMIDDELVERK	SYKEHUSINNKJØP	HELSEDIREKTORATET
Møtene har etter Legemiddelverkets syn fungert godt. Beslutninger har blitt tatt til riktig tid, og nødvendige avklaringer har blitt foretatt. Tidslinjene for piloten har også blitt opprettholdt. Vi har ikke eksempel på viktige temaer som ikke har blitt tatt opp og besluttet.	En del møter bærer preg av forskjeller i fokus og tilgjengelighet. Tatt i betraktning at dette er et pilotprosjekt synes vi at det allikevel har vært god kvalitet på møtene.	Vi har oppfattet møtekvaliteten som god, og at det i hovedsak omfatter de riktige og viktige tingene.

2. Har møtefrekvens for å forberede og gjennomføre anbudspiloten vært hensiktsmessig?		
STATENS LEGEMIDDELVERK	SYKEHUSINNKJØP	HELSEDIREKTORATET
Ja, det har vært tilpasset det behovet vi har hatt for å gjennomføre anbudspiloten på en kvalitetsmessig god måte, og innenfor gjeldende tidsfrister.	Ja	Ja. Vi oppfatter at det har vært en passende møtefrekvens. Nå skal det sies at dette anbud har vi hatt ganske god tid til å gjennomføre. Det er vel ikke gitt at eventuelle fremtidige anbudsprosesser vil kunne ha et tilsvarende tidsskjema gitt ønske om rask tilgang til kostbare legemidler.
3. Gis det tilstrekkelig og nødvendig informasjon i møtene til at din etat får løst oppgavene?		
I hovedsak ja. Enkelte beslutninger og avklaringer må forankres i HOD. Dette gjelder f.eks. de økonomiske rammene for piloten, pasientgrupper. Det har også pågått et nødvendig forskriftsarbeid parallelt med piloten, som for pilotens del har ført til at avklaringer måtte gjøres underveis.	Ja	I hovedsak ja. Det har vært litt uklart underveis for oss med tanke på hvorvidt det skal være forhåndsgodkjent refusjon for førstevalget i anbudet og eventuelle vilkår for refusjon/stønad til de andre legemidlene. Det har betydning for ressursplanlegging i Helfo og eventuelle behov for utvikling av teknisk støtte i søknadsløsningen for å håndtere slike søknader. I dette anbudet ser vi nå ikke behov for teknisk utvikling av søknadsløsningen, og vi har tilstrekkelig tid til å fastsette vilkårene for individuell stønad.
4. Får du delt nødvendig informasjon gjennom møtene		
Ja.	Noe opplevelse av bevegelige mål som gjør gjennomføring mer krevende. Dette er imidlertid å forvente at forekommer hyppigere med en pilot enn med ordinære prosjekter.	Ja. Det mener vi at vi gjør.
5. Hvordan har arbeidet internt i den enkelte etat fungert?		
Det har fungert stort sett greit, men det vil være en fordel å få på plass faste ressurser som ikke må deles.	Svært godt	Helsedirektoratet har begrenset rolle og ansvar i anbudet, så det er ikke så mange personer internt som er involvert. Helfo er imidlertid involvert og har levert innspill underveis.

6. Har du forslag til hvordan vi kan forbedre arbeidsform og møter?		
STATENS LEGEMIDDELVERK	SYKEHUSINNKJØP	HELSEDIREKTORATET
Nei.	Dette bør diskuteres i forkant av et eventuelt nytt prosjekt når vi ser evalueringen som helhet.	Viktig å utarbeide skriftlige oppsummeringer av hva som har blitt besluttet underveis. Ellers lite å påpeke.
7. Fungerer Sharepoint som en god måte å arbeide sammen på for å utarbeide skriftlige leveranser?		
Har fungert delvis, fordi det har vært enkelte tilgangsproblemer som gjør at vi har måttet bruke mail i tillegg. Det er et mål å jobbe mest mulig i sharepoint. En del oppstartsproblemer, men disse har etter hvert blitt løst.	Delvis, noen problemer med tilgang.	Ja. Det fungerer bra, men kunne vært brukt i større grad. Det var vært mye utveksling av dokumenter på e-post i tillegg.

C. Permanent anbudsordning

1. Er dagens samarbeidsavtale en hensiktsmessig plattform for en permanent innføring av anbud		
a. Hvis nei, hva mener du må endres i dagens ordning?		
b. Finnes det gode alternativer til dagens organisering og rollefordeling når det gjelder anbud, hvordan kan dette i så fall gjøres?		
STATENS LEGEMIDDELVERK	SYKEHUSINNKJØP	HELSEDIREKTORATET
<p>a. I hovedsak ja, den kan benyttes og vil trolig fungere ganske godt også for flere anbud og refusjonskontrakter.</p> <p>b. Det kan uansett vurderes om andre organisatoriske løsninger kan være hensiktsmessige, med tanke på organisatorisk forenkling med færre aktører involvert og samle kompetanse. Faglig tilhørighet til øvrige roller i etaten kan også være et vurderingstema. Samtidig kan det være argumenter for at ulike etater bør ha ulike roller.</p>	<p>a Dette skal vel diskuteres i fellesskap, men i stor grad fungerer en samarbeidsavtale som regulering av slike forhold.</p> <p>b Dette skal vel diskuteres i fellesskap, men i stor grad fungerer en samarbeidsavtale som regulering av slike forhold.</p>	<p>I hovedsak ja. Anbudsprosessen krever mye ressurser og for permanent innføring av anbud og oppfølging bør det vurderes å styrke deltakelsen.</p> <p>b.: Det kan vurderes å opprettes en felles organisasjon for håndtering/koordinering av alle offentlige anskaffelser av legemidler (RHF, folketrygd, kommune).</p>

D. Ressurser og behov

1. Har din etat hatt tilstrekkelige ressurser til å gjennomføre anbudspiloten på en god måte?		
STATENS LEGEMIDDELVERK	SYKEHUSINNKJØP	HELSEDIREKTORATET
Ja, for anbudspilotens del. Det vil være en fordel å få faste ressurser på plass, som er øremerket anbud og refusjonskontrakter. Det er også viktig å gjøre arbeidet med anbud og refusjonskontrakter mindre ressursavhengig.	Stort sett.	Delvis. Det har ikke vært frigjort tid til å arbeide med anbudspiloten, så det har til en viss grad gått på bekostning av andre oppgaver. Dette til tross for at Helsedirektoratet har fått tildelt midler til å gjennomføre piloten.
2. Vil det være behov for ytterligere ressurser dersom en anbudsordning skal gjøres permanent? a. Hvis ja, hva slags ressurser og kostnader medfører behovet?		
Dagens bevilgninger anses som tilstrekkelig og romslige nok inntil videre. Hva som vil være riktig omfang og bemanning vil måtte vurderes nærmere når man vinner mer erfaring med anbud og hva det tar av tid og ressurser, samt hvilke oppgaver det faktisk skal omfatte på Legemiddelverket. Det bør også ses i sammenheng med å styrke arbeidet med prisforhandlinger, refusjonskontrakter og generell styrking av prisarbeid, herunder pris- og kontrakts-databaser (prisnotater) og digitale oppgjørssystemer som muliggjør konfidensielle priser lignende de som finnes på H-resept.	Dette er avhengig av antall anbud, størrelsen på anbudene osv, men så lenge strukturen på finansiering fortsetter vil Sykehusinnkjøp HF kunne løse oppdragene.	De tildelte midlene til Hdir/Helfo er i utgangspunktet tilstrekkelige til å ivareta våre oppgaver i piloten. Med en utvidelse av ordningen vil det være behov for ytterligere ressurser, primært til å håndtere oppgjørssystemet med leverandørene og apotekene som følge av manglende løsning for håndtering av konfidensielle priser på blåresept. Det er levert inn ressursestimater til HOD på dette tidligere for Hdir/Helfo.

E. Arbeidet med felles ekstern kommunikasjon om anbudspiloten – media-saker, informasjon til brukere etc.

<p>1. Opplever du kommunikasjonsarbeidet mellom etatene (Legemiddelverket, Helsedirektoratet, Helfo, Sykehusinnkjøp og Helse- og omsorgsdepartementet) som effektiv og hensiktsmessig?</p> <p>Ekstern kommunikasjon</p> <p>a. Koordinering mellom etatene</p> <p>b. Mediaplan</p>		
STATENS LEGEMIDDELVERK	SYKEHUSINNKJØP	HELSEDIREKTORATET
<p>a. Ja, vi opplever at det fungerer fint i «fredstid».</p> <p>b. Det har vært svært viktig å ha en mediaplan for å komme ut med informasjon proaktivt, herunder oppnevning av spesialist- og brukergrupper, offentliggjøring av samarbeidsavtalen, om anbudsutlysningen og resultatene. Dette blir også viktig fremover, også med tanke på videre politisk aksept og forankring av anbuds som virkemiddel.</p> <p>Viktig med en god Q&A før offentliggjøring av anbudsresultatene.</p>	<p>Dette fungerer godt.</p>	<p>Ja, vi oppfatter kommunikasjonsarbeidet som effektivt og hensiktsmessig. Koordineringen mellom etatene har fungert fint til nå. Det gjenstår å se om vi kan være like koordinerte når anbudet skal offentliggjøres og mediehenvendelsene kommer. Vi har litt ymse erfaringer med kommunikasjon i forbindelse med tidligere refusjonsavtaler, hvor det ble litt surr og uklarheter (primært pga HOD og sperrefrister). Legemiddelverket holder i mediaplanen på en god og tydelig måte.</p>

Mer omfattende kommentarer til det enkelte spørsmål kan legges inn nedenfor

Statens legemiddelverk

Sykehusinnkjøp

Helsedirektoratet