

Høring

Anbud på folketrygdfinansierte legemidler

-

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)

Høringsfrist: 15. februar 2022

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett	4
3.1	Folketrygdloven	4
3.2	Legemiddeloven.....	4
3.3	Lov om offentlige anskaffelser	6
3.4	Blåreseptforskriften.....	7
3.5	Legemidlers pris.....	8
3.5.1	Maksimalprisregulering	8
3.5.2	Refusjonspris	8
3.6	Forhåndsgodkjent refusjon.....	9
4	Om anbud og piloten	10
4.1	Innledning	10
4.2	Forberedelse av pilot.....	11
4.3	Omtale av piloten i Statsbudsjettet for 2022.....	12
4.4	Oppgjør	13
5	Departementenes vurderinger.....	13
5.1	Innledning	13
5.2	Forslag til forskriftsendringer	14
5.2.1	Innledning.....	14
5.2.2	Fastsettelse av pris.....	15
5.2.3	Beslutningsgrunnlaget.....	15
5.2.4	Frist for refusjonsvedtak.....	15
5.2.5	Revurdering av refusjonsstatus	15
5.2.6	Egenandel	16
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	16
7	Utkast til forskrift	17

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (heretter legemiddelforskriften) og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (heretter blåreseptforskriften) i tilknytning til oppfølging av områdegjennomgangens anbefaling om å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler for et utvalg legemiddelgrupper som anses som terapeutisk likeverdige.

Anbudet iverksettes ikke før Stortinget har behandlet saken, se punkt 4.3.

2 Bakgrunn

I 2020 ble det gjennomført en områdegjennomgang av legemidler finansiert av folketrygden.¹ I rapporten vises det til at formålet med områdegjennomgangen har vært å danne et kunnskapsgrunnlag for mulige tiltak som kan bidra til en samfunnsøkonomisk effektiv ressursbruk og begrense utgiftsveksten til legemidler på blåreseptordningen fremover, jf. områdegjennomgangens sluttrapport kapittel 16.

I Meld. St. 28 (2014-2015) (Legemiddelmeldingen) ble det foreslått at legemiddelpolitikken skal bidra til bedre folkehelse gjennom å sikre:

- God kvalitet ved behandling med legemidler
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- Legemidler skal ha lavest mulig pris
- Legge til rette for forskning og innovasjon

Ved behandlingen av Legemiddelmeldingen sluttet Stortinget seg til de nye målene, jf. Innst. 151 S (2015-2016).

Områdegjennomgangen viste at dagens system for å fastsette priser samlet sett fungerer godt, og anbefalte videreføring av dagens system men med enkelte justeringer. Det ble anbefalt endringer i trinnprisordningen som regulerer pris og refusjon for legemidler som har fått generisk konkurranse. Videre ble det anbefalt tiltak for å begrense antall legereservasjoner mot bytte i apotek uten faglig begrunnelse, og bruk av anbud for terapeutisk likeverdige legemidler.

Legemiddelverket sendte sommeren 2021 på høring forslag til endringer i legemiddelforskriften om avvikling av det første trinnpriskuttet for syntetiske legemidler i

¹ Riktige legemidler til rett pris Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden, [VA-rapport 2021-01 Riktige legemidler til rett pris \(regjeringen.no\)](#)

trinnprisordningen. I Prop. 1 S (2021-2022) ble det i forlengelsen av dette varslet en økning av minste trinnpris til 15 kroner per pakning på AIP-nivå. Som tiltak for å begrense antall legereservasjoner mot bytte i apotek uten faglig begrunnelse, ble det i Statsbudsjettet for 2022 videre foreslått å konkretisere vilkårene for reservasjon, utvikling og tilgjengeliggjøring av statistikk, samt økt kontrollaktivitet rettet mot legemidler med høy reservasjonsgrad for vurdering av begrunnelsen for reservasjon.

Helse- og omsorgsdepartementet har tidligere gitt i oppdrag å vurdere konkurranseutsetting gjennom anbud, jf. oppdrag av 23. september 2019 og Legemiddelverkets vurdering 7. juli 2020. Med utgangspunkt i notatet av 7. juli 2020 og egne vurderinger, herunder sammenlikninger med andre nordiske land, finner områdegjennomgangen at det er enkelte behandlingsområder med terapeutisk likeverdige legemidler der bruksmønstre er noe ulike i Norge, Sverige og Danmark. Blant annet på denne bakgrunn vurderes det at økt bruk av konkurransemekanismer kan bidra til å begrense folketrygdens og pasientenes legemiddelutgifter. Anbud har vært benyttet i spesialisthelsetjenesten i flere år og har ført til en prisnedgang på legemidler. Det anbefales innføring av anbud for et utvalg legemiddelgrupper som anses som terapeutisk likeverdige.

Legemiddelverket har, i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF, vurdert anbefalingen og utarbeidet forslag til anbudspilot. På bakgrunn av disse vurderingene foreslås det i Prop. 1 S (2021-2022) at det i 2022 gjennomføres en pilot for anbud på noen kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere). Piloten skal bidra til å etablere rutiner, rolle- og ansvarsfordeling mellom aktørene samt nødvendige beslutningsprosesser, herunder forankring av spesialistgrupper som vil være sentrale i utforming av anbudets konkurransegrunnlag.

3 Gjeldende rett

3.1 Folketrygdloven

Etter lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) kapittel 5 gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i § 5-1. Stønad til viktige legemidler ytes etter § 5-14. Det er et vilkår at det er behov for langvarig bruk av legemidlet, og legemidlet må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter § 5-14. Slike bestemmelser er gitt i blåreseptforskriften og i legemiddelforskriften.

3.2 Legemiddeloven

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 6 gir regler om pris og forhåndsgodkjent refusjon for folketrygdfinansierte legemidler. Første ledd gir myndighet

til å gi forskrifter om prisfastsettelse av legemidler. Slike forskrifter er gitt i legemiddelforskriften kapittel 12 og 14.

Av § 6 annet ledd fremkommer at det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Forbudet gjelder ikke rabatter som følger av avtale mellom det offentlige og legemidlets rettighetshaver for å sikre offentlig finansiering av legemidlet. Bestemmelsens annet punktum ble vedtatt av Stortinget etter forslag fremsatt i Prop.83 L (2015-2016) Endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter). Bakgrunnen for lovforslaget var Meld.St.28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen som ble fremmet av regjeringen 22. mai 2015. Et av regjeringens forslag til tiltak var å

"Utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsvis rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden.", jf. Boks17.2 Regjeringen vil, for å oppnå lavest mulig pris på legemidler."

Av lovforslaget fremkommer blant annet:

"For å utnytte de tilgjengelige budsjettmidlene til legemidler best mulig, bør det legges til rette for å fremforhandle avtaler, inkludert rabatter, for legemidler som finansieres av folketrygden. Behovet gjelder for hele blåreseptordningen, og er i første rekke knyttet til kostbare legemidler og nye legemidler der bruk og refusjon vil innebære betydelige budsjettvirkninger. Avtaler kan være basert på forhandlinger med legemidlets rettighetshaver eller, i tilfeller der det finnes flere alternative legemidler, basert på anbud eller anbudslignende prosesser, jf. punkt 3.3 om virkemidler for å håndtere høye priser og økte kostnader."

Videre fremkommer i kapittel 8:

"I tilfeller der det finnes flere alternative legemidler til behandling av samme pasientgruppe, kan anbud eller en anbudslignende prosedyre være et aktuelt virkemiddel for å utnytte konkurransesituasjonen for å redusere prisen. Bruken av dette bør vurderes regulert i forskrift, og forholdet til regelverket for offentlige anskaffelser må vurderes. Det vil kreve noe administrative ressurser å utarbeide forslag til forskriftsendringer og etablere rutiner for hvordan nye verktøy skal benyttes i forvaltningen av blåreseptordningen."

Etter legemiddeloven femte ledd kan Helse- og omsorgsdepartementet i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Slike bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kapittel 14 som gjennomgås under.

Etter lovens sjette ledd kan det offentlige og legemidlets rettighetshaver inngå en refusjonskontrakt om offentlig finansiering av et legemiddel:

"I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at legemidlets rettighetshaver helt eller delvis skal refundere det offentliges utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt, eller bestemmelser som på annen måte reduserer det offentliges utgifter."

Kontrakten skal ha regler om hvordan partene kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter."

Inngåelse av refusjonskontrakt mellom det offentlige og legemiddelfirmaet skal, på samme måte som ved refusjonsvedtak, sikre at trygden yter stønad til dekning av nødvendige utgifter til viktige legemidler.

Det er ikke gitt nærmere forskriftsbestemmelser vedrørende refusjonskontrakter. Fem refusjonskontrakter er gjeldende i dag. De regulerer offentlig finansiering under folketrygden § 5-14 av PCSK9-hemmerne Repatha og Praluent mot høyt kolesterol og CGRP-hemmerne Aimovig, Emgality og Ajovy til forebyggende migrenebehandling. CGRP-hemmerne var i utgangspunktet ikke kostnadseffektive til maksimalpris, og det ble innledet prisforhandlinger med legemiddelfirmaene for å oppnå en pris som var under kostnadseffektivt nivå for pasientgruppen med kronisk migrene. Budsjettvirkningen av å gi refusjon til CGRP-hemmerne ble i metodevurderingen vurdert til å overstige fullmaktsgrensen selv med den rabatten som senket prisen ned under kostnadseffektivt nivå. Det ble forhandlet en ytterligere rabatt på disse legemidlene for å kunne redusere budsjettvirkningen av å innvilge refusjon. For 2021 bevilget Stortinget en ramme for utgifter til refusjon av CGRP-hemmere slik at det nå gis støtte til dekning til den pasientgruppen som det var vurdert kostnadseffektivt for, jf. Prop. 1 S Tillegg 1 (2020 – 2021).

3.3 Lov om offentlige anskaffelser

Hovedinnholdet i lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 (anskaffelsesloven) er å fastsette grunnleggende krav til anskaffelsesprosessene. Formålet med anskaffelsesloven er blant annet å bidra til økt verdiskapning i samfunnet og til mest mulig effektiv offentlig ressursbruk. Anskaffelsesloven, herunder de grunnleggende prinsippene, gjelder som hovedregel ved enhver anskaffelse, enten den reguleres nærmere av tilhørende forskrifter, eller anskaffelsen faller inn under et av unntakene fra forskriftene. De grunnleggende prinsippene i anskaffelsesloven omfatter krav om at anskaffelser så langt det er mulig skal være basert på konkurranse, krav om likebehandling og krav om å sikre at hensynet til forutberegnelighet, gjennomsiktighet og etterprøvnbarhet ivaretas gjennom anskaffelsesprosessen, jf. anskaffelsesloven § 4.

Den sentrale forskriften om offentlige anskaffelser, av 12. august 2016 nr. 974 (anskaffelsesforskriften), er delt inn i flere hoveddeler. Anskaffelsesforskriftens del I inneholder en rekke grunnleggende bestemmelser, blant annet en presisering av de grunnleggende kravene i anskaffelsesloven, definisjoner og bestemmelser om terskelverdiberegning. Denne delen gjelder for alle anskaffelser som er lik eller overstiger en verdi på 100 000 kroner ekskl. mva. Dette betyr at bl.a. kravet til konkurranse gjelder fra 100 000 kroner og oppover. Hvem som er omfattet av forskriften er regulert i anskaffelsesforskriften § 1-2. Alle statlige, kommunale og fylkeskommunale etater og

organer er underlagt anskaffelsesforskriften. En offentlig oppdragsgiver kan uansett alltid velge å følge anskaffelsesloven og -forskriftens regler ved gjennomføringen av en anskaffelse, selv om den konkrete anskaffelsen ikke faller inn under anskaffelsesregelverket.

3.4 Blåreseptforskriften

Utfyllende regler om stønad til viktige legemidler etter § 5-14 er som nevnt gitt i blåreseptforskriften. Etter blåreseptforskriften kan det gis stønad til legemidler etter tre ulike ordninger: Forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2), individuell stønad (blåreseptforskriften § 3) og stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer (blåreseptforskriften § 4). Sistnevnte ordning er også hjemlet i § 6-2 i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) men omtales ikke videre i denne høringen.

Ved forhåndsgodkjent refusjon i medhold av blåreseptforskriften § 2 ytes det stønad for legemidler som er oppført på refusjonslisten. Oppføring på refusjonslisten skjer etter bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 14 som omtales under. Slike legemidler kan forskrives direkte av pasientens lege uten særskilt søknad, forutsatt at legemidlet er forskrevet i samsvar med vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten. Det fremkommer av legemiddelforskriften § 14-8 at Legemiddelverket skal publisere en liste over legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon (refusjonsliste).

Blåreseptforskriften § 3 gir hjemmel for at det ytes stønad til legemidler som ikke har forhåndsgodkjent refusjon. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen. Stønad etter denne bestemmelsen ytes etter individuell søknad. I blåreseptforskriften § 3 sjette ledd fremgår det at søknad om individuell stønad på blå resept for legemidler skal fremsettes av lege på vegne av pasient.

Ordningen med individuell stønad benyttes også i tilfeller hvor legemidlet oppfyller kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon men der det samtidig er betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene eller der det av andre grunner er behov for særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet, jf. legemiddelforskriften § 14-8 annet ledd. PCSK9-hemmerne Repatha og Praluent og CGRP-hemmerne refunderes i dag av denne grunn på individuell stønad.

Helsedirektoratet har delegert adgangen til å treffe vedtak om stønad etter § 3 til Helfo. Helsedirektoratet gir nærmere retningslinjer om vilkår for stønad etter § 3, jf. § 3 syvende ledd. Helfos vedtak kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage), jf. folketrygdloven § 21-12 første ledd, andre punktum. Helseklages vedtak kan ankes til Trygderetten, jf. folketrygdloven § 21-12 første ledd, tredje punktum. Helseklage forbereder ankesaken for Trygderetten, jf. trygderettsloven § 13.

De rabattene som i dag er gitt for legemidlene hvor det er inngått refusjonskontrakt er konfidensielle. For å ivareta konfidensialiteten utbetaler Helfo inntil maksimal utsalgspris (AUP) til apotek ved utleveringer av legemidlene som er omfattet av refusjonsavtalene. For legemidler som forskrives på blå resept skal pasienten betale en egenandel på 39 prosent av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kroner pr. resept. Egenandel betales inntil pasienten har nådd egenandelstaket som er det høyeste samlede beløp et medlem skal betale i godkjente egenandeler i løpet av et kalenderår for nærmere definerte helsetjenester, jf. folketrygdloven § 5-3. Egenandelstaket fastsettes av Stortinget og er for 2021 på 2460 kroner. I tilknytning til dette bestemmer blåreseptforskriften § 8 fjerde ledd at for legemidler der det er inngått refusjonskontrakt etter legemiddeloven § 6 beregnes egenandelen av apotekets utsalgspris.

3.5 Legemidlers pris

3.5.1 Maksimalprisregulering

Legemiddelforskriften kapittel 12 og 14 gir regler om prisfastsettelse av legemidler. Myndighetene fastsetter maksimalpris for reseptpliktige legemidler til mennesker. Det fastsettes ikke maksimalpriser for reseptfrie legemidler eller for legemidler til dyr. Statens legemiddelverk fastsetter legemidlers maksimale innkjøpspris til apotek (maksimal AIP), og fra apotek (AUP) jf. legemiddelforskriften §§ 12-1 og 12-2. Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. I praksis fastsettes maksimalprisene som utgangspunkt basert på en prissammenligning med prisen på legemidlet i opptil ni andre land.

3.5.2 Refusjonspris

Samtidig som Legemiddelverket fatter vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, skal det fastsettes en refusjonspris for legemidlet, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Legemidlets maksimalpris vil normalt være utgangspunktet for Legemiddelverkets vurdering av om legemidlet oppfyller kriteriene for å innvilges forhåndsgodkjent refusjon. I en del tilfeller vil denne prisen være for høy til at kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon, herunder kostnadseffektivitet, er oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 14-5. I slike tilfeller vil det kunne fastsettes en lavere refusjonspris etter avtale med legemidlets rettighetshaver, jf. § 12-8, med det formål at legemidlet skal kunne innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Dersom det fastsettes en refusjonspris som er lavere enn maksimalpris fastsatt etter de alminnelige reglene i legemiddelforskriften kapittel 12, gjelder denne som ny maksimalpris for legemidlet. Dette gjelder likevel ikke i de tilfellene der det er i forbindelse med inngåelse av refusjonskontrakter er gitt rabatter som regnes som konfidensielle. I slike tilfeller beholder legemidlet sin maksimalpris.

3.6 Forhåndsgodkjent refusjon

I legemiddelforskriften kapittel 14 er det gitt nærmere bestemmelser om stønad etter folketrygdloven § 5-14 og blåreseptforskriften §§ 2 og 3. Forskriften § 14-1 bestemmer at stønad til dekning av utgifter til legemidler etter folketrygdloven § 5-14 ytes etter reglene i legemiddelforskriften kapittel 14 og i blåreseptforskriften.

Legemiddelforskriften § 14-2 fastslår at Legemiddelverket skal utarbeide et varsel om nye legemidler eller ny bruk av legemidler som kan være aktuelle for metodevurdering. Slik metodevarsel skjer vanligvis noen måneder før et legemiddel får markedsføringstillatelse. Et metodevarsel gir en kort beskrivelse av legemidlets bruksområde og gjør det lettere å komme raskt i gang med en metodevurdering av legemidlet, enten legemidlet vil kunne komme på blå resept (dvs. er aktuelt for forhåndsgodkjent refusjon eller individuell stønad) eller vil kunne bli tatt i bruk av sykehusene etter vurdering i system for Nye metoder.

Gjennomføringen av metodevurderingen er en forutsetning for at det kan ytes stønad til legemidlet etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3, jf. legemiddelforskriften § 14-3 og blåreseptforskriften § 3. Metodevurderingen gjøres på grunnlag av dokumentasjon som legemiddelfirmaet sender inn til Legemiddelverket, jf. legemiddelforskriften § 14-4. Tidsrammen for metodevurderingen er 180 dager. Metodevurderingen innebærer en samlet vurdering av om kostnadene ved å ta i bruk legemidlet står i et rimelig forhold til nytten, tatt i betraktning alvorlighetsgraden til den aktuelle tilstanden. Metodevurderingen resulterer i et vedtak, og i mer komplekse saker i en metodevurderingsrapport. Rapporten vil inngå som sentral del av grunnlaget for Legemiddelverkets vedtak om innvilgelse eller avslag på forhåndsgodkjent refusjon for legemidlet, jf. legemiddelforskriften § 14-5 fjerde ledd.

Forhåndsgodkjent refusjon kan bare innvilges dersom ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet, hensyntatt tilstandens alvorlighet, jf. legemiddelforskriften § 14-5. Som nevnt over skal fastsettes en refusjonspris. Refusjonsprisen kan være legemidlets maksimalpris eller pris fastsatt etter prisforhandlinger med legemidlets rettighetshaver, jf. legemiddelforskriften § 12-3 og § 12-8. Det følger videre av legemiddelforskriften § 14-6 at legemidlet må ha markedsføringstillatelse for den aktuelle bruken for å kunne bli innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

Det følger av legemiddelforskriften § 14-7 at forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel ikke kan innvilges uten Stortingets samtykke, dersom budsjettvirkningen overstiger 100 mill. kroner i minst ett av de første fem årene etter refusjonsvedtaket ble fattet. Når flere legemidler vurderes for samme bruksområde og pasientgruppe, gjelder fullmaktsgrensen for samlet bruk. Dersom Legemiddelverket har vurdert at legemidlet oppfyller vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon i §14-5 og §14-6, det vil si at det har markedsføringstillatelse og oppfyller prioriteringskriteriene, vil saken oversendes Helse- og omsorgsdepartementet for videre budsjettmessig behandling.

Legemiddelverket treffer vedtak om innvilgelse eller avslag på forhåndsgodkjent refusjon, jf. legemiddelforskriften § 14-8.

Ved betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene eller der det av andre grunner er behov for særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet, skal det fattes avslag på forhåndsgodkjent refusjon. I slike tilfeller kan det som nevnt over ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient etter reglene om individuell stønad i blåreseptforskriften § 3.

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 28. Det er en begrenset klagerett for slik vedtak, og hvor klageinstansen bare kan prøve lovmessigheten, jf. legemiddeloven § 6 femte ledd annet punktum.

Legemiddelverket kan når som helst vurdere om vilkårene i § 14-5 og § 14-6 er oppfylt for bestemte legemidler oppført på refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften § 14-11. Dersom vilkårene i § 14-5 ikke kan oppfylles, eller dersom det må fastsettes nye refusjonsvilkår, fatter Statens legemiddelverk nytt refusjonsvedtak, jf. § 14-8. Tilsvarende kan Helsedirektoratet når som helst vurdere om vilkårene for individuell stønad for bestemte legemidler etter blåreseptforskriftens § 3 er oppfylt. Dersom vilkårene i blåreseptforskriften § 3 ikke kan oppfylles, eller dersom det må fastsettes nye refusjonsvilkår vil Helfos mulighet til å innvilge stønad endres i tråd med de nye vilkårene som fastsettes.

I visse tilfeller nevnt over kan det etter en metodevurdering fattes avslag etter forhåndsgodkjent refusjon, og hvor det i stedet kan ytes stønad etter blåreseptforskriften § 3. I slike tilfeller vil vilkårene for stønad etter blåreseptforskriftens § 3 i hovedsak fastsettes i tråd med innholdet i metodevurderingen for å sikre at det ytes stønad til bruk som oppfyller prioriteringskriteriene.

4 Om anbud og piloten

4.1 Innledning

Formålet med anbud vil være å redusere folketrygdens utgifter til terapeutisk likeverdige legemidler. I tillegg til ev. prisreduksjoner og lavere utgiftsvekst for folketrygden gjennom bedre utnyttelse av konkurransemekanismer, kan anbud bidra til å gi tilgang til nye kostnadseffektive legemidler eller gi nye pasientgrupper tilgang til legemidler som allerede refunderes for andre pasientgrupper.

Anbud på folketrygdfinansierte legemidler uten generisk konkurranse innebærer at legemidler med ulike virkestoff, men som er vurdert av Legemiddelverket, etter råd fra en spesialistgruppe, som terapeutisk likeverdige, konkurrerer om å bli anbudsvinner. Et eksempel er at de legemidlene som er kvalifisert for avtale rangeres i en bestemt rekkefølge

for forskrivning (foretrukket legemiddel) ut ifra hvilket legemiddel som er mest kostnadseffektivt.

4.2 Forberedelse av pilot

Legemiddelverket har etablert et prosjekt i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp, som forbereder en anbudspilot i 2022 med sikte på at anbudsperioden starter fra 1. januar 2023. Piloten skal bidra i arbeidet med å etablere en fast ordning for konkurranseutsetting av terapeutisk likeverdige legemidler som finansieres av folketrygden. Gjennom arbeidet skal rutiner etableres, og rolle- og ansvarsfordeling mellom aktørene samt nødvendige beslutningsprosesser avklares. Videre må det etableres spesialistgrupper som skal være rådgivende for Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp, og som skal sikre brukermedvirkning og bidra til en god forankring av tiltaket hos aktuelle pasientgrupper og forskrivere. Samtidig er det viktig at piloten gir innsikt og erfaringer med sentrale problemstillinger man kan møte ved senere anbudsprosesser, herunder forskrivning, konsekvenser for legemiddeltilgang og riktig bruk av legemidlene.

Prosjektgruppen anbefaler å gjennomføre piloten for PCSK9-hemmere, noe som også er foreslått i Prop. 1 S (2021-2022). Det er to PCSK9-hemmere på markedet i dag, Praluent og Repatha. Legemidlene anses med dagens refusjonsvilkår som kostnadseffektive, men på grunn av behov for særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet dekkes de på individuell stønad for en begrenset pasientgruppe, jf. legemiddelforskriften § 14-8 annet ledd.

Refusjonskontrakter for PCSK9-hemmere ble inngått i 2017 etter prisforhandlinger med leverandørene for en begrenset pasientpopulasjon på rundt 1100 pasienter. Prisen som er avtalt i refusjonskontraktene for PCSK9-hemmere ligger under kostnadseffektivt nivå. I en ny metodevurdering fra 2019 ble Repatha funnet å være kostnadseffektive til en større pasientgruppe. Innvilgelse av refusjon ble imidlertid vurdert å overskride fullmaktsgrensen, og saken ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet i medhold av legemiddelforskriften § 14-7 fjerde ledd. Det er så langt ikke bevilget midler til å dekke behandling av hele pasientgruppen. Refusjonsutgiftene for PCSK9-hemmerne var om lag 92 mill. kroner før rabatt i 2020. Et nytt legemiddel, Leqvio (inklisiran), er nå til metodevurdering og hvor det også vil kunne være aktuelt å innlede prisforhandlinger med legemidlets rettighetshaver i medhold av legemiddelforskriften § 12-8. Det vil i forbindelse med metodevurderingen tas stilling til om Praluent, Repatha og Leqvio er medisinsk likeverdige. For et slikt tilfelle vil også Leqvio kunne være omfattet av piloten. Søknad om individuell stønad for ovennevnte

legemidler fremsettes gjennom søknadsløsningen i tjenesteportalen for helseaktører. Nærmere vilkår for stønad fremkommer i søknadsløsningen og på Helfos nettside.²

Overordnet ansvar for piloten, herunder etablering og koordinering av spesialistgrupper, gjennomføring av anbudskonkurranse og kontraktsinngåelse, vil ligge hos Legemiddelverket. Den praktiske gjennomføringen av anbudsprosessen foretas imidlertid av Sykehusinnkjøp. Det forutsettes at anbudsprosessen skal gjennomføres i henhold til lov om offentlige anskaffelser.

En anbudsprosess på legemidler forventes å ta ett år fra oppstart med forberedelser frem til avtalene trer i kraft. Forberedelser til anbudspiloten startet høsten 2021. Det etableres en spesialistgruppe som blant annet vil være sentralt i utforming av konkurransegrunnlaget. Anbudet er planlagt utlyst i andre kvartal 2022. Etter vurdering av innkomne tilbud vil kvalifiserte tilbydere tildeles rammeavtale. Det vil foretas en rangering mellom legemidlene. Besluttes det at legemidlene fortsatt skal refunderes på individuell stønad, vil kriteriene for stønad fremkomme av rundskriv til folketrygdloven § 5-14 og i søknadsløsningen i tjenesteportalen for helseaktører. Fastsettes det vedtak om forhåndsgodkjent refusjon vil kriteriene for forskrivning på blå resept fremkomme av refusjonslisten, jf. blåreseptforskriften § 2. Anbudsperioden forventes oppstartet 1. januar 2023.

4.3 Omtale av piloten i Statsbudsjettet for 2022

Ved behandling av Prop. 195 S (2020-2021), jf. Innst. 600 S (2020-2021) ble det truffet slikt vedtak:

"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."

Regjeringen kom tilbake til Stortinget i Prop. 1 S (2021-2022):

"En vurdering av helseøkonomiske gevinster inngår i metodevurderingen for hvert enkelt legemiddel. Metodevurderingen innebærer en samlet vurdering av om kostnadene ved å ta i bruk legemidlet står i et rimelig forhold til nytten, tatt i betraktning alvorlighetsgraden til den aktuelle tilstanden, jf. legemiddelforskriftens § 14-3 andre ledd. Utgangspunktet for en anbudskonkurranse på folketrygdfinansierte legemidler vil som hovedregel være at de legemidlene som inngår er metodevurdert og funnet kostnadseffektive."

² www.helfo.no/regelverk-og-takster/blareseptordningen-forhandsgodkjent-og-individuell-stonad/blaresept-og-individuell-stonad/individuell-stonad-til-kolesterolsenkende-legemidler-pcsk9-hemmere/individuell-stonad-til-kolesterolsenkende-legemidler-pcsk9-hemmere

Som en oppfølging av områdegjennomgangen har Legemiddelverket gjennomført en konsekvensvurdering av anbud på folketrygdfinansierte legemidler. I forbindelse med foreslått pilot vurderes det at pasienter, som allerede står på en behandling med et legemiddel som ikke blir rangert som foretrukket, ikke skal bytte uten at de selv ønsker det. For pasienter som starter opp en behandling vil det som utgangspunkt ikke ha betydning hvilket legemiddel blant likeverdige alternativer som forskrives. Ved ev. innføring av en ordning med anbud på folketrygdfinansierte legemidler etter gjennomført pilot, vil krav til bytte kunne defineres i konkurransegrunnlaget i hvert enkelt tilfelle. Det vil da kunne vurderes hvor stor ulempe det vil innebære for pasientene å bytte legemiddel. Anbud vurderes videre til å ha liten økonomisk betydning for pasientene, da det først og fremst vil være aktuelt for dyre legemidler der pasientens egenbetaling vil overstige maksimalt egenandelsbeløp.

Bruk av anbud for utvalgte legemidler kan potensielt gi prisreduksjoner slik at flere pasienter kan gis tilgang til en behandling innenfor fullmaktsgrensen eller bevilget budsjetttramme. På sikt utelukkes det ikke at nye legemidler, som i metodevurdering ikke blir funnet kostnadseffektive, kan bli kostnadseffektive som følge av oppnådde prisreduksjoner. Dette kan gi pasienter tilgang til legemidler som det ellers ikke ville blitt gitt refusjon for. Vedtaket anses som fulgt opp."

4.4 Oppgjør

De rabattene som i dag er avtalt for legemidlene som har refusjonskontrakt er konfidensielle. Det er i dag ikke tekniske løsninger som støtter å foreta direkteoppgjør med apotek for utlevering av folketrygdfinansierte legemidler med konfidensielle priser. For å ivareta konfidensialiteten utbetaler Helfo inntil maksimal utsalgspris (AUP) til apotek ved utleveringer av legemidlene som er omfattet av refusjonsavtalene. Deretter fakturerer Helfo legemidlets rettighetshaver for differansen mellom faktisk utsalgspris i apotek og avtaleprisen. For piloten vil det være aktuelt å benytte en tilbakebetalingsordning, slik det i dag praktiseres for legemidler der det er inngått refusjonskontrakter. På sikt bør de tekniske løsningene imidlertid utvikles for å kunne håndtere konfidensielle priser for legemidler finansiert av folketrygden, slik det gjøres for legemidler refundert av helseforetakene (H-resepter).

5 Departementets vurderinger

5.1 Innledning

Forslaget om å innføre anbud på folketrygdfinansierte legemidler følger opp Legemiddelmeldingen, Prop.83 L (2015-2016) og områdegjennomgangen. I piloten planlegges å gjennomføre en offentlig anskaffelse av PCSK-9 hemmere, og hvor de

legemidlene som er kvalifisert for avtale rangeres i en bestemt rekkefølge for forskrivning ut ifra hvilket legemiddel som er mest kostnadseffektivt. I forbindelse med foreslått pilot vurderes det at pasienter, som allerede står på en behandling med et legemiddel som ikke blir rangert som foretrukket, ikke skal bytte uten at de selv ønsker det. Den offentlige anskaffelsen vil måtte gjennomføres i medhold av anskaffelsesloven.

Stønad til viktige legemidler gis i medhold av folketrygdloven § 5-14. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter § 5-14. Etter legemiddeloven § 6 femte ledd kan Helse- og omsorgsdepartementet i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Anskaffelser av legemidler som omfattes av anskaffelsesloven må gjennomføres i henhold til lovens bestemmelser. Reglene for forhåndsforhåndsgodkjent refusjon og individuell stønad til legemidler er beskrevet over i pkt. 3. Her fremgår at Legemiddelverket treffer enkeltvedtak om innvilgelse eller avslag på forhåndsgodkjent refusjon og at beslutning er basert på en metodevurdering. Alternativt kan det inngås en refusjonskontrakt i medhold av legemiddeloven § 6 sjette ledd. Det kan gis forskrifter om refusjonsvedtak som følge av anbud med hjemmel i folketrygdloven § 5-14 og legemiddeloven § 6.

5.2 Forslag til forskriftsendringer

5.2.1 Innledning

Ved forhåndsgodkjent refusjon i medhold av blåreseptforskriften § 2 ytes det stønad for legemidler som er oppført på refusjonslisten. Slike legemidler kan forskrives direkte av pasientens lege uten særskilt søknad, forutsatt at legemidlet er forskrevet i samsvar med vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten.

PCSK-9 hemmerne Praluent og Repatha har i dag ikke forhåndsgodkjent refusjon. Legemidlene anses kostnadseffektive, men på grunn av behov for særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet dekkes de på individuell stønad for en begrenset pasientgruppe, jf. legemidelforskriften § 14-8 annet ledd.

Resultatet av en anbuds konkurranse kan være at PCSK-9 hemmerne fortsatt refunderes etter individuell stønad. De nærmere vilkårene for slik søknad vil fremkomme av rundskriv til folketrygdloven § 5-14 og i søknadsløsningen i tjenesteportalen for helseaktører. Alternativt kan det fattes vedtak om forhåndsgodkjent refusjon dersom vilkårene for dette er tilstede. I et slikt tilfelle vil kriteriene for forskrivning på blå resept fremkomme av refusjonslisten, jf. blåreseptforskriften § 2 og forskrift om legemidler § 14-8. Resultatet kan også være en kombinasjon av forhåndsgodkjent refusjon for anbudsvinneren og individuell stønad for øvrige legemidler.

5.2.2 Fastsettelse av pris

For legemidler som kan være aktuelle for opptak i offentlige refusjonsordninger, kan departementet eller den det bemyndiger innlede forhandlinger med legemidlets rettighetshaver om fastsettelse av pris, jf. legemiddelforskriften § 12-8. Et tilbud gitt i forbindelse med et anbud på terapeutisk likeverdige legemidler kan også innebære at legemidlets rettighetshaver tilbyr å senke legemidlets maksimalpris under legemidlets gjeldende maksimalpris. Det foreslås at det presiseres i bestemmelsen at slike forhandlinger også kan skje gjennom anskaffelse i medhold av anskaffelsesloven.

5.2.3 Beslutningsgrunnlaget

Et vedtak om forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel forutsetter blant annet at det er gjennomført en metodevurdering for å kartlegge nytte, ressursbruk og alvorlighet for den aktuelle bruken, jf. legemiddelforskriften §§ 14-3 første ledd og § 14-5 annet ledd. Praluent, Repatha og Leqviovil alle være metodevurdert når anbudet for PCSK9-hemmere lyses ut i 2022. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor ingen endringer i forskriften på dette punktet.

Etter § 14-5 fjerde ledd skal beslutningen om forhåndsgodkjent refusjon baseres på metodevurderingen. I anbudskonkurransen vil imidlertid myndighetene kunne motta informasjon av betydning for vurderingen om legemidlets refusjon. Det foreslås at det i § 14-5 fjerde ledd inntas et nytt tredje punktum om at der det er gjennomført en anskaffelse etter anskaffelsesloven, skal beslutningen i tillegg baseres på grunnlag av gjennomført anbudskonkurranse.

5.2.4 Frist for refusjonsvedtak

Vedtaket om forhåndsgodkjent refusjon etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger fra søker i medhold av § 14-4. Tidsfristen suspenderes blant annet ved prisforhandlinger. Det foreslås inntatt et tillegg i bestemmelsen om at tidsfristen også suspenderes ved anbudskonkurranser.

5.2.5 Revurdering av refusjonsstatus

Etter legemiddelforskriften § 14-11 kan Legemiddelverket til enhver tid vurdere om vilkårene i § 14-5 og § 14-6 er oppfylt for bestemte legemidler oppført på refusjonslisten. Selv om ingen av PCSK-9 hemmerne i dag er innvilget forhåndsgodkjent refusjon, kan dette endre seg. Departementet foreslår derfor at det inntas en bestemmelse i § 14-11 om at der det er gjennomført en offentlig anskaffelse som omfattet det aktuelle legemidlet, kan revurderingen også baseres på resultatene fra konkurransen.

5.2.6 Egenandel

Blåreseptforskriften § 8 fjerde ledd bestemmer at det for legemidler der det er inngått refusjonskontrakt etter legemiddeloven § 6, beregnes egenandelen av apotekets utsalgspris. Som det fremkommer over vil det for piloten være aktuelt å benytte en tilbakebetalingsordning, slik det i dag praktiseres for legemidler der det er inngått refusjonskontrakter. Dette for å kunne ivareta konfidensielle priser. Det foreslås derfor å innta tilsvarende bestemmelse for legemidler hvor det er gjennomført anskaffelse etter anskaffelsesloven slik at egenandelen også i disse tilfellene beregnes på grunnlag av apotekets utsalgspris.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Konkurransetsetting av legemidler under folketrygden gjennom anbud vil gi Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp nye oppgaver. For Legemiddelverket innebærer dette å vurdere behandlingsområder som kan egne seg for anbud, og etablere og iverksette arbeid i spesialistgrupper knyttet til det eller de kliniske fagfelt som utpekes som aktuelle for anbud. Sykehusinnkjøp vil forestå den praktiske gjennomføringen av anbud fra utarbeidelse av konkurransegrunnlag og kravspesifikasjon, rangering av innkomne tilbud og utarbeidelse av kontrakter. Helsedirektoratet vil få ansvar for avtalene og for oppgjør med apotekene og med leverandørene. Det er i 2021 bevilget 5,5 millioner kroner til forberedelse av anbudspiloten. Videre er det i Prop. 1 S (2021-2022) foreslått en bevilgning på 11 millioner kroner for gjennomføring av piloten i 2022.

I forbindelse med foreslått pilot vurderes det at pasienter som allerede står på en behandling med et legemiddel som ikke blir rangert som foretrukket, ikke skal bytte uten at de selv ønsker det. Ved en eventuell innføring av en ordning med anbud på folketrygdfinansierte legemidler etter gjennomført pilot, vil krav til bytte kunne defineres i konkurransegrunnlaget i samråd med spesialistgruppen i hvert enkelt tilfelle.

Anbud vurderes videre til å ha liten økonomisk betydning for pasientene, da det først og fremst vil være aktuelt for dyre legemidler der pasientens egenbetaling vil overstige maksimalt egenandelsbeløp.

Bruk av anbud for utvalgte legemidler kan potensielt gi prisreduksjoner slik at flere pasienter kan gis tilgang til en behandling innenfor fullmaktsgrensen eller bevilget budsjetttramme. På sikt utelukkes det ikke at nye legemidler, som i metodevurdering ikke blir funnet kostnadseffektive, kan bli kostnadseffektive som følge av gjennomført anbudskonkurranse.

For legemidlenes rettighetshavere vil et anbud medføre merarbeid i forbindelse med utarbeidelse av tilbud. De fleste leverandører er vant med anbud i forbindelse med salg til helseforetak og ved salg i andre land, og kan gjenbruke mye generell dokumentasjon særlig i forbindelse med oppfyllelse av kvalifikasjonskrav. Mulighetene til å kunne oppnå en større

markedsandel gjennom å vinne en anbudskontrakt vil kunne oppveie den innsatsen som legges i deltagelse i konkurransen.

7 Utkast til forskrift

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

Nytt § 12-8 annet punktum skal lyde:

Slike forhandlinger omfatter også konkurranser gjennomført i medhold av lov 17. juni 2016 nr. 73 om offentlige anskaffelser (anskaffelsesloven).

Nytt § 14-5 fjerde ledd annet punktum skal lyde:

Er det gjennomført en anskaffelse i medhold av lov 17. juni 2016 nr. 73 som omfatter det aktuelle legemidlet, skal beslutningen i tillegg til metodevurderingen også baseres på resultatene fra anskaffelsen.

I § 14-10 tredje ledd gjøres følgende endring (endring i fet kursiv):

Tidsfristen kan også suspenderes ved prisforhandlinger *og ved offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle legemidlet.*

Nytt § 14-11 første ledd annet punktum skal lyde:

Er det gjennomført en offentlig anskaffelse som omfatter det aktuelle legemidlet, kan vurderingen også baseres på resultatene fra konkurransen.

II

I forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. gjøres følgende endring:

I § 8 fjerde ledd gjøres følgende endring (endring i fet kursiv):

For legemidler der det er inngått refusjonskontrakt etter legemiddeloven § **6, eller for legemidler hvor det er gjennomført en anskaffelse etter anskaffelsesloven**, beregnes egenandelen av apotekets utsalgspris.