

RAPPORT

Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon

Rapport
HÅNDTERING AV ENHETSPRISER
FOR LEGEMIDLER OG PRINSIPPER
FOR RUTINER
FOR PRISINFORMASJON

• • • • •

Utgitt av
HELSE NORD RHF
HELSE MIDT-NORGE RHF
HELSE VEST RHF
HELSE SØR-ØST RHF

• • • • •

Design
CECILIE BERGLUND GJØRTZ

• • • • •

Grafikk/Foto
CREATED BY KOTKOA - FREEPIK.COM

• • • • •

Distribusjon
DIGITAL

• • • • •

Kontaktinformasjon til arbeidsgruppen
POST@SYKEHUSINNKKJOP.NO

• • • • •

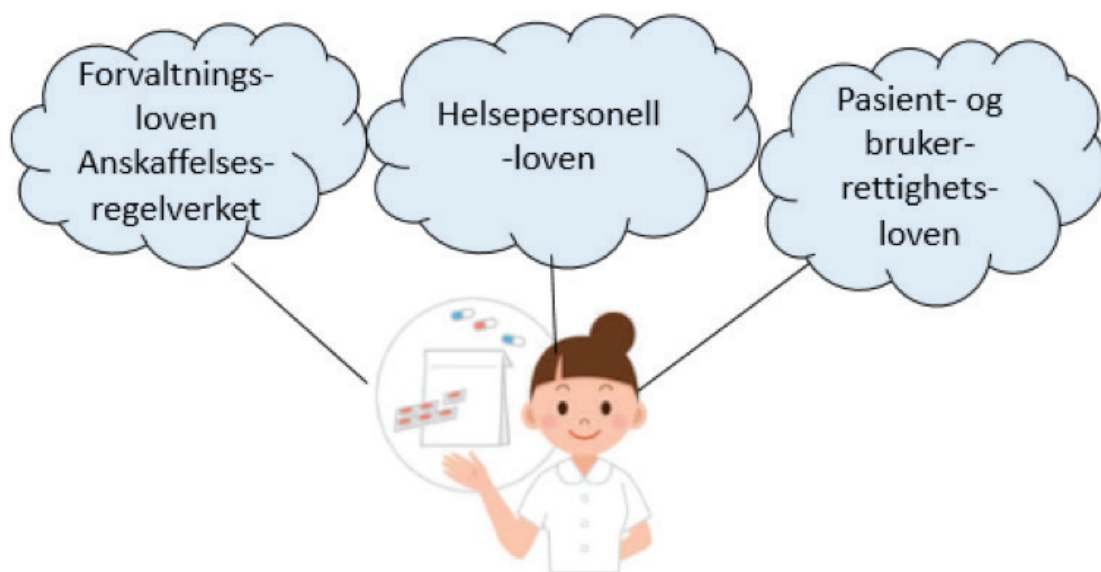
FEBRUAR 2018

Innhold

1 Sammenheng	6
1.1 Innledning	6
1.2 Bakgrunn og historikk	7
1.3 Aktører som håndterer prisinformasjon i dag	8
1.4 Arbeidsgruppens vurderinger	9
1.5 Forslag til rutine	10
1.6 Problemstillinger som krever ytterligere avklaringer	10
2 Andre relevante prosesser som gjelder legemiddelpriser	12
3 Mandat og sammensetning	15
4 Arbeidsgruppens tolkning av mandatet	18
5 Sentrale begreper	19
6 Ordforklaringsliste	20
7 Legemiddelkjeden og dagens praksis for anskaffelser av helse foretaksfinansierte legemidler	24
7.1 Legemiddelpriser	26
7.2 Livssyklusen for et legemiddel	28
7.3 De ulike situasjonene i legemiddelkjeden	31
7.3.1 Situasjon 1 – Markedstilgang og maksimalprisfastsetting	31
7.3.2 Situasjon 2 – Nye Metoder	32
7.3.3 Situasjon 3 - Anbud og valg mellom legemidler i helseforetakene	35
7.3.4 Situasjon 4 - Prisfiler og distribusjon	44
7.3.5 Situasjon 5 – Pasientbehandling og legem.valg for den enkelte pasient	47
7.3.6 Situasjon 6 – Håndtering av H-reseptlegemidler i apotek	52
7.3.7 Situasjon 7 – Oppfølging og oppgjør og betaling	53
7.3.8 Situasjon 8 – Statistikk	54
8 Dagens praksis for anskaffelser av vaksiner	57
8.1 Folkehelseinstituttets rolle	58
8.2 Bestilling og betaling av vaksiner	59
8.3 Publisering og rapportering	59
8.4 Verdikjeden for vaksiner sammenliknet med legemiddelkjeden	60
9 Dagens praksis for anskaffelser av andre varer og tjenester i helseforetakene	61
9.1 Nasjonale tjenester	62
9.2 Divisjon sør-øst	63
9.3 Verdikjeden for varer og tjenester sammenliknet med legemiddelkjeden	64
10 Dagens praksis for legemidler finansiert av Folketrygden	66
11 Erfaringer fra andre nordiske land	68
11.1 Innledning	69
11.2 Sverige	70
11.2.1 Organisering	70
11.2.2 Prinsipp og praksis rundt legemiddelpriser	71
11.2.3 Involvering av klinikere	71
11.2.4 Statistikk	71
11.3 Danmark	72
11.3.1 Organisering	72
11.3.2 Prinsipp og praksis rundt legemiddelpriser	72
11.3.3 Involvering av klinikere	73
11.3.4 Statistikk	73
11.4 Oppsummering	73

Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon

12 Vurdering av identifiserte juridiske problemstillinger	74
12.1 Sentrale juridiske avklaringer	76
12.2 Situasjon 5 – Pasientbehandling og legemiddelvalg for den enkelte pasient	77
12.2.1 Nærmere om medvirkningsretten, jf. Pbrl § 3-1	78
12.2.2 Nærmere om informasjonsretten, jf. Pbrl § 3-2	79
12.2.3 Motstridstilfellene – taushetsplikten og retten til informasjon	81
12.2.4 Hva om enhetsprisen meddeles til en pasient?	82
12.3 Situasjon 6 – Utlevering av legemiddel i apotek	83
12.4 Situasjon 8 – Statistikk	84
13 Arbeidsgruppens vurderinger	86
13.1 Hva betyr det for aktørene i legem.kjeden at enhetspriser unntas fra offentligheten	87
13.1.1 Pasienter	88
13.1.2 Helseforetakene og de regionale helseforetakene	88
13.1.3 Sykehusinnkjøp HF	88
13.1.4 Apotek	88
13.1.5 Legemiddelgrossister	89
13.1.6 Folkehelseinstituttet	89
13.1.7 Andre aktører for legemiddelstatistikk	89
13.1.8 Statens legemiddelverk	90
13.1.9 Helsedirektoratet og Helfo	90
13.1.10 Leverandører	90
13.2 Hvem rutinene skal gjelde for	91
13.3 Forhold som arbeidsgruppen mener må vektlegges	92
13.3.1 Prinsipper for hvilke aktører som bør ha tilgang til prisinformasjon	93
13.3.2 Grupper av ansatte versus individer	94
13.3.3 Forholdet mellom tilgjengelig informasjon og konfidensialitet	94
13.4 Rutinen skal være tilpasset en alminnelig sykehushverdag	96
13.5 Rutinen skal ivareta tilliten mellom helsepersonell og pasient	100
13.5.1 Innledning	100
13.5.2 Arbeidsgruppens vurdering	103
13.5.3 Arbeidsgruppens anbefaling	105
13.6 Rutinen skal være tilpasset den praktiske utlev. av H-reseptlegemidler i apotek	106
13.6.1 Arbeidsgruppens vurdering	106
13.6.2 Arbeidsgruppens anbefaling	107
13.7 Rutinen skal ivareta legemiddelstatistikk	108
13.7.1 Legemiddelstatistikk som er hjemlet i lov og forskrift	109
13.7.1.1 Reseptregisteret	109
13.7.1.2 Den grossistbaserte legemiddelstatistikken	112
13.7.2 Annen legemiddelstatistikk	113
13.7.3 Arbeidsgruppens anbefaling	114
13.8 Forslag til prinsipper for rutine	115
14 Økonomiske og administrative konsekvenser	116
15 Problemstillinger som krever ytterligere avklaringer	118
15.1 De rettslige rammene for å gi pasienten nødvendig og tilstrekkelig informasjon	119
15.2 Åpen prisinformasjon og livssyklusen for et legemiddel	120
15.3 Ulikhet om hemmelighold på legemiddelpriser i Norden	122
15.4 Framtidig prisnivå på legemidler somkonsekvens av hemmelighold	123
15.5 Kommunikasjon og opplæring	123
16 Vedlegg	124
17 Utrykte vedlegg	125



Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon

1 | Sammen drag

1.1 | Innledning

Denne rapporten er utarbeidet av en bredt sammensatt arbeidsgruppe oppnevnt av Sykehusinnkjøp HF på oppdrag fra de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene.

Utgangspunktet for arbeidsgruppens mandat er de regionale helseforetakenes konklusjon om at enhetspriser i forbindelse med kjøp av legemidler, som helseforetakene har finansieringsansvaret for, skal være unntatt fra offentligheten.

I mandatet er arbeidsgruppen bedt om å utarbeide rutiner for håndtering av prisinformasjon tilpasset en alminnelig sykehushverdag og den praktiske utleveringen av legemidler i apotek.

Spørsmålet om legemiddelpriser skal være offentlig kjent eller ikke, har engasjert mange.

- < For hva menes med enhetspriser på legemidler?
- << Hva betyr at en pris ikke er offentlig?
- <<< Hvem skal kjenne til prisen?

Pasienter, helsepersonell, apotek, politikere og andre har tatt opp flere problemstillinger:

- < Hvilken prisinformasjon om legemidler skal pasienter få?
- << Får vi lavere eller høyere priser med offentlige priser?
- <<< Og hvilken prisinformasjon er nødvendig for å ivareta god legemiddelstatistikk?

1.2 | Bakgrunn og historikk

Offentlige anskaffelser av legemidler til spesialisthelsetjenesten har en lang tradisjon i Norge.

Siden 1995 har Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (heretter kalt LIS) hatt ansvaret for å konkurranseutsette legemidler til bruk i spesialisthelsetjenesten.

Gjennom offentlige anbud har legemiddelprisene som hovedregel vært åpent tilgjengelig. Dersom leverandørene har vært tilbakeholdende med å gi rabatter som kunne bli kjent i andre land, er det inngått fortrolighetsavtaler.

Ved overføring av flere legemiddelgrupper til sykehusfinansiering, har slike avtaler blitt inngått for stadig flere legemidler.

I 2013 ble Nye Metoder innført og det ble et krav om at legemidler som skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten skal metodevurderes før innføring. Metodevurderinger, forhandlinger og anbud vurderes som viktige verktøy for å få ned prisene, dempe utgiftsveksten og dermed oppnå besparelser som kan brukes til annen pasientbehandling eller til å behandle flere pasienter.

Prisene som inngår i beslutningsgrunnlaget i Nye Metoder har ikke vært offentlig kjent.

I juni 2015 ble LIS virksomhetsoverført fra Sykehusapotekene HF til Helseforetakenes innkjøps-service AS (heretter kalt Hinas).

Nasjonale avtaler for legemidler og andre varer og tjenester ble da samlet i ett selskap.

Den 21. mars 2016 sendte Hinas brev til alle landets helseforetak der det ble varslet at legemiddelpriser inngitt i offentlige anbud skal være konfidensielle.

En arbeidsgruppe, oppnevnt av Hinas, la høsten 2016 fram et forslag til rutiner for håndtering av enhetspriser.

I en høringsrunde framkom det en rekke kritiske kommentarer, særlig fra de kliniske miljøene. Dette gikk særlig på at rutinen var krevende å bruke i en alminnelig sykehushverdag og i den praktiske utleveringen av legemidler i apotek.

Det var også bekymring for at rutinen kunne svekke tilliten mellom helsepersonell og pasient.

1.3 | Aktører som håndterer prisinformasjon i dag

Legemiddelkjeden omfatter alle distribusjons- og rapporteringsledd innen spesialisthelsetjenesten, fra leverandør til pasient.

Som det fremgår av figur 1 på side 10, er det et stort antall aktører involvert i legemiddelkjeden.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

- Utarbeider konkurransegrunnlag og utlyser anbud
- Innhenter tilbud og organiserer anbudskonferanser hvor tilbudene gjennomgås
- Tildeler kontrakter basert på anbudskonkurransene
- Håndterer masterdata for oppgjørsordningen om H-reseptlegemidler

Leverandører

- Gir tilbud i anbudskonkurranser og pris i forbindelse med beslutning om innføring av et nytt legemiddel i spesialisthelsetjenesten (Nye Metoder).

Helseforetakene og de regionale helseforetakene

- Velger avtalepreparater og implementerer anbefalingene
- Er kontraktspart i anbudskonkurransene og signerer kontraktene
- Forestår individuelle legemiddelvalg i behandlingssituasjonen
- Budsjetterer og rapporterer for intern økonomistyring

Sykehusapotekforetakene

- Distribuerer legemidler til sykehusforetakene
- Forvalter Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk

Pasienter

- Foretar individuelle legemiddelvalg etter samtale med helsepersonell om legemiddelvalg og bytte av legemidler

Legemiddelgrossister

- Kjøper legemidler fra leverandørene og distribuerer dem til sykehusapotek og private apotek
- Genererer og distribuerer prisfiler til sykehusapotek og private apotek
- Rapporterer salgstall til den grossistbaserte legemiddelstatistikken

Dette er aktører som dermed vil bli berørt av en rutine som unntar enhetspriser for legemidler fra offentligheten.

Nedenfor er de ulike aktørene kort beskrevet med sine kjerneoppgaver.

Folkehelseinstituttet

- Databehandlingsansvar for den grossistbaserte statistikken og Reseptregisteret
- Utleverer statistikk for styring, forskning og helseanalyser på legemiddelfeltet
- Gjennomfører fullstendige metodevurderinger som benyttes for å vurdere grupper av legemidler som skal finansieres av spesialisthelsetjenesten

Kommersielle aktører for legemiddelstatistikk

- Kjøper statistikk som selges til aktører i markedet for forskning og helseanalyser på legemiddelfeltet

Apotekene

- Kjøper legemidler fra legemiddelgrossistene
- Utleverer H-reseptlegemidler
- Følger opp oppgjør for H-reseptlegemidler
- Rapporterer salgstall til Reseptregisteret

Statens legemiddelverk

- Gir markedsføringstillatelse for nye legemidler
- Gjennomfører hurtig-metodevurderinger som inngår i beslutningsgrunnlaget om et nytt legemiddel skal innføres i spesialisthelsetjenesten.

Helfo og Helsedirektoratet

- Foretar automatiske kontroller av oppgjørskravene fra apotek, herunder kontroll av riktig pris. Viderefakturerer godkjente krav til det enkelte HF
- Sender månedlige rapporter (inkl. pris) til RHF, HF og Sykehusapotekene HF som grunnlag for styring og oppfølging

1.4 | Arbeidsgruppens vurderinger

Arbeidsgruppen har beskrevet hvordan prisinformasjon om legemidler er tilgjengelig i tjenesten, og for et stort antall medarbeidere i hele legemiddelkjeden. Legemiddelområdet er spesielt regulert sammenliknet med andre anskaffelsesområder og de ulike stegene i legemiddelkjeden er underlagt ulike regelverk.

Gjennom beskrivelsen av legemiddelkjeden og de ulike lover, forskrifter og avtaler, har arbeidsgruppen belyst kompleksiteten og de ulike rettsgrunnlag som til dels kan være motstridende. Enkelte ganger er det også uklart hvilken bestemmelse som skal vike.

Arbeidsgruppen har lagt til grunn føringene i mandatet om at enhetspriser skal være unntatt fra offentligheten. Begrunnelsen for denne konklusjonen er knyttet til flere leverandørers ønske om at prisene skal være konfidensielle.

Arbeidsgruppen forstår leverandørenes begrunnelse for konfidensielle priser slik at den i stor grad er knyttet til at norske priser ikke skal bli kjent i andre land og at konkurrenter ikke får kjennskap til priser. Denne forståelsen har betydning for arbeidsgruppens vurdering av hvem og på hvilken måte aktørene skal få tilgang til prisinformasjon.

For at rutinen skal oppleves som relevant og ha legitimitet, er det arbeidsgruppens vurdering at rutinen må ivareta grunnleggende prinsipper i den norske helsetjenesten, og være i tråd med overordnede politiske mål på legemiddelområdet.

Dette gjelder blant annet pasientmedvirkning, brukertilfredshet, tillit mellom pasient og behandler, samt krav om kostnadseffektiv behan-

dling. Videre skal ikke rutinen undergrave tilliten til at felleskapets midler blir forvaltet på en god måte.

Det er dessuten viktig at rutinen ikke er til hinder for en effektiv implementering og pålitelig etterlevelse av avtalene som inngås med leverandørene.

Det er også viktig at samarbeidet mellom leverandører og helsepersonell er slik at verken pasienten eller samfunnet kan trekke helseforetakenes eller deres medarbeideres uavhengighet, integritet eller medisinske vurderinger i tvil.

Dette stiller krav til ryddighet, åpenhet og transparens i de aktuelle prosesser. Åpenhet om priser er risikoreduserende, og det kan bli behov for tiltak for å forebygge mislighet når prisene ikke lenger er åpne.

Arbeidsgruppen mener at helseforetakene og leverandørene sammen bør finne løsninger som bidrar til å sikre at den norske anbudsmodellen på legemidler fortsatt er forretningsmessig interessant for leverandørene og samtidig gir de beste vilkår (inkludert priser) for helseforetakene.

Anbudsmodellen må fortsatt bidra til effektiv implementering av avtalene.

1.5 | Forslag til rutine

Arbeidsgruppens mandat fastslår at enhetspriser for legemidler skal være unntatt offentligheten.

Arbeidsgruppens anbefaling er at konkrete enhetspriser ikke skal formidles. Arbeidsgruppen forstår det slik at pasienten kan få en del informasjon uten at det bryter med taushetsplikten.

Eksempelvis mener arbeidsgruppen at prisforskjellen mellom behandlingsalternativ kan være opplysninger pasienter kan motta uten at det krenker taushetsplikten.

Konkrete forslag til prinsipper for rutiner er omtalt i kapittel 13.

Rutinene som foreslås gjelder for helseforetakene og de regionale helseforetakene.

De regionale helseforetakene kan ikke pålegge andre offentlige organer instanser spesifikke rutiner.

De regionale helseforetakene og helseforetakene kan inngå avtaler med private aktører slik at man ivaretar konfidensialitet om taushetspliktige priser.

Økonomiske og administrative konsekvenser at føringen om at enhetspriser skal unntas fra offentligheten er omtalt under kapittel 14.



1.6 | Problemstillinger som krever ytterligere avklaringer

Arbeidsgruppen peker også på flere relevante problemstillinger som faller utenfor rammene av denne rapporten. Disse er beskrevet i kapittel 15.

Arbeidsgruppen mener det bør sees på hvilken effekt åpen prisinformasjon kan ha på konkurransen i de ulike fasene for livssyklusen på et legemiddel, og hvorvidt taushetsplikten kan avgrenses i tid, dvs. om den kun gjelder i kontraktperioden eller om den også gjelder i en viss periode i etterkant.

Videre mener arbeidsgruppen at det vil bli viktig å følge med på prisutviklingen på legemidler som konsekvens av at enhetspriser på legemidler er unntatt fra offentligheten.

Arbeidsgruppen anbefaler også at man ser nærmere på konsekvensene av ulik praktisering av åpenhet om legemiddelpriser i Norden.

Avslutningsvis vil arbeidsgruppen peke på at forslagene til rutiner innebærer at det vil bli forandring i arbeidshverdagen til mange ansatte i helseforetak og apotek.

De regionale helseforetakene og helseforetakene, som omfattes av rutinene, må sørge for nødvendige systemer, tilstrekkelig kommunikasjon og opplæring for de ansatte.



Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon

LEGEMIDDELKJEDEN								
SITUASJONER	1 Markeds- tilgang	2 Beslutning i Nye Metoder	3 Anbud	4 Prisfiler Distribusjon	5 Pasient- behandling	6 Utlevering av H-resept- legemiddel i apotek	7 Oppfølging Oppgjør/ betaling	8 Statistikk
AKTØRER	SLV Leve- randører	RHF, FHI, SLV, LIS, NRPA, HOD Leve- randører Brukerrepr.	RHF, HF, LIS Leve- randører	LIS, Apotek- foreningen, Apotek, SLS, HELFO, LIS- kontakter, Farmalogg, SLV/ FEST, Grossister, HF, Espire	Helse- personell Pasient	Apotek Pasient	Apotek, RHF, HF, HELFO	Grossister, FHI, Apotek- foreningen, SLS Farmstat, IQVIA, HF
RELEVANT RETTS- GRUNNLAG	Legemiddel- loven Legemiddel- forskriften	Forvaltnings- loven Offentlighets- loven Retningslinjer SLV om taushetsplikt ifm metode- vurderinger	Lov om offentlige anskaffelser Anskaffelses- forskriften Forvaltnings- loven Offentlig- hetsloven	H-resept- forskriften Grossist- avtaler	Pasient- og brukerrettig- hetsloven Helsepersonell- loven Forvaltnings- loven	Legemiddel- loven Apotekloven Utleverings- forskriften Oppgjørs- avtale H-resept	H-resept- forskriften Regnskaps- loven Bokførings- forskriften	Resept- register- forskriften Forskrift om grossist- virksomhet med legemidler
PRISER	Maksimal AIP, Maksimal AUP	Maksimal AIP/ AUP, LIS-GIP, LIS-AUP	LIS-GIP, LIS- AIP, LIS-AUP	LIS-GIP, LIS- AIP, LIS-AUP	LIS-AUP	LIS-AUP	LIS-AUP	Maksimal AIP, LIS-GIP, LIS-AUP
Før kontrakt er inngått				Etter kontrakt er inngått				

Figur 1: Legemiddelkjeden

2 | Andre relevante prosesser som gjelder legemiddelpriiser

I februar 2017 behandlet Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) en klage over avslag på innsyn i prisene etter anbudskonkurransen for onkologi PD1-hemmere gjennomført av Sykehusinnkjøp HF.

Etter en konkret vurdering av saken, opprettholdt HOD avgjørelsen om å avslå innsyn.

Helse- og omsorgsminister Bent Høie har senere, blant annet i et innlegg i Dagens Næringsliv 21. februar 2017, understreket at avgjørelsen kun var en vurdering av en enkeltsak og ikke en generell vurdering av spørsmålet rundt åpenhet om legemiddelpriiser:

«Uavhengig av departementets status som klageorgan i slike saker, er det de regionale helseforetakene som har ansvar for innretning og gjennomføring av legemiddelanskaffelser. Det er de regionale helseforetakene som må vurdere – innenfor lovgivningens rammer – om de skal innføre rutiner knyttet til åpenhet om legemiddelpriiser og hva innholdet i slike rutiner eventuelt skal være.»

Beslutningen om å unnta enhetspriser fra offentligheten fikk også oppmerksomhet i Stortinget høsten 2016 i forbindelse med behandlingen av Stortingsmeldingen om prioritering i helsetjenesten.

I Innst 57S 2015-2016¹, side 10 står det videre: *Komiteen vil understreke at prioritering handler om å fordele helseressurser til noen områder og tiltak framfor andre, eller at man gir noen tilgang raskere enn andre. Slike prioriteringer kan oppleves urettferdig. Da er åpenhet om beslutningsprosesser helt avgjørende for å skape tillit til de beslutninger som blir gjort. Brukermedvirkning, det vil si involvering av pasienter og brukere, er også avgjørende for å styrke legitimiteten til beslutningene. Komiteen viser til at det er lang tradisjon i Norge for åpenhet og medvirkning knyttet til prioriteringsbeslutninger, og at dette er viktige verdier som må videreføres og legges til grunn for prioriteringsarbeidet også i fremtiden. I innstillingen kommer det videre fram at Stortinget mener (...) at utgangspunktet må være åpenhet i beslutningsprosessene i helsetjenestene. Det er viktig for legitimiteten til beslutningene. Åpenhet blir utfordret i spørsmålet om ikke-offentlige rabatter ved forhandlinger om pris på legemidler.*

Stortingets forbehold om åpenhet er knyttet til forhandlinger på nye legemidler og beslutningsprosessene knyttet til dette og går ikke videre inn på spørsmålet om legemiddelpriser i forbindelse med offentlige anskaffelser eller legemiddelpriser i andre situasjoner.

I forbindelse med behandlingen av endringen i legemiddeloven § 6 om (refusjonskontrakter og rabatter) var åpenhet også tema. I Innst. 311 L (2015-2016)³ s. 3 står det: *(...). Komiteen mener at for å utnytte de tilgjengelige legemidlene best mulig, bør det legges til rette for å fremforhandle avtaler, inkludert rabatter, for legemidler som finansieres av folketrygden. Komiteen støtter imidlertid regjeringens vurdering av behovet for at myndighetene fortsatt har tilgang på informasjon om legemiddelpriser, ettersom det vil være behov for å regulere pris og avanse på legemiddelområdet. Komiteen peker blant annet på tidligere erfaringer med at rabatter ble skjult gjennom avtaler mellom legemiddelindustrien og apotekkjedene om å etablere ytelser for markedsstøtte, opplæring mv. Komiteen mener at en opphevelse av forbudet mot etterskuddsviser rabatter vil kunne medføre at prisopplysningene ikke gjenspeiler de reelle prisene i markedet, og støtter dermed at en viderefører forbudet, men presiserer at forbudet ikke gjelder for avtaler i forbindelse med offentlig finansiering av legemidler.*

1 Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-34-20152016/id2502758/sec1>

2 <https://www.stortinget.no/globalassets/pdf/innstillinger/stortinget/2016-2017/inns-201617-057s.pdf>

3 <https://www.stortinget.no/globalassets/pdf/innstillinger/stortinget/2015-2016/inns-201516-311.pdf>

På politisk nivå er det også tatt flere initiativ til åpenhet rundt legemiddelpriser. Økt offentliggjøring av legemiddelpriser har blant annet vært tema på flere World Health Assembly (WHA) forsamlinger.

I 2001 støttet medlemslandene resolusjonen WHA 54.11,⁴ «WHO medicines strategy», som nevner økt offentliggjøring av legemiddelpriser som et av de nødvendige tiltakene for å øke tilgangen til essensielle legemidler.

På WHA 68 (2015) ble resolusjon WHA 68.6 vedtatt.⁵ Norge, på like linje med de andre medlemslandene, sluttet seg til denne resolusjonen. Resolusjonen oppfordrer land til økt offentliggjøring av sine vaksinepriser.

Det er i dag seks ganger så mange pakninger med en maksimalpris på over 50.000 kroner på markedet i Norge sammenlignet med 2010.

Gjennomsnittlig maksimalpris for de 20 dyreste legemiddelpakninger har i samme periode økt med 260 prosent.⁶

I rapporten «Health at a glance»⁷ fra 2015 peker OECD på at økt tilgjengelighet av nye og innovative legemidler som er priset svært høyt, har skapt store utfordringer for medlemslandene.

Dette gjelder særlig spesialisert legemiddelbehandling som i hovedsak sykehusene har behandlingsansvar for, blant annet legemidler mot kreft, hepatitt C, lungesvikt, multippel sklerose og sjeldne sykdommer.

I Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste omtales hvordan myndighetene de siste årene har erfart en ny prisstrategi fra legemiddelindustrien på innovative legemidler⁸:

Industrien har markedsført sine produkter med svært høye priser, for deretter å forhandle lavere priser i hvert enkelt europeisk land. Rabattene landene oppnår er i mange tilfeller ikke offentliggjort. Dette innebærer at maksimalprisen som Statens legemiddelverk har fastsatt, ikke reflekterer den faktiske prisen sammenlikningslandene i Europa betaler for legemidlet.

4 World Health Assembly: 54th World Health Assembly: WHO medicines strategy: 21 May 2001. Geneva; Switzerland: World Health Organization; 2001

5 Utdrag fra resolusjon WHA 68.6 Global vaccine action plan «URGES Member States: (...) to provide, where possible and available, timely vaccine price data to WHO for publication, with the goal of increasing affordability through improved price transparency, particularly for new vaccines (...)»

6 <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/statistikk/2017/statistikk-utvikling-i-maksimalpriser>

7 <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-at-a-glance-19991312.htm>

8 Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/sec1>

3 | Mandat og sammensetning

Rapporten tar utgangspunkt i at de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene 27. februar 2017 ba Sykehusinnkjøp HF om:

«Etablere en bredt sammensatt arbeidsgruppe som tar utgangspunktet i konklusjonen om at enhetsprisen er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 om taushetsplikt for forretningshemmeligheter, og at arbeidsgruppen utarbeider nye rutiner for håndtering av prisinformasjon som er tilpasset en alminnelig sykehushverdag og den praktiske utleveringen av legemidler i apotek»

I den innledende teksten i mandatet står det:

«Sykehusinnkjøp HF vil understreke at det er helt sentralt at rutiner for prisinformasjon har legitimitet blant dem som skal håndtere denne informasjonen. Rutinen må være tilpasset en alminnelig sykehushverdag, den praktiske utleveringen av legemidler i apotek og den må ivareta tilliten i lege-pasient-forholdet.»

Arbeidsgruppen har fått følgende mandat:

- Beskrive dagens praksis for prisinformasjon for legemidler som kjøpes inn gjennom offentlige anskaffelser til helseforetakene, som også beskriver forholdet til Nye Metoder
- Beskrive dagens praksis for prisinformasjon for andre varer og tjenester som kjøpes inn gjennom offentlige anskaffelser til helseforetakene
- Beskrive hvordan regelverket og praktisering av prisinformasjon håndteres i de andre nordiske landene
- Beskrive kort hvordan prisinformasjon håndteres for legemidler finansiert av Folkestrygden og for vaksiner som Folkehelseinstituttet har ansvaret for
- Foreslå konkret forslag til ny rutine for å håndtere prisinformasjon for legemidler i helseforetakene. Det innebærer å beskrive:
 - Hvilke aktører som skal ha tilgang til prisinformasjon. Dette innebærer men er ikke begrenset til: pasienter, helsepersonell (herunder avtalespesialister), administrativt personell i sykehusene, myndighetsorganer, apotek- og grossistbransjen, samt kommersielle aktører i legemiddelmarkedet
 - Hvilken måte skal aktørene ha tilgang til prisinformasjon
 - Hvilket tidspunkt i anskaffelsen og ev. etter avsluttet avtaleperiode aktørene skal ha tilgang til prisinformasjon.
- Foreslå rutine for rapportering av legemiddelstatistikk. Dette innebærer, men er ikke begrenset til å beskrive rutine for rapportering av:
 - legemiddelstatistikk til Reseptregisteret (jf. reseptregisterforskriften)
 - offentlig legemiddelstatistikk fra grossister (jf. grossistforskriften)
 - legemiddelstatistikk til Sykehusenes legemiddelstatistikk, Farmastat og IMF Health

Arbeidsgruppen har hatt følgende sammensetning:

- Lars Johan Frøyland (leder), direktør forretningsutvikling, Sykehusinnkjøp HF
- Ole Alexander Opdalshei, assisterende generalsekretær, Kreftforeningen (deltaker fram til august 2017)
- Stine Bergliot Olsen, helseøkonomisk rådgiver, Kreftforeningen (deltaker fra august 2017)
- Øistein Winje, representant for de regionale Brukerutvalgene Helse Sør-Øst RHF
- Geir Tollåli, fagdirektør, Helse Nord RHF
- Einar Husebye, avdelingssjef, Vestre Viken HF
- Sølvi Ristvedt Molvik, revmatologisk sykepleier, Diakonhjemmet sykehus
- Marion Neteland, sykehusfarmasøyt, LIS-kontakt, Helse Bergen HF
- Erik Arne Hansen, konstituert økonomidirektør, Helse Nord RHF
- Gustav Lehne, overlege, Oslo Universitetssykehus HF - Radiumhospitalet
- Andreas Undem, spesialrådgiver legemidler, LIS-kontakt, Oslo Universitetssykehus HF
- Unni Hjellupvik, fagsjef apotekdrift, Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
- Kjetil R. Flateby, innkjøpsrådgiver, Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)
- Helga Festøy, enhetsleder, Statens legemiddelverk
- Karianne Johansen, seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet
- Trond Skorstad, innkjøpsdirektør Sykehusinnkjøp HF, divisjon nasjonale tjenester
- Oddbjørn Tysnes, direktør for næringspolitikk, Apotekforeningen
- Bente Hayes, innkjøpsdirektør Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) (Observatør)

Arbeidsgruppens sekretariat har bestått av :

- Iselin Dahlen Syversen, rådgiver Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
- Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder Sykehusinnkjøp HF, juridisk avdeling, divisjon sør-øst
- Grete Teigset Solli, fagsjef samfunnsansvar Sykehusinnkjøp HF, divisjon sør-øst

Arbeidsgruppen hadde sitt første møte 13.06.17 og har avholdt ni møter. Den har som underlag for sine diskusjoner også innhentet informasjon fra nøkkelpersoner som jobber med offentlige anskaffelser av legemidler i Sverige og Danmark.

Fristen for å levere rapport og rutiner var satt til 01.12.17. Denne ble utsatt til 15.02.18 da arbeidsgruppen så behov for ekstern juridisk vurdering. Arbeidsgruppen har fått juridiske innspill fra advokatfirmaet Wikborg Rein og fra professor emeritus Aslak Syse ved Universitetet i Oslo.

4 | Arbeidsgruppens tolkning av mandatet

Arbeidsgruppen er gitt et relativt omfattende mandat, hvor en stor del av mandatet er knyttet til beskrivelse av dagens praksis for prisinformasjon innen legemiddelområdet.

Den andre viktige delen av mandatet til arbeidsgruppen er å lage forslag til rutiner innen området. I den beskrivende delen av rapporten har arbeidsgruppen avstått fra å gjøre vurderinger av den praksisen som beskrives.

Arbeidsgruppen har tolket at slike vurderinger ligger utenfor mandatet.

Temaet i mandatet har interesse ut over anbudsprosessen og spesialisthelsetjenesten, noe den offentlige debatten knyttet til spørsmålet om enhetspriser på legemidler har vist.

Eksempelvis har det i den offentlige debatten vært pekt på at hemmelige priser hemmer en god demokratisk debatt om overordnede prioriteringer.

Det er spesielt stilt spørsmål ved om prisene som inngår i beslutningsgrunnlaget i Nye metoder burde være åpne. Arbeidsgruppen anerkjenner dette som et viktig tema, men mener at dette ligger utenfor arbeidsgruppens mandat.

Dagens system innebærer at anbudsprosessen gjennomføres i etterkant av beslutningene i Nye metoder. I Nye Metoder fattes overordnede prioriteringsbeslutninger om innføring av et legemiddel

i spesialisthelsetjenesten, mens legemiddelbeslutningene som følger av anbud gjelder valg mellom legemidler eller endringer av allerede igangsatt behandling for allerede innførte legemidler.

Arbeidsgruppen har derfor funnet det nyttig å gi en grundig gjennomgang av hele legemiddelkjeden for å kunne svare ut mandatet på best måte.

Legemiddelområdet er spesielt regulert sammenliknet med andre anskaffelsesområder og de ulike stegene i legemiddelkjeden er underlagt ulike regelverk.

Arbeidsgruppen har konkludert med at dette forholdet gjør det nødvendig å tilpasse rutinen, som mandatet etterspør, etter de ulike prosessstegene i legemiddelkjeden.

Gjennom den forholdsvis brede tilnærmingen arbeidsgruppen har hatt, har det kommet for dagen problemstillinger som ligger utenfor mandatet, men som arbeidsgruppen likevel har funnet det hensiktsmessig å peke på, fordi problemstillingene er nært relatert til mandatet.

Dette er omtalt i kapittel 15 og beskriver områder arbeidsgruppen anbefaler at relevante aktører arbeider videre med.

5 | Sentrale begreper

I mandatet er arbeidsgruppen bedt om å beskrive dagens praksis for håndtering av prisinformasjon og rutiner for å håndtere prisinformasjon for legemidler i helseforetakene.

I tillegg til prisinformasjon, brukes ordene enhetspris, tilbudspris og avtalepris i denne rapporten.

Beskrivelse av begrepene:

Enhet av legemiddel

Et legemiddel kan selges i ulike pakninger der det kan være forskjeller med hensyn til antall, styrke og administrasjonsform. Alle legemiddelpakninger har et eget varenummer, og betraktes som én enhet i denne rapporten.

Enhetspris

Arbeidsgruppen legger til grunn at enhetspris er prisen på ett definert varenummer/en enhet av legemiddelet.

Tilbudspris

Med tilbudspris menes den prisen som tilbydere av legemidler tilbyr i forbindelse med en anbudskonkurranse på legemidler. Tilbudsprisen gis per varenummer av legemiddelsubstanser som er etterspurt i konkurransen.

Tilbudsprisen på et definert varenummer kan variere fra konkurranse til konkurranse.

Avtalepris

Avtalepris er prisen som tilbyder har tilbudt i forbindelse med en anbudskonkurranse, og som det inngås kontrakt på. Avtalepris kan også være prisen som tilbyder har gitt i forbindelse med en enkeltavtale på et enkeltprodukt. Avtaleprisen vil fremkomme av tilbudet, og av den signerte kontrakt mellom tilbyder og kjøper (HF/RHF).

Avtaleprisen kan fremkomme på flere måter, for eksempel som en totalpris for en behandling gjennom en definert behandlingsperiode, eller som enhetspris per pakning som er omfattet av anbudet.

Prisinformasjon

Prisinformasjon kan være informasjon om både enhetspris, avtalepris, tilbudspris og totalpris per behandling. Informasjon om omsetningstall og volum kan gjøre det mulig å anslå enhetsprisen. Prisinformasjonen vil kunne variere etter hvem som er avtalepart og hvor i legemiddelkjeden legemiddelet befinner seg, jf. omtale av legemiddelkjeden i kapittel 7.

6 | Ordforklaringsliste

Navn og forkortelser på organisasjoner nevnt i rapporten

Forkortning	Forklaring
SLV	Statens legemiddelverk, også kalt Legemiddelverket
FHI	Folkehelseinstituttet
LMI	Legemiddelindustriforeningen
LIS (1)	Legemiddelinnkjøpssamarbeid (tidligere navn på Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler)
LIS (2)	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (Legemidler i Sykehusinnkjøp)
RHF	Regionalt helseforetak
HF	Helseforetak
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
WHA	World Health Assembly
NMD	Norsk Medisinaldepot
AHN	Alliance Healthcare Norge
NRPA	Statens strålevern
Farmastat	Norsk selskap som tilbyr markedsinformasjon for legemidler og handelsvarer i apotek (eid av LMI – Legemiddelindustrien)
IMS Health	Internasjonalt selskap som tilbyr markedsinformasjon for legemidler
Farmalogg	Drifter Vareregisteret og er heleid av Apotekforeningen
AMGROS	De danske regioners legemiddelinnkjøpsorganisasjon
Nye Metoder	Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, etablert i 2013

Ulike registre

Reseptregisteret	Innehar data/rapporter over alle reseptbelagte legemidler som leveres ut fra apotek. Driftes av Folkehelseinstituttet. reseptregisteret.no
Offentlig legemiddelstatistikk fra grossister	Den Grossistbaserte legemiddelstatistikken inneholder totalt salg av legemidler i Norge, inklusive legemidler som inngår i «H-resepter». Driftet av Folkehelseinstituttet
SLS	Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk - inneholder komplett oversikt over norske sykehus sine innkjøp av legemidler fra 2006 til d.d. Løsningen er utviklet og driftet av de fire sykehusapotekforetakene i Norge.
Vareregisteret	Farmalogg har ansvaret for et felles vareregister for apotekbransjen i Norge

Andre forkortelser

Forkortning	Forklaring
ATC-systemet	I ATC systemet inndeles legemidlene i grupper på 5 nivåer. På 1. nivå fordeles legemidlene på 14 anatomiske hovedgrupper. Det neste nivået (2. nivå) er en terapeutisk eller farmakologisk undergruppe. 3. nivå og 4. nivå er terapeutiske, farmakologiske eller kjemiske undergrupper, mens 5. nivå representerer den kjemiske substansen/virkestoffet.
DDD	Definert døgndose
GVAP	Global Vaccine Action Plan
FEST	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte til lege, apotek og bandasjist – oppdatert informasjon om alle legemidler som forskrives på resept i Norge. En elektronisk melding som kan lastes ned fra Statens legemiddelverk
LMK	Legemiddelkomite
FLV	Forvaltningsloven
OFFL	Offentleglova
MT	Markedsføringstillatelse (gis av Statens legemiddelverk)

Andre ordforklaringer og definisjoner

PharmaSys	Innkjøps- og avtalesystem eid av LIS
PharmaWeb	Web-system eid av LIS til elektroniske tilbud, avtalebehandling og opplasting av produktinformasjon
FarmaPro	Apotekenes systemverktøy for registrering av resepter, ordre og salg.
Grossistavanse	Grossistenes avanse (ikke regulert gjennom lov eller forskrift)
LIS-fagråd	LIS fagråd gir råd til LIS knyttet til utlysning av anbudene på basislegemidlene for farmasøytiske spesialpreparater, væsker, infusjon og ernæring. Fagrådet skal sikre forankring i de enkelte foretak og knytte kontakt med fagmiljøene. LIS fagråd bidrar i vurderingen av innkomne anbud, samt til at relevante spørsmål om økonomi og forbruk av legemidler blir vurdert.
LIS-kontakter	Bindeleddet mellom LIS og helseforetakene med hovedansvar for å evaluere tilbudene på basislegemidlene og understøtter valgene helseforetakene skal ta. Følger også opp avtaler og informerer brukerne om valg av leverandører og avtaleprodukter i eget HF. Det er i dag LIS-kontakter i alle helseforetak.
LIS anbudsseminar	I forbindelse med offentliggjøring av anbudresultatene arrangeres LIS-anbudsseminarer. På seminarene deltar spesialistgruppen og leger, sykepleiere og farmasøyter innenfor fagområdet det er gjennomført konkurranse for. Fra helseforetakene deltar ledere, medisinsk faglig ansvarlige, legemiddelkomite-medlemmer og LIS-kontakter. Pasientorganisasjoner og leverandører deltar også.
H-resept	Helseforetaksfinansiert legemiddel brukt utenfor sykehuset.
Blåresept	Resept på legemiddel med forhåndsgodkjent refusjon, jf. «Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.», § 2 (blåreseptforskriften). Refunderes av Folketrygden
Metodevurdering	Det utføres to typer metodevurderingen av legemidler i Norge. Legemiddelverket gjennomfører hurtig metodevurderinger. Legemiddelverket vurderer om prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad er oppfylt. Med andre ord om kostnadene ved å ta i bruk legemidlet står i et rimelig forhold til nytten, tatt i betraktning alvorlighetsgraden til den aktuelle tilstanden. Folkehelseinstituttet utfører fullstendige metodevurderinger av legemidler, som er en samlet vurdering av alle legemidler innenfor et terapiområde (sykdomsområde).

forts. Andre ordforklaringer og definisjoner

Maksimalpris	Maksimalprisen settes av Statens legemiddelverk før legemiddelet kan markedsføres i Norge. Maksimalprisen blir som regel satt lik gjennomsnittet av de tre laveste prisene legemiddelet selges for i et utvalg av ni europeiske land, den såkalte «nilands-regelen» (internasjonal referanseprising). De ni landene er Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Dersom et nytt legemiddel ikke er markedsført i noen av de ni landene, får legemiddelet den maksimalprisen leverandøren søker om. Maksimalprisene blir publisert på Legemiddelverkets nettsider og er åpent tilgjengelige. Prisene er også tilgjengelige i Felleskatalogen.
Legemiddelomsetnings-avgift	Alle som har grossisttillatelse, og importerende apotek som har hatt avgiftspliktig legemiddelomsetning i løpet av avgiftsåret, skal betale legemiddelomsetningsavgift til Staten.
Godkjenningsfritak	For å bruke legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge må forskrivere søke om godkjenningsfritak (også kalt registreringsfritak). I slike tilfeller tar forskriver på seg et særskilt ansvar for at bruken er forsvarlig.
Indikasjon	De sykdommer/symptomer legemidlet er godkjent til bruk for.
Patenterte legemidler	Et originalpreparat med patentbeskyttelse.
Generiske legemidler	Legemidler er «synonyme preparater», det vil si legemidler med samme virkestoff, samme legemiddelform og samme styrke.
Biologiske legemidler	Legemidler som inneholder virkestoffer som er fremstilt av levende organismer eller rensset fra levende organismer.
Biotilsvarende legemidler	Et biologisk legemiddel som tilsvarende et biologisk referanselegemiddel som allerede er godkjent i EØS. Det brukes ved samme terapeutiske indikasjonene som referanseproduktet.
Basislegemidler	Legemidler som gjør utgjør basisbeholdningen i sykehusene, dvs, produkter som sykehusavdelingene til enhver tid trenger for å drifte institusjonen.
Beslutningsforum	Består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. Beslutningsforum fatter beslutning om hvilke metoder som kan innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten.
Oppgjørsavtalen	Avtalen gjelder oppgjør for H-reseptlegemidler. Avtalen regulerer forholdet mellom apotekeiere med medlemskap i Apotekforeningen og RHF-ene med underliggende HF/private sykehus med driftsavtale. Avtalens formål er å regulere det økonomiske oppgjøret mellom RHF-ene og deres underliggende FIF/private sykehus med driftsavtale og apotekene, for de legemidler som omfattes av avtalen, samt å sørge for at utlevering av disse skjer i henhold til gjeldende regelverk og avtalebestemmelser.

Priser**AIP, AUP, LIS-GIP, LIS-AIP, LIS-AUP, se kapittel 7**

7 | Legemiddelkjeden og dagens praksis for anskaffelser av helseforetaksfinansierte legemidler

Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon

Prisinformasjon om legemidler er tilgjengelig i mange deler av spesialisthelsetjenesten. Et stort antall medarbeidere i legemiddelkjeden - fra produsent via helsetjenesten og apotek til pasient, fra registre til statistikk – vil ha tilgang til priser på legemidler.

Pasienter, vil i samtale med legen, kunne ønske å vite prisen på legemiddelet for at de sammen kan komme fram til riktig legemiddelvalg.

Ved utlevering av pasientadministrerte legemidler (H-reseptlegemidler) på apotek kan pasienten også ønske å vite pris.

Legen trenger informasjon om prisen på et H-reseptlegemiddel i forbindelse med forskrivning av resept til pasienten og i drøfting med den enkelte pasient om legemiddelvalg.

Ved bruk av H-resepter er det apoteket som kjøper legemiddelet og deretter leverer ut legemiddelet til pasienten.

Oppgjørskrav sendes fra apotek til helseforetakene via Helfo.

Apotek og apotekansatte trenger tilgang til priser i forbindelse med bestilling, ekspedisjon og fakturering.

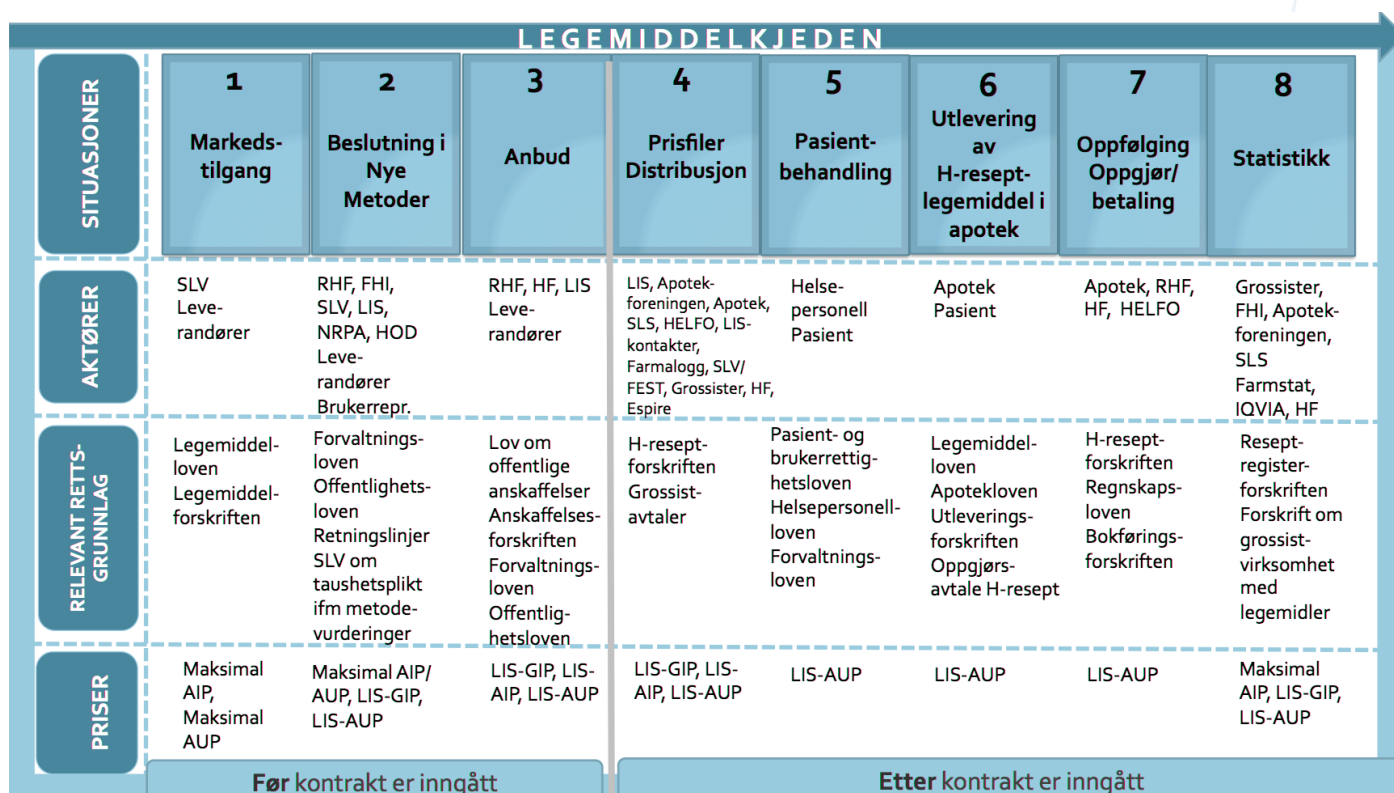
Administrativt personell i helseforetakene som håndterer oppgjør for legemidler, trenger prisinformasjon for å kontrollere at apotekene har fakturert rett avtalepris. Administrativt personell, som følger opp legemiddelkostnader, har også behov for prisinformasjon.

Myndighetsorganer som Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Helfo har behov for prisinformasjon i sitt arbeid.

Gjennom legemiddelkjeden vil prisen variere avhengig av på hvilket trinn i kjeden den befinner seg.

Figuren under skisserer legemiddelkjeden og beskriver nærmere hvem som håndterer prisinformasjon i hvilke situasjoner.

I de følgende avsnittene vil dette utdypes nærmere.



Figur 1: Legemiddelkjeden

7.1 | Legemiddelpriser

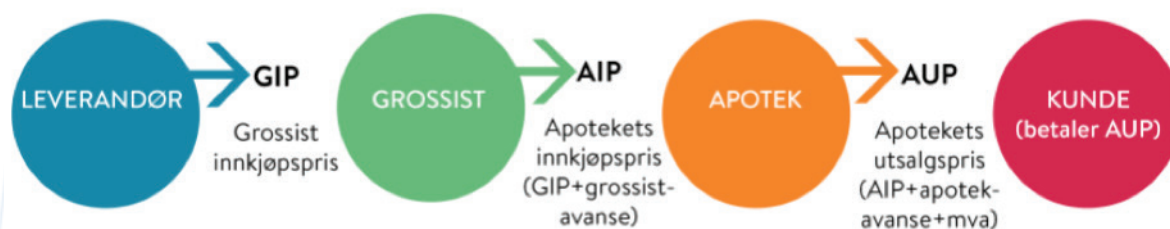
Statens legemiddelverk fastsetter maksimalpriser på reseptpliktige legemidler før de kan markedsføres i Norge. De ulike prisbegrepene er forklart i tabellen under.

Forkortning	Forklaring
GIP	Grossistens innkjøpspris. Fastsettes ikke av myndighetene. Grossistene avtaler med hver enkelt legemiddelleverandør hvilken pris grossisten skal betale for produktet.
Maksimal AIP	Apotekets innkjøpspris. Ved lansering av nye varelinjer må leverandørene søke Statens legemiddelverk om en maksimal AIP for hvert varenummer. Maksimal AIP er offentlig kjent. Den fastsettes ved hjelp av «nilandsregelen», se kapittel 3.
Maksimal AUP	Apotekets utsalgspris. Maksimal AUP er summen av maksimal AIP pluss maksimal apotekavanse pluss merverdiavgift.
LIS-GIP	I konkurransene gir leverandørene et tilbud som er en rabattert GIP. Denne kalles LIS-GIP.
LIS-AIP	De regionale helseforetakene (RHF) konkurranseutsetter distribusjonen av legemidlene, altså grossisttjenestene. Pt er det to grossistavtaler som gjelder; G 2015 gjelder basislegemidlene. Dette er produkter som brukes til behandling i sykehusene og handelsvarer som forbrukes på sykehusene. I tillegg omfatter G 2015-avtalen. ⁹ H-resept-legemidler som utleveres etter resept fra Sykehusapotekenes publikumsavdelinger. Grossistavtalen H- 2017 gjelder H-resept varelinjene som utleveres på resept gjennom alle de private apotekene. LIS-AIP er summen av LIS-GIP og avtalt grossistavanse. Betingelsene i begge grossistavtalene er konfidensielle.
LIS-AUP	LIS-AUP er summen av konkurranseutsatte elementer; LIS GIP pluss grossistavanse, pluss maksimal apotekavanse og merverdiavgift.
Maksimal refusjonspris	Maksimal refusjonspris er den høyeste prisen på den aktuelle varelinjen som helseforetakene skal betale. For H-reseptpreparatene sender LIS maksimal refusjonspris til Statens legemiddelverk (LIS-AUP). SLV formidler prisene videre via FEST-meldingen. Farmalogg importerer prisfiler fra FEST-meldingen til Vareregisteret, som igjen brukes i apotekenes IT-system, Farmapro. Helfo importerer også prisene fra FEST-meldingen for bruk i oppgjørssystemet.

Tabell 1: Forklaring av prisbegreper

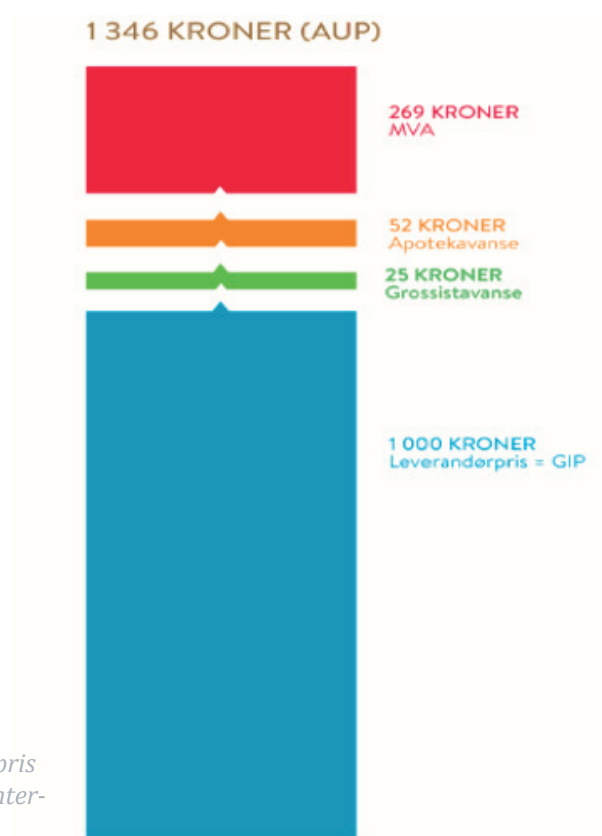
⁹ H-resept er resept på legemidler som betales av helseforetakene, men som pasienten henter på apotek og administrerer selv, f.eks. en tablett eller injeksjon.

Sammenhengen mellom de ulike prisbegrepene er illustrert i figuren under.



Figur 2: Sammenheng mellom prisbegrep

Forholdet mellom innkjøpspris og utsalgspris kan illustreres slik:

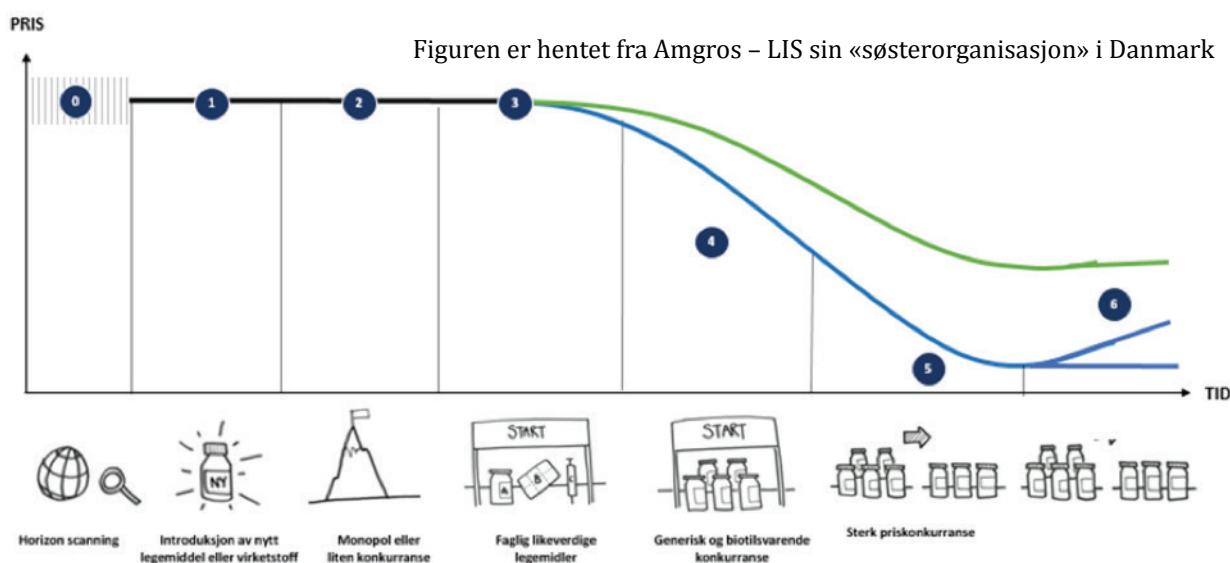


Figur 3: Eksempel på forholdet mellom innkjøpspris og utsalgspris (1346 kroner inkl. mva representerer den prisen kunden betaler)

7.2 | Livssyklusen for et legemiddel

Prisnivået på et legemiddel vil utvikle seg avhengig av hvilken fase i livssyklusen legemiddelet befinner seg.

Figuren under viser en skisse for prisutvikling på legemidler.



Figur 4: Faser i livssyklusen for et legemiddel (originalkilde: AmgroS)

AmgroS sine erfaringer viser at i fase 0 er legemiddelet under utvikling og vil, om alt går etter planen, komme på markedet om noen år.

I fase 1 introduseres legemiddelet i markedet. I denne fasen vil det ofte gjennomføres prisforhandlinger.

I fasene 0-3 har legemidlet patentbeskyttelse og det finnes ikke generiske eller biotilsvarende alternativer.

I fase 2 er det heller ikke andre tilsvarende produkter på markedet.

I fase 3 er det ett eller flere terapeutisk likeverdige legemidler på markedet. Dette åpner for grader av priskonkurranse.

I fase 4 vil det være forskjellige leverandører med generiske (identiske) eller biotilsvarende virkestoff på markedet. Dette gir reell priskonkurranse.

I fase 5 vil markedet ha stabilisert seg, og prisen holder et lavere nivå.

Prisnivået vil ofte holde seg på samme nivå også i fase 6. I noen tilfeller vil det være få konkurrerende leverandører i markedet. Dette kan påvirke forsyningssikkerheten og innebære prisstigning på grunn av manglende konkurranse.

LIS har gjort tilsvarende erfaringer i Norge. Det er viktig å understreke at figuren kun er en skisse av et mulig forløp. Prisutviklingen kan også være ulik for kjemiske og biologiske legemidler fra fase 4.

Det kan se ut som kjemiske legemidler med generisk bytte typisk vil følge den blå kurven fra fase 4, mens biologiske legemidler typisk vil følge den grønne kurven. Dette er nærmere beskrevet under.

En viktig årsak er mer konkurranse, så langt, for flere av de kjemiske enn de biologiske legemidlene.

Økt produksjon av biotilsvarende legemidler med gjennomslag, også i USA, og en videreutvikling i spesialisthelsetjenestens vurderinger og bruk kan innebære at konkurransen også for biologiske legemidler vil bli sterkere i årene som kommer.

På sikt vil antagelig biologiske og kjemiske legemidler i større grad følge samme priskurve.

Det kan være stor forskjell mellom utviklingen for ulike terapiområder på grunn av ulik dynamikk i markedet.

For TNF/BIO-området har introduksjon av biotilsvarende legemidler skapt sterk konkurranse og prisreduksjon etter at biotilsvarende legemidler kom på markedet i 2013.

LIS gjennomfører anbudskonkurranse så snart det lar seg gjør markedssituasjonene 1-6 beskrevet ovenfor. Legemidler som inngår i anbudskonkurranser kan sorteres slik:

	Legemidler i de ulike fasene
Sykdomsspesifikke anbud	Legemidler i alle fasene 1,2,3,4, 5 og 6
Basisanbudene	De fleste legemidlene i fase 4, 5 og 6 Få legemidler i fase 1,2 og 3

Tabell 2: Matrise LIS-anbud

Prisinformasjon kan også ha ulik virkning på konkurransen i de ulike situasjonene. I en ekstern ¹⁰analyse utført av KMPG, på oppdrag for Amgros, i 2016 er dette beskrevet slik:

- Analysen viser at fortrolighetsklausuler er et verktøy, der alene skal anvendes i situationer, hvor det vurderes at give en økonomisk gevinst og således ikke som en generell regel. Konkret vurderes det, at fortrolighetsklausuler alene kan anvendes i forhold til et mindre antal udbud inden for produktsegmenterne monopol eller delvist analog.
- Baseret på en rundspørge blandt nøglepersoner på køber- og sælgersiden i den danske og norske medicinalbranche ses følgende holdninger til offentliggørelse af priser:
 - På kort sigt styrker muligheden for anvendelse af fortrolige priser Amgros' forhandlingsposition over for leverandørerne.
 - På kort sigt vil det være økonomisk hensigtsmæssigt for et enkelt land at inkludere fortrolighetsklausuler i kontrakten. Denne økonomiske fordel vil dog på sigt blive mindre grundet faldende transparens omkring prissætning af lægemidler som forbedrer leverandørens forhandlingsposition og ikke Amgros'.
 - Fortrolige priser har størst effekt på nye dyre patentbelagte lægemidler.

¹⁰ http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2016/Maj/~/_media/Filer%20-%20dokumenter/Medicinanalyser-maj-2016/02-ekstrern-analyse-AMGROS.as

KPMG konkluderer i denne rapporten at det på kort sikt, og da særlig ved forhandlinger av pris på nye dyre patenterte legemidler, vil være størst økonomisk fordel for innkjøper å ha fortrolige priser. Men de konkluderer også med at mindre transparens på legemiddelpriser på lang sikt kan føre til høyere priser fordi dette vil forbedre leverandørenes forhandlingsposisjon.

I Meld St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering (prioriteringsmeldingen) beskriver fordelene og ulempene med åpenhet rundt legemiddelpriser slik (s. 173-174) ¹¹:

I visse situasjoner kan åpenhet ha en kostnad, og det må tas et valg mellom fordeler og ulemper ved åpenheten. Dette er særlig aktualisert gjennom utviklingen i legemiddelmarkedet de siste årene, og da særlig i tilknytning til spørsmålet om ikke-offentlige rabatter.

Utviklingen av legemiddelmarkedet går i retning av at legemiddelindustrien setter svært høye listepriser for enkelte nye, legemidler, men at den samtidig er villig til å forhandle om rabatter og andre vilkår, under forutsetning av at den offisielle listeprisen blir stående, jf. beskrivelse av markedsforhold i kap. 2. Et motiv for industrien kan være å unngå at informasjon om rabatterte priser sprer seg mellom land og kan brukes av andre land til å fastsette priser. Slik markedet er nå, vil det heller ikke bli full åpenhet i Europa, selv om Norge velger å stå for full åpenhet og betale full listepris. Priser, rabatter og øvrige vilkår er relevante i en prioriteringsprosess fordi det påvirker hvor stor nytte man kan få for en gitt ressursbruk.

Fordelene ved åpenhet om kostnader og priser er at alle aktører vet hva som er premissene for vurderinger og beslutninger knyttet til ny teknologi og nye legemidler, og at åpenhet muliggjør likeverdige helsetjenester. Det sikrer beslutningene demokratisk legitimitet. Åpenhet sikrer også at aktørene på egen hånd kan vurdere om det praktiseres likebehandling eller ikke.

Ulempene ved åpenhet er at innkjøper, dvs. sykehusene og myndighetene, vil kunne gå glipp av til dels betydelige rabatter. Høye kostnader for nye legemidler og nytt medisinsk utstyr kan føre til at produktene enten ikke tas i bruk, eller at andre deler av tjenesten må nedprioriteres til fordel for de nye produktene.

Departementet mener at det i utgangspunktet er ønskelig med åpenhet om ev. rabatter, men at dette krever samordning på et europeisk nivå. Etter departements vurdering er ulempene knyttet til et særnorsk krav om åpenhet om priser på legemidler vesentlig større enn fordelene. For å gi beslutninger som omfatter ikke-offentlige priser legitimitet i befolk-

ningen er det samtidig viktig med gode og åpne prosesser for prioritering. Beslutninger om nye metoder og legemidler skal tas etter en grundig vurdering av nytte for pasientgruppen, ressursbruken som metoden beslaglegger og alvorligheten av tilstanden. Beslutningsgrunnlaget må i størst mulig grad være åpent tilgjengelig for alle. For beslutninger om innføring av nye metoder i sykehus er alle steg i prosessen tilgjengelig på nettsiden nyemetoder.no. Metodevurderingene som Beslutningsforum benytter som grunnlag for beslutninger, og åpne protokoller fra møtene der beslutningene blir tatt er åpent og tilgjengelig på denne nettsiden. Også metodevurderinger som brukes for beslutninger om refusjon av legemidler på blå resept er åpent tilgjengelige på Statens legemiddelverks nettsider.

Bruk av rabattavtaler må håndteres innenfor de rammer som dagens lovverk setter. Offentleglova, forvaltningsloven og legemiddeloven regulerer i hvilken grad legemiddelpriser kan unntas offentlighet. Forvaltningen har etter forvaltningsloven § 13 taushetsplikt om forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å unnta offentlighet av hensyn til den som opplysningene angår. En tilsvarende bestemmelse finnes i legemiddeloven § 30. Legemiddelpriser kan være underlagt taushetsplikt, for eksempel fordi produsenten ved åpenhet vil kunne få et vanskelig forhandlingsutgangspunkt i andre land. Det vises til nærmere drøftelse om lovgrunnlag for rabattavtaler i Prop. 83 L (2015-2016) Endringer i legemiddeloven (refusjonskontrakter og rabatter).

Drøftingen dreier seg i hovedsak om innføring av et nytt legemiddel i tjenesten, dvs. situasjon 0,1 og 2 i figuren over livssyklusen for et legemiddel. Departementet trekker blant annet fram at fordelene ved åpenhet er at alle aktører vet hva som er premissene for vurderinger og beslutninger knyttet til ny teknologi og nye legemidler, og at ulempene ved åpenhet er at innkjøper vil kunne gå glipp av til dels betydelige rabatter.

¹¹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/439a420e01914a18b-21f351143ccc6af/no/pdfs/stm201520160034000dddpdfs.pdf>

7.3 | De ulike situasjonene i legemiddelkjeden

1. Markedstilgang

7.3.1 | Situasjon 1 – Markedstilgang og maksimalprisfastsetting

For å bli godkjent i Norge må et legemiddel være dokumentert effektivt, og det må være dokumentert at det ikke har skadelige virkninger som står i misforhold til forventet effekt.

Alle reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse (MT) får en maksimalpris fastsatt av Statens legemiddelverk før de kan markedsføres (AIP).

I 2016 var det om lag 1500 virkestoffer registrert i Norge. De siste årene har det kommet til ca. 50 nye virkestoffer per år. Hvert år blir også markedsføringstillatelsen for et titalls virkestoffer trukket fra markedet i Norge. Virkestoffene kan fortsatt bli solgt til det norske markedet, men da som preparater som krever godkjenningfritak. Preparater på godkjenningfritak har ikke en maksimalpris, og leverandør og grossist kan bestemme prisen selv.

Maksimalprisene blir publisert på Legemiddelverkets egne nettsider og er åpent tilgjengelig. Statens legemiddelverk gjennomfører jevnlig prisrevideringer for at de norske prisene skal ta hensyn til endringer i det europeiske prisen og valutaendringer. Når et legemiddel får generisk konkurranse og Statens legemiddelverk har vurdert at legemidlene er byttbare i apotek, fastsettes videre normalt en lavere trinnpris.

De siste årene har myndighetene erfart en ny prisstrategi fra legemiddelindustrien på innovative legemidler. Industrien har markedsført mange av sine produkter med svært høye priser, for deretter å forhandle lavere priser i hvert enkelt europeisk land. Rabattene landene oppnår er i mange tilfeller ikke offentliggjort. Dette innebærer at maksimalprisen ikke reflekterer den faktiske prisen sammenlikningslandene i Europa betaler for legemidlet.

Mange av de 50 nye virkestoffene som kommer på markedet hvert år, faller inn under de regionale helseforetakenes finansieringsansvar og vil kunne bli gjenstand for metodevurdering og senere anbudskonkurranse, jf. nærmere omtale under situasjon 2 og 3.



7.3.2 | Situasjon 2 – Nye Metoder

At et legemiddel får markedsføringstillatelse innebærer ikke at det automatisk blir tatt i bruk i sykehusene.

Hvorvidt det blir anbefalt brukt og finansiert, avhenger blant annet av hvor effektivt det vurderes å være sammenliknet med eksisterende behandling.

I spesialisthelsetjenesten er det innført et nasjonalt system for innføring av nye metoder. Alle nye legemidler som kommer på markedet, samt nye indikasjoner for eksisterende legemidler, skal metodevurderes før de innføres i spesialisthelsetjenesten.

Generiske og biotilsvarende legemidler blir ikke metodevurdert fordi disse vurderes å ha lik effekt som originalproduktet, og innføring av disse produktene vil ikke medføre en merkostnad for sykehusene.

Formålet med systemet er å styrke pasientsikkerheten, sikre at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle og kostnadseffektive og bidra til at nye metoder som er ineffektive og/eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk.

Systemet bidrar også til å fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for gode prioriteringer i spesialisthelsetjenesten basert på metodevurdering.

For legemidler som har markedsføringstillatelse og dermed har et dokumentert positivt nytte-/risikoforhold, vil systemet bidra til å fremme en økonomisk og medisinsk riktig bruk av legemidlene i spesialisthelsetjenesten.

Beslutninger om hvilke legemidler som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes rammer, ligger innenfor sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene.

De regionale helseforetakene har delegert denne myndigheten til Beslutningsforum. Dette forumet består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. Helsedirektoratet

og én brukerrepresentant deltar som observatør i Beslutningsforum.

En sentral del av beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum er metodevurderinger. For legemidler gjennomføres det hurtige eller fullstendige metodevurderinger. Hurtig metodevurdering (verdivurderinger) brukes for å vurdere ett enkelt legemiddel og gjennomføres av Statens legemiddelverk.

Denne vurderingen er basert på dokumentasjon fra legemiddelets leverandør.

Fullstendige metodevurderinger brukes for å vurdere hele terapiområder samlet og utarbeides av Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet.

Dette er en systematisk oppsummering og vurdering av tilgjengelig vitenskapelig litteratur.

LIS har flere oppgaver i Nye Metoder. En oppgave er å gjennomføre forhandlinger med leverandøren når:

- Det er nødvendig med en lavere pris for å oppnå en akseptabel kostnad sett i forhold til helsegevinsten.
- Innføring av et nytt legemiddel med akseptabel kostnad sett i forhold til helsegevinst får store budsjettkonsekvenser.
- Et nytt legemiddel har en indikasjon som faller innenfor etablerte anbud.

Forhandlingene baseres på metodevurderingen fra Statens legemiddelverk.

I praksis tar Legemiddelverket utgangspunkt i apotekenes maksimale utsalgspris (AUP) i metodevurderingsarbeidet. LIS fremforhandler så LIS-avtalepris (LIS-GIP).

LIS omregner til LIS-AUP og sender prisene til Legemiddelverket slik at de kan oppdatere metodevurderingen.

Praksis i Nye Metoder har vært at prisene ikke er offentlig kjent. Dette har blant annet vært begrunnet i myndighetenes forhandlingsposisjon.

Når innføring av enkeltlegemidler debatteres i media, presenteres ikke den tilbudte og rabatterte prisen selv om det er denne prisen som ligger til grunn for beslutningen.

Kun resultater som er basert på legemiddelets maksimalpris presenteres i sin helhet, jf. situasjon 1.

Fram til beslutning i Beslutningsforum er prisene kun kjent for leverandøren, LIS-administrasjonen, Statens legemiddelverk samt aktørene i helseforetakene som jobber inn mot Nye Metoder.

Dersom legemiddelet får en positiv beslutning, vil LIS-avtaleprisen følge gangen slik som beskrevet i situasjon 4 - Prisfiler og distribusjon.

Beslutningsforum er ansvarlig for beslutningene om innføring av nye legemidler som gjøres på gruppenivå, men det er som hovedregel helsepersonell som informerer pasienten om beslutningene.

I tilfeller der Beslutningsforum har sagt nei til å innføre et bestemt legemiddel til en gitt sykdom, vil den berørte pasienten kunne be om prisinformasjon. Men da vil helsepersonell ikke ha informasjon om den konkrete enhetsprisen.

Produkter som får «ja» i Nye Metoder, vil så snart det er praktisk mulig, bli inkludert i eksisterende anbud eller det opprettes nye anbud (se situasjon 3).

Statens legemiddelverks retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger

Statens legemiddelverk publiserte i januar 2017 et sett retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger. Bakgrunnen for dette var at et legemiddelfirma sommeren

2016 fremmet en midlertidig forføyning med påstand om at Legemiddelverket ikke kunne gi innsyn i en del informasjon i forbindelse med en metodevurdering.

Twisten ble løst i minnelighet, men Legemiddelverket så at det var behov for bedre informasjon om hvordan Legemiddelverket ser på taushetspliktig informasjon og på den måten gjøre prosessen mer forutsigbar for firmaene og sikre lik behandling. Retningslinjene ble publisert på Legemiddelverkets hjemmeside¹² i januar 2017.

Det er særlig i to tilfeller det er aktuelt for Legemiddelverket å vurdere hvorvidt informasjon i metodevurderingene kan anses som taushetsbelagt:

1. Ved publisering av metodevurderingsrapporter
2. Ved innsynsbegjæringer

Statens legemiddelverk er pliktig til å vurdere hver enkelt innsynsbegjæring konkret. Legemiddelverket opplyser i retningslinjene om at de anser følgende opplysninger kan være taushetsbelagte:

- Søkernes antagelser om fremtidig markedsandel.
- Tilbudte refusjonspriser som ikke blir iverksatt.
- Konfidensielle avtalepriser, inngått av andre instanser og som benyttes i metodevurderingen.

Opplysninger som ikke er taushetsbelagte:

- Offentlig tilgjengelig informasjon, dvs. opplysninger som allerede er offentlig tilgjengelige, er ikke underlagt taushetsplikt.

Legemiddelverket har ikke hjemmel til å unnta hele dokumentasjonspakker fra offentligheten (f.eks. refusjonssøknad eller modell), ut fra at private parter stiller et slikt krav.

¹² <https://legemiddelverket.no/>

Retningslinjene er tydelige på at legemiddelfirmaet selv må vise konkret hvilken informasjon de mener er taushetspliktig og begrunne dette.

Legemiddelverket opplyser om at «For at opplysningene skal være underlagt taushetsplikt må det kunne føre til økonomisk tap eller redusert gevinst for virksomheten dersom de blir kjent, enten direkte eller ved at konkurrentene kan utnytte dem.»

Dette må firmaet sannsynliggjøre i sin begrunnelse dersom de mener at informasjonen er taushetsbelagt. Etter at retningslinjene ble innført, har ikke Legemiddelverket fått innvendinger fra leverandører.

I følge Offentleglova har hvert enkelt forvaltningsorgan selv ansvar for å vurdere innsynsbegjæringer konkret, inkludert om informasjon er taushetsplikt.

Selv om Legemiddelverkets retningslinjer med kulepunktet «Konfidensielle avtalepriser, inngått av andre instanser og som benyttes i metodevurderingen», indikerer at Legemiddelverket vil følge andre instansers avgjørelser om taushetsplikt, kan Legemiddelverket konkludere på en annen måte enn helseforetakene ved konkrete innsynsbegjæringer.

Det kan være problematisk dersom et forvaltningsorgan (her: helseforetakene) praktiserer taushetsplikt, mens et annet utleverer informasjonen til den som begjærer innsyn.

Konsekvensen av en slik praksis som kulepunktet indikerer, er imidlertid at forvaltningsorganet som tolker taushetsplikt-bestemmelsene mest restriktivt, setter standarden for andre forvaltningsorganer.

Spørsmålet om partsinnsyn er også relevant for Legemiddelverket. I følge forvaltningsloven § 13 b. første ledd nr.1. er taushetsplikt ikke til hinder for at opplysningene i en sak gjøres kjent for sakens parter eller deres representanter.

Når Legemiddelverket avgjør om legemiddel kan komme på forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2), fattes det et enkeltvedtak.

Et legemiddelfirma kan be om innsyn i prisen på legemiddelet til et konkurrerende firma.

Eksempel:

Legemiddel A er forhåndsgodkjent for refusjon fra folketrygden.

Et firma søker om det samme for et konkurrerende legemiddel B. Fordi A og B har samme indikasjoner, blir kostnadseffektiviteten til B sammenlignet med A.

Dersom B ikke er kostnadseffektiv sammenlignet med A, vil Legemiddelverket avslå søknaden.

Enhetsprisen til A er da en viktig del av informasjonen som begrunner hvorfor B får avslag.

Den leverandøren som har markedsføringstillatelse for legemiddelet og er leverandør til B, er part i saken, og kan da under gitte betingelser be om innsyn i enhetsprisen med hjemmel i forvaltningsloven § 13.b.1.

I slike tilfeller kan Legemiddelverket, etter en konkret vurdering, gi legemiddelfirmaet innsyn i enhetsprisen til det konkurrerende legemiddelet. Jf Forvaltningsloven § 13.b.1



3. Anbud

7.3.3 | Situasjon 3 - Anbud og valg mellom legemidler i helseforetakene

Siden 1995 har LIS konkurranseutsatt legemidler til bruk i spesialisthelsetjenesten.

Anbudene omfatter livvsyklusfasene beskrevet i figur 4, og kan deles i to hovedkategorier; basisanbud og sykdomsspesifikke anbud.

Basisanbudene omfatter et bredt sortiment av legemidler som til enhver tid er nødvendig for å drifte en sengepost.

De sykdomsspesifikke anbudene er knyttet til ulike terapiområder som f.eks. hepatitt C eller multippel sklerose.

Hvert anbud defineres av et konkurransegrunnlag. Dette er tilpasset det enkelte markedet og omfatter både sykehusadministrerte legemidler som for eksempel intravenøs infusjon i en poliklinikk, og pasientadministrerte legemidler som for eksempel tabletter eller sprøyter pasienten kan ta selv.

LIS utlyser anbudskonkurranse for legemidler som er finansiert av helseforetakene. I dag gjennomfører LIS følgende konkurranser:

- Basisanbud (basislegemidler) (fra 1995)
- Enteral ernæring (fra 1995)
- Infusjons- og skyllevæske (fra 1995)
- Kontrastmidler (fra 1995)
- TNF/BIO legemidler (revmatisk sykdom, hudsykdom, mage/tarm sykdom (fra 1.juni 2006)
- MS (multiple sklerose) (fra 1.januar 2008)
- Onkologi (ulike krefttilstander) (fra 1.januar 2014), og 1.mai 2017
- Hepatitt C (fra 1.januar 2016)
- Anemi (fra 1.januar 2016)
- Koagulasjonsfaktor (ulike blødertilstander) (fra 1.januar 2016),
- Kolonistimulerende (svekket immunforsvar) (fra 1.januar 2016)
- Veksthormonmangel og tilstander som medfører vekstforstyrrelser (fra 1.januar 2016)
- Onkologi (øvrige krefttilstander) (fra 1.mai 2017)
- Pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) (fra 1. januar 2017)
- Legemiddelassistert rehabilitering (LAR)
- I 2018 ble finansieringsansvaret for legemiddelgruppene hepatitt B, HIV, alvorlig astma og mastocytose overført fra folketrygden til helseforetaksfinansiering.

Tildeling av avtaler i basisanbudene bygger på forhåndsdefinerte kriterier som for eksempel pris, brukervennlighet, produktspekter, leveringssikkerhet og service.

I de sykdomsspesifikke anbudene vil alle leverandører som er kvalifisert, få avtale.

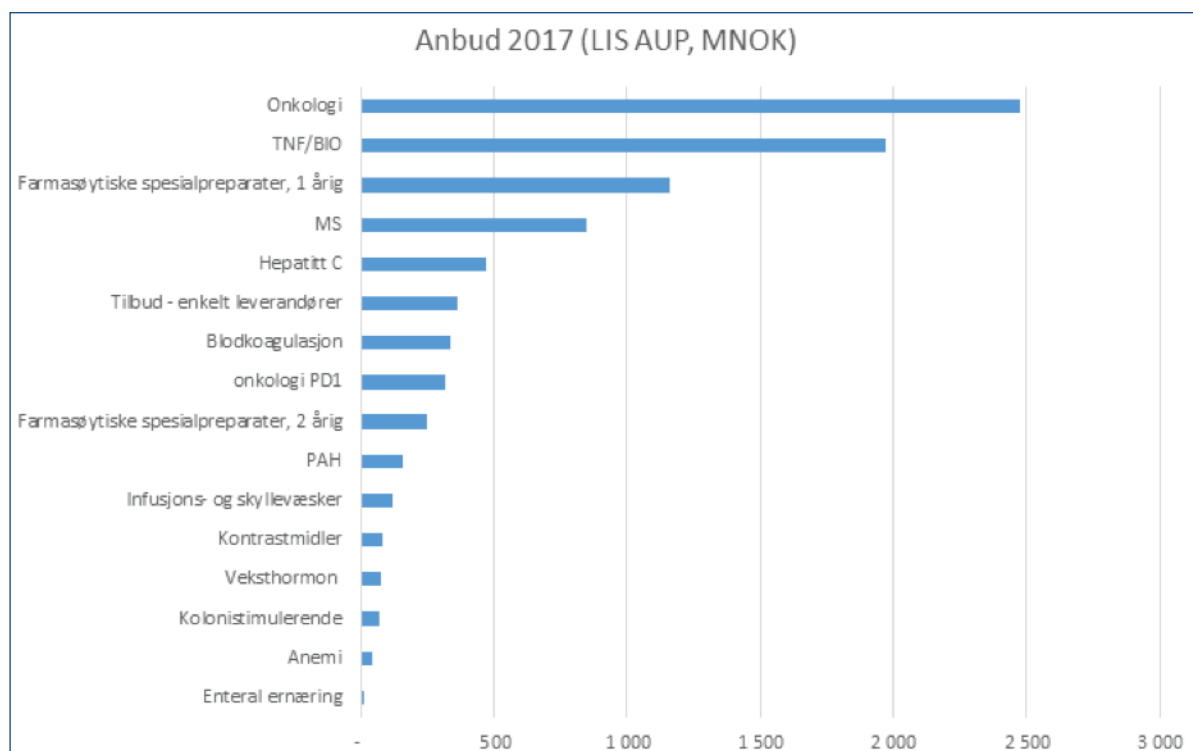
Legemidler som anses å være terapeutisk likeverdige rangeres etter pris av LIS-spesialistgruppen for den aktuelle spesialitet. En slik rangeringen ligger til grunn for de anbefalingene som formidles ut til helseforetakene og leverandørene.

I 2016 ble det kjøpt inn 3358 unike preparater fra totalt 190 leverandører. De fleste av disse produktene var i markedssegment 3-6 jf. figur 4.

LIS har som hovedregel praktisert åpenhet om legemiddelprisene fram til 2016, men dersom leverandørene har vært tilbakeholdende med å gi rabatter som kunne bli kjent i andre land, er det inngått noen fortrolighetsavtaler.

Ved overføring av flere legemiddelgrupper til sykehusfinansiering, gjelder dette for stadig flere legemidler.

Figuren under viser de ulike anbudene og verdien på avtalene i kroner:



Figur 5: Oversikt over anbud og avtaler

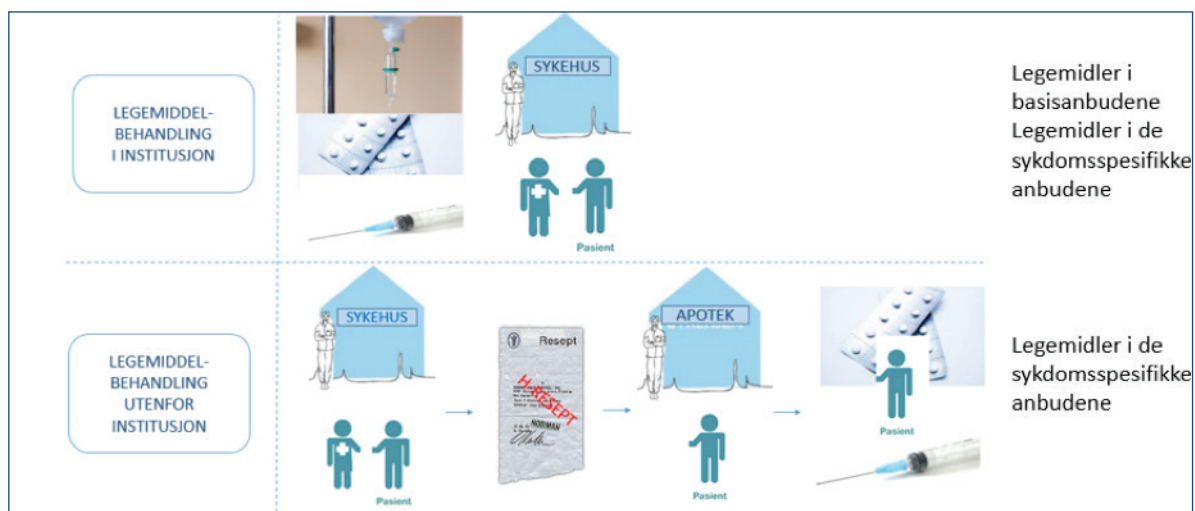
Basisanbudene omfatter farmasøytiske spesialpreparater, enteral ernæring, infusjons- og skyllevæsker, samt kontrastmidler.

Disse brukes i all hovedsak på sykehus (i institusjon) og administreres av helsepersonell til inneliggende pasienter.

De sykdomsspesifikke anbudene omfatter legemidler som brukes både i og utenfor sykehus.

H-resepter utstedes til pasienter for legemidler til hjemmebehandling.

Figuren under viser pasientforløpet for de ulike behandlingsmåtene:



Figur 6: Legemiddelbehandling i spesialisthelsetjenesten i og utenfor institusjon

LIS mottar pristilbudene fra leverandørene oppgitt som LIS-GIP.

Tilbudsprisene prosesseres i et eget innkjøps- og avtalesystem som heter PharmaSys. I PharmaSys blir tilbudsprisene, tillagt grossistavansen som er avtalt i to ulike grossist-avtaler.

Grossistavansen kan også være avhengig av om det er et registrert legemiddel eller om produktet er på godkjenningfritak.

Prisene behandles videre og evalueres som i LIS-AIP for basisanbudene og i LIS-AUP for de sykdomsspesifikke anbudene.

Figuren under viser en oversikt over hovedaktivitetene i en anbudskonkurranse.

Det vil være noen forskjeller mellom basisanbudene og de sykdomsspesifikke anbudene med hensyn til hvilke aktører som er involvert, hvordan tilbudene evalueres og hvem som signerer kontraktene mv.

Dette er nærmere beskrevet i figuren under:



Figur 7: Gjennomføring av anbudskonkurranse

Gjennomføringen av anbudskonkurransen for basislegemidlene

Anbudsgrunnlaget utarbeides av LIS-administrasjonen og LIS fagråd i fellesskap.

Avtaleperioden er som regel ett år men kan forlenges til to og tre år i visse tilfeller.

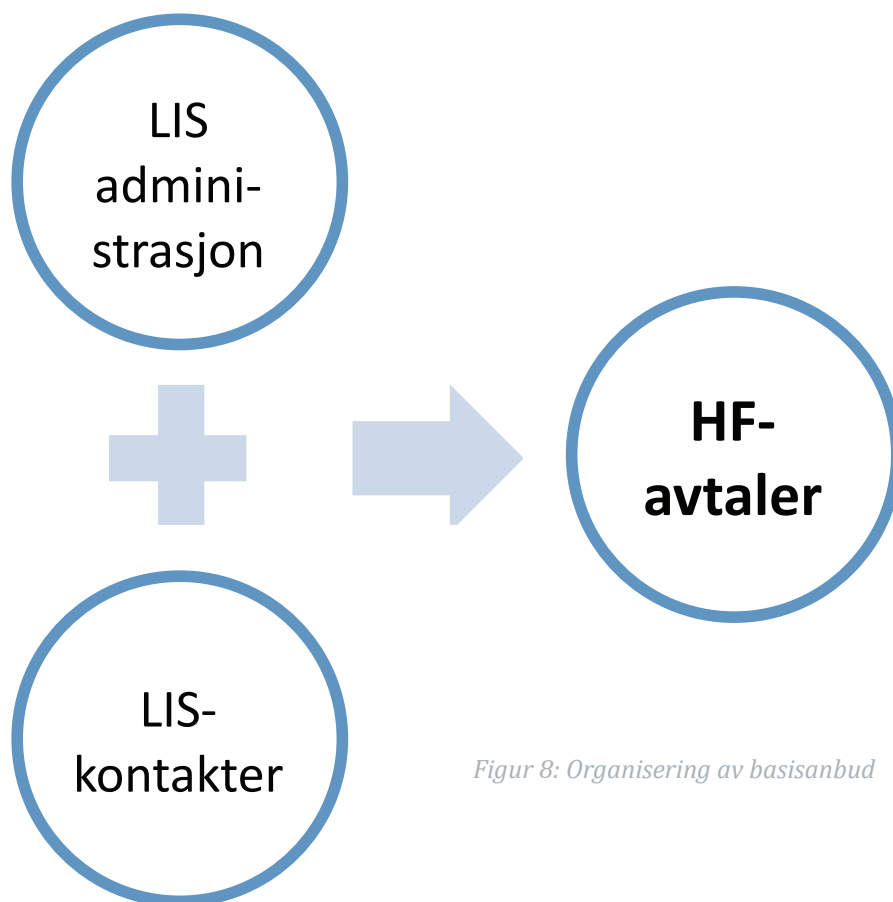
LIS-kontaktene skal sikre forankring av avtalene i de enkelte foretak og knytte kontakt med fagmiljøene, særlig legemiddelkomitéene.

LIS fagråd bistår anbudsansvarlig i LIS i vurderingen av innkomne anbud, samt i

relevante spørsmål knyttet til økonomi og forbruk.

De fleste helseforetak har en LIS-kontakt, som oftest er ansatt i sykehusapotekene. Arbeidsoppgavene for LIS-kontaktene kan være regulert i avtale mellom sykehus og sykehusapotek.

LIS-kontaktene skal bidra til en kostnads-effektiv bruk av legemidler etter de offentlige anbudsreglene, til implementeringen av valgene i sykehuset og apoteket, samt følge opp gjeldende avtaler.



Figur 8: Organisering av basisanbud

LIS-anbudsseminar og avtaleinngåelse i helseforetakene

LIS gjennomfører årlig et anbudsseminar. På dette seminaret kommenterer LIS-fagråd kommenterer et utvalg av ATC-kodene som det er inngitt tilbud på til alle landets helseforetak. Kommentarene distribueres også skriftlig til aktørene.

Seminaret skal sørge for en felles forståelse av anbudskriteriene og utgjør en tverrfaglig arena for fagmedisinsk og helsefaglig kompetanse, farmasøyter og innkjøpere.

Videre diskuteres faglige hensyn, og erfaringer fra landets helseforetak utveksles. På den måten får det enkelte helseforetak et bredere grunnlag for å foreta egne valg.

Det enkelte helseforetak arbeider videre med avtalegrunnlaget, og inngår avtalene etter anbefaling fra eventuelle lokale faggrupper og på bakgrunn av de faglige prosesser som ellers gjennomføres.

Dette arbeidet koordineres som oftest av Legemiddelkomitéen, der LIS-kontakten er sentral. Arbeidet med legemiddelvalg blant basisanbudene har vesentlig betydning for effektiv legemiddelbruk og gjennomføres på ulike måter og kan understøttes av konkrete legemiddelprosjekter/-tiltak. LIS-kontakten legger valg og begrunnelser inn i PharmaWeb.

Det er utviklet en egenutviklet nettapplikasjon, PharmaWeb hvor det genereres tilbudsrapporter. Det varierer hvor mange personer i helseforetakene som får tilgang til prisinformasjonen.

Helseforetakene ved for eksempel LIS-kontaktene, legemiddelkomitéene, spesialistgrupper, økonomiansvarlige stabsmedarbeidere skal ha tilgang til relevant prisinformasjon i PharmaWeb eller excel-rapportene. LIS-kontakter og de ansvarlige for å signere avtaler må ha tilgang.

Valg treffes innen hvert ATC-nummer basert på et evalueringsskjema som tar hensyn til pris og andre kriterier som er beskrevet i konkurransegrunnlaget (bl.a. brukervennlighet, produktspekter og leveringssikkerhet).

ATC-grupper kan stilles opp mot hverandre når legemidlene anses å være terapeutisk likeverdige. Basisanbudene innebærer valgsituasjoner primært knyttet til fase 3, 4, 5 og 6 i livssyklusen for et legemiddel (Figur 4).

Etter at Legemiddelkomitéene eller annen fagkompetanse anbefaler LIS-avtale for innkjøp av de legemidler det er behov for i hvert enkelt foretak, og avtalene er signert, utarbeides ved de fleste HF en liste over legemidler som har LIS-avtale.

Denne listen kalles gjerne «legemiddellisten» eller «byttelisten» og skal være til hjelp for sykepleiere og leger i sin daglige virksomhet. Den inneholder ikke priser.

Videre implementering er avhengig av at informasjon fra anbudsseminaret og de inngåtte avtalene videreformidles til behandlere i helseforetakene. Dette omtales nærmere under Situasjon 5.

Avtaleinngåelse og implementering

Når tilbudene er vurdert og valg foretatt, blir det inngått rammeavtaler mellom leverandørene og helseforetakene i LIS-GIP.

Avtalene registreres i PharmaWeb og signeres av signeringsansvarlig i helseforetaket og av leverandørene.

Gjennomføringen av anbudskonkurransen for de sykdomsspesifikke anbudene

De sykdomsspesifikke anbudene utlyses på samme måte som basisanbudet, men adskiller seg ved at det inngås likelydende avtaler med alle de fire regionale helseforetakene.

Avtalene inngås på regionalt nivå, mens de for basisanbudene inngås av det enkelte helseforetak.

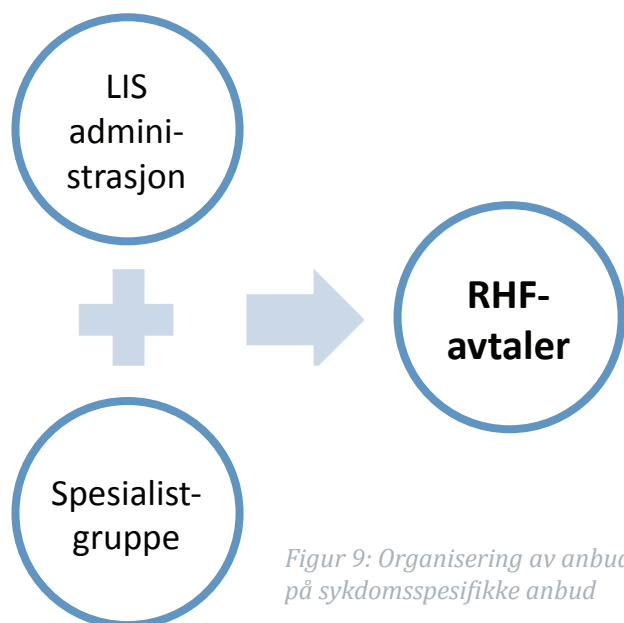
Konkurransen gjennomføres i nært samarbeid med mellom LIS-administrasjonen og de ulike spesialistgruppene som består av legespesialister og sykepleiere fra hver helseregion fordelt på de respektive sykdomsgruppene.

Spesialistgruppene har også representanter fra Statens legemiddelverk og pasientorganisasjonene. Antall medlemmer i hver spesialistgruppe varierer fra 4 -15 personer.

Tilbudene i disse konkurransene evalueres i LIS-AUP.

Valg og beregninger gjøres for hver pasientgruppe, og likeverdige legemidler rangordnes etter pris, slik at rimeligste alternativ skal velges.

Avtalene for de sykdomsspesifikke anbudene signeres av de signeringsansvarlige i hvert RHF. Helseforetakenes LIS-kontakter er ikke involvert i evalueringsprosessene i disse anbudene.



Figur 9: Organisering av anbud på sykdomsspesifikke anbud

Spesialistgruppene anbefalinger blir å betrakte som førende for forskrivningen av legemidler innen hvert terapiområde.

I spesielle situasjoner kan forskrivende lege velge et dyrere eller annet alternativ enn anbefalingen tilsier, når dette er medisinsk begrunnet.

Behandlende lege må alltid foreta en individuell vurdering for å sikre at medisinske hensyn blir ivaretatt.

Valg som avviker fra anbefalingene skal begrunnes i journal.

Det kan også være anvendelser som ikke er dekket av spesialistgruppene anbefalinger og som derfor forutsetter vurderinger og valg i helseforetakene.

Slike valg og individuelle hensyn skal også drøftes med pasienten, se nærmere beskrivelse av ulike byttesituasjoner i situasjon 5.

LIS-anbudsseminarer

For de sykdomsspesifikke anbudene, gjennomføres det anbudsseminarer. Her deltar spesialistgruppen og leger, sykepleiere og farmasøyter innenfor aktuelle fagområder.

Fra helseforetakene deltar også ledere, medisinsk faglig ansvarlige og LIS-kontakter. Relevante pasientorganisasjoner og leverandører blir også invitert.

Anbefalingene som spesialistgruppen har kommet fram til, baserer seg på mottatte tilbud for godkjente indikasjoner og anbefalte doseringer i legemidlets preparatomtale for en definert behandlingsperiode.

Prisberegningene danner grunnlaget for rangeringen i anbefalingene.

Det er med andre ord ikke enhetsprisen som synliggjøres i selve anbefalingen, men prisen for behandlingen i en bestemt tidsperiode.

Ut fra informasjon om legemiddelkostnad og dosering, er det mulig å «regne seg tilbake» til enhetspris.

Tidligere ble anbefalingene med legemiddelkostnader gjort offentlig tilgjengelige på anbudsseminarene og via internett på hjemmesiden til LIS.

Etter 2016 blir legemiddelkostnaden i AUP-verdi kun gjort kjent for helsepersonell og ansatte i helseforetakene.

I invitasjonen til anbudsseminarene går det fram at presentasjon av anbefalingene med legemiddelkostnader i AUP-verdi kun er for ansatte i helseforetakene.

I praksis blir leverandørene bedt om å forlate konferansen når anbefalingene blir presentert. Informasjonen distribueres også til alle landets helseforetak. Praksis for å håndtere denne prisinformasjonen vil variere mellom helseforetakene, men prisinformasjonen er tilgjengelig via samme kilder som angitt for basislegemidler.

Tidligere ble anbefalingene sendt ut i avtalt LIS AUP-verdi til aktører både innenfor og utenfor helseforetakssystemet.

Etter 2016 er anbefalingene sendt ut i én versjon til helsepersonell der legemiddelkostnaden er opplyst i avtaleprisverdi. Til øvrige deltagere sendes anbefalingene i en versjon uten avtalepriser.

Særpreget ved den norske anbudsmodellen for legemidler, LIS anbudsmodell

LIS-anbudsmodell har realisert store besparelser for norske helseforetak siden oppstarten i 1995. Idéen bak og et viktig særpreg ved anbudsmodellen er at innkjøpsfaglig og medisinskfaglig kompetanse er integrert.

Helsepersonell innenfor de ulike terapiområdene er med på å konkurranseutsette legemidlene og bidrar gjennom det til tydeligere krav, økt implementering og bedre etterlevelse av avtalene. Lett tilgjengelig prisinformasjon for avtalelegemidlene har vært en praksis i denne modellen.

Beskrivelsene over viser hvordan de medisinske faglige- og de økonomiske aspektene er integrert.

LIS-anbudsseminarene som arrangeres i forkant av avtalestart er et eksempel på dette. Formålet med seminarerne er å gi informasjon om anbudene og anbefalingene til fagmiljøene for dermed å sikre en vellykket implementering av avtalene ved en ønsket overgang til rimeligere faglig likeverdige legemidler.

Seminarerne bidrar til en mer lik pasientbehandling og gir et samlet budskap om hvilke styringssignaler tjenesten skal forholde seg til.

Modellen gjør det også attraktivt for leverandørene å delta i konkurransene fordi implementeringen av anbudsresultatene gjennomgående er effektiv.

Leverandørene ser at god etterlevelse av LIS-avtalene reduserer leverandørenes behov for å ha egne ansatte til å implementere avtaleproduktene på helseforetakene.

I mange andre land ansetter legemiddelfirmaene et betydelig salgskorps for å sikre implementeringen av avtalene i tjenesten.

Når en leverandør skal gi inn tilbud i en konkurranse er det ikke kun prisen på den konkrete varen alene som har betydning. Hvordan anbudsmodellen er organisert i de ulike tjenestene vil også være viktig. Disse forholdene må tas hensyn til når priser og tilgang til ulike markeder sammenlignes.

Et annet viktig særpreg med den norske anbudsmodellen er at vilkårene for å få distribuert legemiddelet inn i sykehusmarkedet er like for alle leverandører, uavhengig av markedsandeler og størrelse. Alle legemidler som er finansiert av helseforetakene følger konkurranseutsatte grossistmarginer via lovpålagte distribusjonslinjer hos avtalegrossistene.

Uten disse avtalene måtte leverandøren selv ha forhandlet med grossistene og vilkårene ville

vært avhengige av blant annet pakningsstørrelse, volum og pris samt annen samhandling mellom leverandøren og grossisten.

Gjennom grossistavtalene som de regionale helseforetakene har inngått får alle leverandørene likevilkår.

Eksempelvis får nye generikaleverandører like betingelser som originalprodusentene.

Leverandørene konkurrere kun på de kriteriene som er oppgitt i konkurransene, ikke grossistmarginen.

Leverandørene får gjennom avtalene med helseforetakene et tilrettelagt «markedsføringsapparat» ved at en LIS-avtale innebærer at produktet kan blir tilgjengelig for alle landets sykehus eller i alle landets apotek.

Modellen kan også å bidra til at viktige leverandører for forsyningssikkerheten blir værende i markedet.

Tidligere ble alle deltakerne i konkurransene likebehandlet ved at de fikk tilgang til avtaleprisene, etter avtalestart og ved deltakelse i nye konkurranser. Dette gjorde det mulig for også nye leverandører i markedet å orientere seg om prisnivået.

Leverandører som allerede hadde vært med i konkurranse, kunne med bakgrunn i denne informasjonen justere prisen til neste års anbud.

Det var kun deltagere i konkurransen som fikk tilgang til prisinformasjonen. Dermed sikret man også at avtalepriser i Norge ikke ville påvirke priskonkurransen i andre europeiske land.



4. Prisfiler Distribusjon

7.3.4 | Situasjon 4 - Prisfiler og distribusjon

Sykehusapotekene og noen få private apotek forsyner norske sykehus med sykehuslegemidler.

Alle landets sykehusapotek har på nåværende tidspunkt Alliance Healthcare Norge AS som grossist og distributør av sykehuslegemidler (basislegemidler).

Alle private apotek har Norsk Medisinaldepot AS (NMD) som grossist og distributør av Helseforetaks-finansierte legemidler brukt utenfor sykehus (H-reseptlegemidler), mens Alliance Healthcare Norge AS er grossist og distributør av H-reseptlegemidler til publikumsavdelingene i Sykehusapotekene.

For H-reseptlegemidlene har de regionale helseforetakene og Apotekforeningen inngått en avtale om oppgjør. Fra 1.1.2017 er oppgjørsordningen elektronisk for alle landets apotek og Helfo administrerer mellomoppgjøret mellom alle landets apotek og helseforetakene.

Apotekene anskaffer og lagerfører legemidler både for basisanbudet og H-reseptlegemidler for videre-salg til sykehus og sluttbruker.

Distribusjonslinjer er vist i figurene under:

Basisanbud



Figur 10: Distribusjonslinje i basisanbud

Sykdomsspesifikke anbud



Figur 11: Distribusjonslinje i sykdomsspesifikke anbud

Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon

LIS har ansvaret for å oppdatere legemiddellisten og prisinformasjon over preparatene som omfattes av H-reseptordningen.

Listen er grunnlaget for oppgjørskravene fra nesten 900 apotek via Helfo til Helseforetakene. Legemiddellisten oppdateres to ganger per måned.

Bakgrunnen for oppdateringen er endringer i varenummer og priser som sendes ut fra Farmalogg.

Her følger en tabell som viser hvilke instanser som mottar oppdatert liste og prisinformasjon og informasjonen brukes til:

Instans	Hva informasjonen brukes til
Apotekforeningen	Legges på intranettet til Apotekforeningen. Tilgangen er brukerstyrt med brukernavn og passord for alle landets apotek og deres ansatte.
Grossistene	Informasjonen brukes til å utarbeide prisfiler til FarmaPro – apotekenes datasystem. De mottar listen fordi de er avtalepart for leveranser til alle landets apotek.
Statens legemiddelverk – FEST	Informasjon formidles via FEST-meldingen (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte) til primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.
Farmalogg	VareWeb er portalen for innmelding av varer og vedlikehold av vareopplysninger i Vareregisteret – et felles register for apotek og grossister. Alle varer som skal være tilgjengelige for apotek, må meldes inn i Vareregisteret. Oppdatering av priser skjer gjennom import av prisfiler fra FEST-meldingen.
LIS-kontakter	Har ansvar for å implementere og forvalte avtalene.
Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS)	Kontroll av priser for å sikre at statistikken til sykehusene er korrekt. Tilgang til SLS er tilgangsstyrt i helseforetakene.
Helsedirektoratet/Helfo	Oppgjørordningen for helseforetakene og apotekene på blåresept og H-resept.

Tabell 3: Oversikt over instanser som mottar oppdaterte legemiddellister over H-preparater

For alle anbudskonkurransene mottar LIS pristilbudene fra leverandørene oppgitt som LIS-GIP. Tilbudsprisene prosesseres i innkjøps- og avtalesystemet PharmaSys og tillegges avtalt grossistavanse.

Når en rammeavtale er inngått, skal varen gjøres tilgjengelig i apotek og hos grossist med riktig avtalepris. LIS oversender avtalepriser til grossister og Statens legemiddelverk.

Grossistene mottar avtaleprisene som LIS-GIP. For H-reseptproduktene oversendes også LIS-AUP. På bakgrunn av dette produserer grossistene prisfiler som implementeres i FarmaPro.

For H-reseptlegemidler inneholder prisfilene LIS-AIP og LIS-AUP. For basisanbudlegemidler inneholder prisfilen LIS-AIP. LIS-AUP beregnes i prismodeller i sykehusapotekenes FarmaPro.

Prisfiler for H-reseptprodukter implementeres i alle landets apotek, mens prisfiler for basisanbudene implementeres i sykehusapotek og noen få private apotek som har avtale om leveranse til sykehus.

Statens legemiddelverk mottar LIS-avtalepriser (AIP og AUP) for H-reseptproduktene. Dette for å kunne legge til maksimal refusjonspris på produktene i FarmaLoggs vareregister.

I FEST-meldingen får varelinjene mer informasjon og oversendes til FarmaLogg som distribuerer vareregisteret til apotekene.

Helfo importerer oppdaterte maksimale refusjonspriser for H-reseptprodukter fra FEST-meldingen som grunnlag for oppgjørskontroll. På apotekene ligger all prisinformasjon per varelinje i FarmaPro. I de tilfellene en kunde eller ansatt i HF har spurt om priser, har apotekansatte kunnet gi informasjon om det.

Alle grossistene rapporterer månedlig alt salg av legemidler til Folkehelseinstituttets grossistbaserte legemiddelstatistikk. I tillegg rapporterer de salgstall til to private aktører som selger legemiddelstatistikk i det kommersielle markedet i Norge; Farmastat AS og IQVIA (tidligere IMS), samt til Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk (SLS).

Alle apotek er forpliktet til å sende informasjon til Reseptregisteret om alle utleverte resepter og rekvisisjoner.

Sykehusapotekene og de private apotekene som leverer til sykehus leverer informasjon til Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk (SLS). Helfo leverer informasjon til SLS over salg av Helseforetaks-finansierte legemidler fra apotek (private og sykehusapotek).

Vedlegg 1 viser en oversikt over hvilke aktører og systemer som håndterer prisinformasjonen på legemidler generert gjennom LIS-avtaler.



5. Pasient- behandling

7.3.5 | Situasjon 5 – Pasientbehandling og legemiddelvalg for den enkelte pasient

De regionale helseforetakene har ansvar for utgifter til legemidler brukt i forbindelse med sykehusopphold eller poliklinisk behandling, og for et økende antall pasientadministrerte legemidler som overføres fra Folketrygden til RHF-finansiering.

Helseforetakene håndterer i dag, som beskrevet i situasjon 3, valgene innen basisanbudene.

Helseforetakene inngår i noen grad forskjellige avtaler, og implementerer anbud og legemiddelvalg forskjellig.

Noen organiserer egne anbudsmøter med leger, farmasøyter og sykepleiere for å sikre bred forankring ved legemiddelvalg. Dette kan være nødvendig for å sikre god informasjon om enkelte legemiddelvalg.

En slik forankring er også viktig for å gi beslutningsstøtte for leger som skal forordne legemidlene i situasjoner der valgene kan være vanskelige.

Tverrfaglighet og fagledelse er viktig for riktige avveininger mellom pris og andre forhold av betydning for pasientbehandlingen.

Håndteringen av prisinformasjon i helseforetakene når avtaler er inngått

Implementering av avtalene for basislegemidlene skjer i all hovedsak via sykehusapoteket,¹³ i nært samarbeid med LIS-kontakten, Legemiddelkomitéen og legene som forordner legemidler.

I hvilken grad avtaleprisene vil være lett tilgjengelig, varierer fra sykehus til sykehus.

Priser på legemidler til sykehuset kan være tilgjengelig for sykehusansatte via ordresedler som følger med leveranser fra apoteket, og fakturaer som oversendes regnskapsavdelingen til distribusjon via linjen til de respektive avdelingene og postene.

Avtaleprisene er tilgjengelig i ordresystemene TønSys og Delta som brukes i helseforetakene.

Avtaleprisene er også tilgjengelige via rapporter i Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS), denne er tilgangsstyrt.

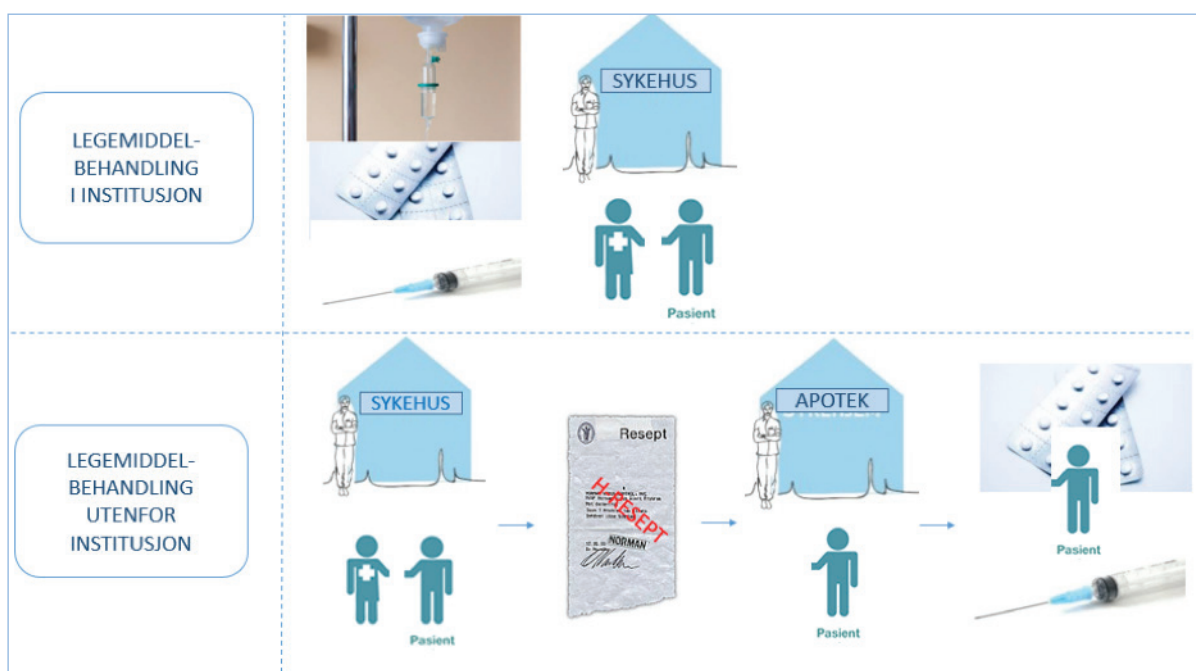
Når valg innenfor basisanbudet innebærer faglige vurderinger med økonomiske prioriteringer, vil informasjon om pris formidles til leger som forskriver disse legemidlene, og til annet helsepersonell som trenger informasjonen.

For helseforetaksfinansierte legemidler mottar pasienter legemiddelet enten på sykehus eller ved å hente ut H-reseptlegemiddelet på et valgfritt apotek og administrere legemidlet selv.

Det er lege ansatt i helseforetaket eller private avtalespesialister som skriver ut H-resepter. Valgene baserer seg på anbefalingene fra spesialistgruppene, men individuelle vurderinger må foretas i klinikken. Da trenger helsepersonell å kjenne til prisene for å kunne foreta valg som også ivaretar riktig prioritering i bruken av kostbare legemidler. Dette omtales nærmere senere i dette kapittelet under avsnittene og valg- og byttesituasjoner.

Informasjon om prisene sendes på ulike måter til helsepersonell som er involvert i behandlingen. Pasientene betaler ikke egenandel på H-resepter, da disse fullfinansieres av helseforetakene. Legen skriver ut H-resepter via en e-reseptmodul med informasjon fra FEST-meldingen. I e-reseptmodulsystemer i helseforetakene, framkommer ikke avtaleprisene.

¹³ Sykehusapotekene har to rolle; de er en faglig rådgiver innad i helseforetakene og de utøver tradisjonell apotekvirksomhet



Figur 12: Legemiddelbehandling i spesialisthelsetjenesten i og utenfor institusjon

Når et legemiddel gis på sykehus, ordineres legemiddelet via kurvesystemet, enten elektronisk eller på papir. Det er ulike elektroniske kurvesystemer i bruk i helseforetakene. I mange tilfeller vil ikke prisene være tilgjengelig for forskriver på ordineringsstidspunktet.

En mangel på slik informasjon har vist seg å kunne svekke etterlevelsen av LIS-avtalene.

God etterlevelse innebærer at det tas hensyn både til medisinskfaglige- og økonomiske aspekter.

I helseforetakene er det sykepleiere som gjør i stand og administrerer legemidler. En sykepleier vil normalt ikke ha prisinformasjon når legemiddelet hentes ut av medisinsrom på post.

Dersom det ordinerte legemidlet ikke er tilgjengelig, må sykepleier sende bestilling til sykehusapoteket eller annet privat apotek som sykehuset har avtale med.

I de tilgjengelige elektroniske bestillingssystemene,¹⁴ er prisene tilgjengelig ved oppslag i

varekatalogen. I de elektroniske basislagrene på postene framgår det ikke enhetspriser.

Ansatte på sykehusapotek mottar bestillingen, klargjør legemiddelet og sørger for at det blir levert til post. De har tilgang til FarmaPro hvor alle enhetspriser er tilgjengelig.

Alle apotekansatte, både apoteketeknikere som fyller opp lagrene på post og kliniske, rådgivende farmasøyter som jobber på sykehuset, har tilgang til FarmaPro.

Tidligere praksis har vært at pasienten har fått tilgang til pris dersom han/hun ønsker det.

I dialogen mellom pasient og helsepersonell ved for eksempel bytte fra ett legemiddel til et annet, har også prisinformasjon vært sentral.

Valg og bytte ved forordning av legemidler i helseforetakene

Anbefalingene som følger av anbud kan innebære flere byttesituasjoner. Et viktig særpreg ved bytte av helseforetaksfinansierte legemidler er at byttene skjer ved ordinerings eller forskrivning, enten i form av bytte mellom generisk likeverdige legemidler, biotilsvarende eller legemidler med ulike virkestoff.

Dette i motsetning til folketrygdfinansierte legemidler hvor det skjer bytte mellom generisk likeverdige legemidler i apotek.¹⁵

Anbefalingene som følger av anbud er utarbeidet med bakgrunn i vurderinger og beregninger av pasientbehandling på gruppenivå, men det vil variere hvordan det enkelte individ i gruppen responderer på behandlingen. Videre kan risiko og kostnader variere på grunn av individuelle forhold.

Bytte mellom helseforetaksfinansierte legemidler innebærer flere valg og ulike valgsituasjoner. Ved oppstart av behandling vil det foreligge en «valg-situasjon» (uten bytte). Når allerede igangsatt behandling endres fra et legemiddel til et annet, oppstår en «byttesituasjon», som oftest med valgmuligheter.

I det følgende beskrives ulike valgsituasjoner og byttesituasjoner for henholdsvis basisanbudene og de sykdomsspesifikke anbudene.

Valg og byttesituasjon i basisanbudene

I helseforetakene gjøres det en tverrfaglig vurdering av tilbudene i LIS-anbudet. Enhetsprisene i form av LIS-AIP eller LIS-GIP formidles til de involverte partene inklusive klinikere og LIS-kontakter.

Valgene foretas i legemiddelkomiteer eller annen relevant faggruppe i tett dialog med de relevante medisinske fagspesialistene i sykehusavdelingene.

LIS-avtaler inngås per ATC-gruppe etter en helsevurdering, der pris inngår. Når nye avtaler trer i kraft oppdaterer Sykehusapotekene basislegemidlene etter en legemiddelliste.

I mange helseforetak distribueres denne «bytte-listen» til sykepleiere og leger. Som nevnt tidligere inneholder ikke listen priser.

Valg mellom faglig likeverdige legemidler

I noen tilfeller står valget mellom faglig likeverdige legemidler i forskjellige ATC-grupper. Det kan foreligge forskjellige grader av vitenskapelig dokumentasjon om for eksempel effekt og sikkerhet. Dette krever en grundig faglig vurdering som også tar hensyn til prisforskjeller, for å sikre at fag og økonomi integreres i beslutningene.

Skal et vesentlig rimeligere legemiddel med noe svakere dokumentasjon velges til en bestemt pasient eller pasientgruppe, kreves en faglig forsvarlig vurdering som tilkjenne gir at det ikke foreligger kliniske forskjeller som svekker behandlingseffekten eller går utover pasientsikkerheten.

For den enkelte pasient skal det tas individuelle hensyn til relevante forhold som alder, annen sykdom, bruk av andre legemidler, bivirkninger, komplikasjoner og lignende. Pasientens ønske skal tas med i denne prosessen. Legen som forordner legemidler må gjøre denne typen samlede vurderinger.

Kunnskap om forskjeller i pris, er en nødvendig og integrert del av valgene, for å ivareta helsepersonelloven § 6, hvor det fremkommer at helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift være viktig.

¹⁵ For legemidler som finansieres av Folketrygden, og som SLV har godkjent som likeverdige legemidler, vil bytte av legemiddel ofte skje i apotek. På apoteket vil pasienten få tilbud om å bytte medisin^[1] dersom det finnes et rimeligere alternativ enn det legen har skrevet ut. Apoteket er pliktig til å informere om prisforskjellen og gi annen informasjon pasienten trenger for å avgjøre om hun vil bytte. Hvis pasienten aksepterer å bytte, slipper pasienten å betale mer enn den vanlige egenandelen. Hvis pasienten ikke ønsker å bytte medisinen, kan egenbetalingen bli høyere.

Valg og byttesituasjoner i de sykdomsspesifikke anbudene

Det foreligger anbefalinger fra LIS spesialistgruppe for de enkelte sykdomsgruppene og disse følges opp i foretakene. Flere valg forutsetter imidlertid ytterligere vurderinger i det enkelte foretak og i den kliniske behandlingssituasjonen.

Valg knyttet til administrasjonsform

Ved bytte fra et selvadministrert legemiddel (eks. sprøyte) til et legemiddel som må administreres av helsepersonell (eks. infusjon), må mange hensyn inklusive kostnad avveies og diskuteres med pasienten. Det samme gjelder dersom bytte innebærer et legemiddel som kan være vanskeligere for pasienten å administrere.

Dette kan for eksempel være overgang fra ferdigfylt penn til pulver som pasienten selv må blande. I disse behandlingssituasjonene er det ofte sykepleier som informerer pasientene om bakgrunnen for bytte.

Valg knyttet til biotilsvarende legemiddel

Godkjenningen av biotilsvarende legemidler i EMA og SLV bygger på at det ikke er forskjell når det gjelder kvalitet, sikkerhet og klinisk effekt sammenlignet med referanselegemidlet. Biotilsvarende legemidler kom på markedet på 2000-tallet og har gjort det nødvendig for helseforetakene å gjøre avveininger der både faglige og økonomiske hensyn er vurdert.

Bytte til biotilsvarende legemidler har vist seg å gi store besparelser. All erfaring til nå har vist at det er trygt å bytte fra referanselegemiddel til biotilsvarende legemiddel og mellom biotilsvarende legemidler og når nye batcher av referanselegemidlet eller et biotilsvarende tas i bruk.

Bytte til og mellom biotilsvarende legemidler forventes derfor å øke i omfang. Den enkelte pasient har krav på informasjon om årsaken til bytter som ikke skyldes manglende effekt eller bivirkninger. Her har det vært vanlig og nødvendig å informere pasienten om prisen som bakgrunn for byttet.

Det er godkjenningsmyndighetene (EMA/SLV) som vurderer ut fra foreliggende vitenskapelige dokumentasjon om bytte vil gi tilsvarende effekt og risiko for bivirkninger, og om ekstrapolering, kan foretas klinisk.

Ekstrapolering innebærer her en vurdering av om et biotilsvarende legemiddel kan brukes ved andre indikasjoner enn referanselegemidlet enn dem som har gjennomgått vitenskapelig klinisk testing.

Valg knyttet til legemidler med forskjeller i virkningsmekanisme

Også blant de sykdomsspesifikke anbudene er det legemidler med likeartet effekt, men med forskjeller i både virkningsmekanisme, effekt og risiko. Det kan foreligge et anbefalt valg fra LIS-spesialistgruppe.

Likefullt må legene i det enkelte tilfelle ta stilling til om det foreligger individuelle faktorer eller andre forhold som tilsier et annet valg.

Prisinformasjon er nødvendig for å integrere faglige hensyn og økonomi i disse vurderingene, og for å kunne informere pasienten, når det er nødvendig.

Ansvar for valgene ligger hos helsepersonell. Disse valgsituasjonene på individnivå kan være mer krevende enn valg mellom biotilsvarende.



Generelle hensyn ved bytte

Ved nye byttemuligheter, som det er liten klinisk erfaring med, vil informasjonsbehovet ofte være stort.

I starten var overgangen til generiske legemidler krevende og ble diskutert fagmedisinsk også i det offentlige rom. I dag er det lite diskusjon rundt dette utover risikoen for feil i klinisk bruk ved bytte.

Overgangen til biotilsvarende legemidler har vært utfordrende når det gjelder bytte fra referanselegemiddel til biotilsvarende, men er nå i ferd med å aksepteres i klinikken. Det er i den første fasen av legemiddelets kliniske anvendelse at behovet for prisinformasjon er størst, både til helsearbeidere og pasienter.

Når et fungerende legemiddel byttes av økonomiske grunner er det dagens praksis at pasienten får vite hvorfor et bytte er nødvendig og hva det innebærer. Pris inngår som en naturlig del av informasjonen når den har betydning for byttet.

I dagens norske helsevesen er pasientens rolle i beslutninger styrket gjennom pasientrettighetsloven, som forutsetter bedre informasjon og medvirkning.

Når en ny klinisk praksis har fått utvikle seg, basert på gjennomgående medisinske og etiske vurderinger, der alle hensyn er avveid, vil bytter etter hvert bli en del av rutinen. Da avtar behovet for informasjon fordi valgene er godt innarbeidet og erfart sikre blant både helsepersonell og pasienter.



Når nye kostbare legemidler kommer på markedet, vil det først være en overordnet nasjonal beslutning om de skal tas i bruk (Nye Metoder).

Når et legemiddel er kommet inn i klinisk bruk, vil de overfor nevnte valg og byttesituasjoner kunne oppstå. Da må behandlende lege ha de nødvendige forutsetninger til å foreta de riktige vurderinger.

Pris inngår som vist i flere av situasjonene beskrevet over, som en av flere faktorer i slike vurderinger.

Utviklingen av nye legemidler framover, vil også kunne innebære valg- og byttesituasjoner der alternativene ikke lenger er tilsvarende. Dette vil kunne forsterke behovet for informasjon til pasienten ytterligere, for å ivareta pasientens rett til medvirkning.

De rettslige sidene av disse er synliggjort i kapittel 12 og drøftet i kapittel 13.

6. Utlevering av legemiddel i apotek

7.3.6 | Situasjon 6 – Håndtering av H-reseptlegemidler i apotek

Apotekene utleverer alle reseptpliktige legemidler. Når legen har skrevet ut en H-resept kan pasienten hente ut legemiddelet på et valgfritt apotek.

Resepten inneholder ikke informasjon om prisen på legemiddelet, men apoteket har fram til 1.1.2018 hatt plikt til å påføre pris på papirresepter ved ekspedisjon.

Pasienter kan logge inn på Min helse eller mineresepter.no for å få oversikt over sine resepter og utleverte legemidler. I denne oversikten er ikke priser tilgjengelig, hverken for hvite, blå eller H-resepter.

Når pasienten derimot betaler egenandel på blå resept eller betaler for legemidler på hvit resept, vil pasienten selvsagt få informasjon om pris i apoteket.

Som tidligere beskrevet er det for H-reseptpreparatene inngått en avtale mellom Apotekforeningen og de fire regionale helseforetakene (RHF) som regulerer det økonomiske oppgjøret mellom de regionale helseforetakene og apotekene.

I avtalen inngår også en rekke konkrete krav til begge parter. Apotekforeningen får en totaloversikt over alle LIS-AUP for H-reseptpreparatene.

På Apotekforeningen sin hjemmeside er det en egen intranettside, Apotekinfo. Her har alle landets apotekansatte tilgang til prisoversiktene via et påloggingssystem.

7. Oppfølging, oppgjør, betaling

7.3.7 | Situasjon 7 – Oppfølging og oppgjør og betaling

Alle landets apotek kjøper inn H-reseptlegemidler fra grossist og sender inn elektroniske oppgjørskrav til Helfo for H-reseptlegemidlene, Helfo kontrollerer og utbetaler oppgjørene på vegne av helseforetakene.

Helfo viderefakturerer deretter hvert enkelt helseforetak for utgiftene. Det enkelt helseforetak kontrollerer at fakturagrunnlaget er korrekt.

Prisene på legemiddelet vil være tilgjengelig for både apotekene, Helfo og helseforetakene i denne prosessen. For andre helseforetaksfinansierte legemidler betaler helseforetakene direkte til apotek.

Det er ulik praksis i sykehusapotekforetakene for hvordan fakturering skjer. Hos noen foretak sendes en samlefaktura, som kun inneholder totalsum for en gitt tidsperiode. Som vedlegg til dette sendes ordresedler med hver enkelt leveranse eller det oversendes som en «generalnota» sammen med faktura.

Andre foretak fakturerer hver enkelt leveranse og ordreseddel vedlegges denne faktura som ytterligere dokumentasjon.

Ansatte i ledelse og økonomi/controller-funksjoner i helseforetakene følger opp avtalene som er inngått både for H-reseptproduktene og for sykehusproduktene. Dette skjer for eksempel ved fakturakontroll eller ved oppfølging av forbruksstatistikk.

I Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) er prisene tilgjengelige i ulike rapporter. Det er hovedsakelig kontrollere, økonomimedarbeidere, legemiddelkomitemedlemmer og farmasøyter som har påloggingstilgang til SLS, men det kan også være andre ansattgrupper i helseforetaket.

Tilgangen administreres og vurderes av Sykehusapotekene.

8. Statistikk

7.3.8 | Situasjon 8 – Statistikk

Det er i dag flere datakilder som gir informasjon om legemiddelomsetningen i Norge.

Folkehelseinstituttet (FHI) er databehandlingsansvarlig for både den grossistbaserte legemiddelstatistikken og Reseptregisteret.

Innsamling og behandling av disse opplysningene er rettslig regulert gjennom forskrift.

Det finnes også legemiddelstatistikk som ikke er rettslig regulert, men som får eller kjøper statistikk fra apotek og/eller grossist. I dette avsnittet beskrives de kildene som benyttes mest.

Legemiddelstatistikk som er hjemlet i lov

Grossistbasert legemiddelstatistikk

Alle legemiddelgrossister er pålagt å rapportere alt salg av legemidler månedlig til Folkehelseinstituttet.¹⁶ Det samles inn opplysninger om varenummer, antall pakninger, totalt fakturert beløp til detaljist ut fra antall pakninger, pris fra grossist per varenummer (AIP) og pris til grossist per varenummer (GIP). Det er faktiske priser som skal rapporteres.

Publisering av data

Folkehelseinstituttet kvalitetssikrer og bearbejder de innsamlede data. Hvert år i april publiseres data fra det grossistbaserte datagrunnlaget i rapporten «Legemiddelforbruket i Norge». Hver utgave omfatter femårsoversikt over totalsalget av reseptfrie og reseptbelagte legemidler. Aggregerte data (inkludert informasjon om pris) angis på ATC-kode 1, 2 og 3 nivå. Volum angis i hovedsak i antall definerte døgndoser (DDD)/1000 innbyggere/døgn.

Utlevering av data

Forskere og helsemyndigheter kan søke om utlevering av mer detaljerte data fra grossistbasert legemiddelstatistikk. Forskningsprosjektet må ligge innenfor formål angitt i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 18.

Opplysninger om GIP og AIP er knyttet til innrapportert salg per kunde per måned. Det foretas ingen kontroll av de innrapporterte priser. Grossistene kan rapportere mer enn en AIP pris, avhengig av kunde.

Rapporteringsplikt for GIP ble innført i 2002, i forbindelse med at innrapportering fra grossist ble forskriftsfestet, for å få informasjon om alle ledd i priskjeden. GIP-priser som er avtalt gjennom LIS-avtaler reflekteres ikke i rapportert GIP.

Folkehelseinstituttet opplyser at de har mottatt noen få søknader fra forskere som vil se på prisfastsettingen i Norge basert på Grossistbasert legemiddelstatistikk (GIP, AIP) og Reseptregisteret (AUP).

Med bakgrunn i første søknad i 2007, henvendte FHI seg til Helse og omsorgsdepartementet (HOD) for å få avklart hvordan søknader om GIP på varenummernivå skal håndteres. Rådet for taushetsplikt og forskning ble forelagt problemstillingen fra HOD.

Rådet besluttet at dispensasjon fra taushetsplikten kan gis under visse forutsetninger blant annet at alle opplysninger som publiseres er på et anonymisert, aggregert nivå.

¹⁶ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1219>

Utlevering av prisdata til konkurrerende aktører i markedet anses ikke å være i henhold til formålet med statistikken.

Aggregerte data på virkestoffnivå (ATC 5.nivå) over totalt salg basert på fakturert beløp (AIP) og beregnet AUP anses som offentlige opplysninger. Datagrunnlaget fra statistikken utleveres til Statens legemiddelverk på forespørsel.

Reseptregisteret

I Reseptregisteret registreres alle som henter legemidler på resept i Norge.

Alle apotek er forpliktet til å sende informasjon til Reseptregisteret om alle utleverte resepter og rekvisisjoner, både på individnivå og på institusjonsnivå.

Reseptregisteret har ingen informasjon om legemiddelbruk på individnivå i institusjon (som sykehus og sykehjem).

Formålene med Reseptregisteret er beskrevet i reseptregisterforskriften § 1-3:

1. Kartlegge forbruket i landet og belyse endringer over tid
2. Fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å kunne belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk
3. Gi myndighetene et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging
4. Gi legemiddelrekvisiter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring

Innsamling av data

Reseptregisterforskriften gir bestemmelser for all behandling av data i Reseptregisteret, inkludert innsamling og utlevering/tilgjengeliggjøring av opplysninger.

I reseptrapportene fra apotekene er informasjon om faktisk utsalgspris (AUP) og betalt egenandel

per ordinasjon inkludert, jf. reseptregisterforskriften § 1-8 bokstav.

Reseptregisteret får informasjon om antall utleverte pakninger per ordinasjon, og benytter dette til å beregne antall definerte døgndoser (DDD) per ordinasjon.

Publisering av data

Reseptregisteret publiserer årlig en rapport med statistikk for de fem foregående årene.

Rapporten er tilgjengelig på Folkehelseinstituttets nettsider. Rapporten inkluderer informasjon om antall personer som har fått utlevert legemidler på resept per år (fordelt på ATC 5.nivå).

Salg i AUP per virkestoff angis for det siste året i 5 års perioden.

Reseptregisteret har en offentlig tilgjengelig statistikkbank, reseptregisteret.no (norsk versjon) og norpd.no (engelsk versjon), der data er tilgjengelig på virkestoffnivå (ATC 5.nivå). Nettsiden oppdateres én gang årlig med data for en ny årgang.

Følgende måltall er tilgjengelig:

- Antall brukere
- Antall brukere per 1000 innbyggere (prevalens per 1000)
- Befolkningsgrunnlag
- Omsetning i kroner (AUP)
- Omsetning i doser (DDD)

Alle måltall kan fordeles på kjønn, alder, fylke og helseregion.

Data fra Reseptregisteret er benyttet i mange prosjekter og over 200 artikler er publisert i ulike tidsskrifter med data fra reseptregisteret.

Utlevering av data

Reseptregisteret kan etter begrunnet søknad utlevere mer detaljerte opplysninger til forskning, styring og planlegging eller andre formål som er i tråd med reseptregisterforskriftens formål.

Alle interesserte kan søke om data fra Reseptregisteret, så fremt kravene til utlevering er oppfylt.

Det kan søkes om utlevering av statistikk (tabell-data) eller datafiler, jf. reseptregisterforskriften §§ 5-1 til 5-3.

Informasjon om pris kan inngå i det utleverte datamaterialet.

Annen legemiddelstatistikk

Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS)

Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk gir en komplett oversikt over norske sykehus sine innkjøp av legemidler. Denne statistikken er ikke hjemlet i forskrift. Den er utviklet og driftet av de fire sykehusapotekforetakene i Norge og gir en komplett oversikt over innkjøpene av legemidler i norske sykehus.

Legemiddelstatistikken gir innsikt i forbruksmønstre på aggregerte og detaljerte nivåer, og inneholder detaljert og sammenlignbar historikk fra 2006. Legemiddelstatistikken oppdateres månedlig og er som hovedregel oppdatert fem dager etter periodeslutt.

Legemiddelstatistikken gjør brukere på sykehusapotek og sykehus i stand til å identifisere innkjøpstrender på hvert enkelt sykehus, sykehusavdeling og post. Videre gir legemiddelstatistikken legemiddelkomitéene i helseforetakene gode muligheter til å identifisere potensielle innkjøpsgevinster ved sitt legemiddelforbruk og til å følge opp at forskrivning gjøres i henhold til avtaler.

SLS sine tall representerer sykehusenes innkjøpsverdi inkludert mva. for avgiftspliktig omsetning, dvs. på AUP-nivå.

Legemiddelstatistikken benyttes blant annet av brukere på sykehusapotek og sykehus for å identifisere innkjøpstrender, og påvirke forbruksmønstre ved et sykehus. Videre gir legemiddelstatistikken legemiddelkomitéen ved sykehuset gode muligheter til å identifisere potensielle innkjøpsgevinster ved sitt legemiddelforbruk.

Apotekenes bransjestatistikk

Apotekenes bransjestatistikk er en statistikk-database som driftes av Farmalogg AS, som eies av Apotekforeningen.

Grunnlaget for databasen er salg ut av apotek. Formålet med denne databasen er å fungere som dokumentasjonsverktøy for Apotekforeningen.

Det selges ikke statistikk til kommersielle aktører. Apotekenes bransjestatistikk gir i noen tilfelle statistikk til forskningsformål, og til bachelor-, master- og doktorgradsoppgaver. I slike tilfeller skriver mottagerne under på taushetsplikt, der de ikke har anledning til å offentliggjøre data på varenummernivå.

IQVIA og Farmastat

Det er to private aktører som selger legemiddelstatistikk i det kommersielle markedet i Norge; Farmastat AS og IQVIA (tidligere IMS).

Farmastat AS eies av Legemiddelindustrien (LMI), mens IQVIA er et internasjonalt konsern med virksomhet over hele verden. Farmastat AS betjener det norske markedet, men har et samarbeid med tilsvarende selskaper i andre nordiske land.

IQVIA hadde tidligere kontor i Norge, men betjener nå det norske markedet fra sitt kontor i Sverige.

Både Farmastat AS og IQVIA kjøper statistikk fra de tre største legemiddelgrossistene i Norge, i tillegg til andre kilder.

Statistikkopplysningene er basert på salg fra grossist til apotek, og har volumopplysninger på varenummernivå. For legemidler til sykehus og H-reseptordningen er det ikke faktiske priser, men regulerte maksimalpriser på varenummernivå.¹⁷

Begge selskaper har legemiddelfirmaer som sin viktigste kundegruppe. Farmastat AS selger i tillegg noe statistikk til offentlige myndigheter som Legemiddelverket.

¹⁷ Tidligere ble det rapportert faktiske priser. Dette ble endret etter brev fra Sykehusapotekene til Apokjeden Distribusjon AS 10.04.2014

8 | Dagens praksis for anskaffelser av vaksiner

8.1 | Folkehelseinstituttets rolle

Folkehelseinstituttet (FHI) mottar en årlig rammebevilgning fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) som dekker kostnadene til innkjøp av vaksiner, distribusjon og lagerhold.

Budsjettet for den enkelte vaksine spesifiseres i utgangspunktet ikke. Unntaket er når det innføres nye vaksiner i programmet.

FHI har ansvaret for anskaffelse av vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet og influensavaksineprogrammet. Ved behov for nye kontrakter på programvaksiner etableres en gruppe for anskaffelsen ved FHI som består av representanter fra innkjøpsavdelingen ved FHI (innkjøpsfaglig og juridisk kompetanse), fagavdeling (lege/farmasøyt) og vaksineavdelingen.

Det er vaksineavdelingen som initierer anskaffelser og innkjøpsavdeling leder og koordinerer prosessen. Anskaffelser skjer i henhold til regelverket for offentlig anskaffelser, i de fleste tilfeller gjøres dette ved en anbudskonkurranse. Ved utlysning av konkurranse angis det anslått kontraktsverdi for anskaffelsen.

Norge har historisk hatt konfidensielle innkjøpspriser i vaksineanbud. Forvaltningslovens § 13 gir anledning å kreve unntak fra offentlighet for opplysninger som er omfattet av taushetsplikt. Den sentrale avgrensingen av taushetsplikt ligger i vilkåret om at det må være av «konkurransmessig betydning» for den aktuelle virksomhet at opplysningene ikke er tilgjengelige for andre.

Vanlig praksis er at totalkostnaden for innkjøp av en vaksine er offentlig (kontraktsverdi), mens enhetsprisen er unntatt fra offentlighet. Sivilombudsmannen publiserte i februar 2010 sin vurdering av offentlighet om priser på sesongvaksiner og pandemi-vaksiner, jf. vedlegg. For begge typene vaksiner ga FHI innsyn i totalkostnaden. Spørsmålet dreide seg om den tilbudte enhetsprisen til FHI (heretter kalt pris/dose) kunne være offentlig.

Klagenemnda har i sin praksis lagt til grunn at de innkomne tilbudenes totalpriser som hovedregel ikke kan anses som forretningshemmeligheter, men at enhetspriser lett kan bli ansett som forretningshemmeligheter. Kontrakt forplikter begge parter til å holde innkjøpsprisene konfidensielle.

Norge oppnår betydelige prisreduksjoner på vaksiner i forhold til den godkjente maksimalprisen i Norge.

Det er gitt tilbakemeldinger fra vaksineprodusentene om at åpne innkjøpspriser vil kunne medføre høyere priser enn hva Norge oppnår i dag og eventuelt også fravær av tilbud.

8.2 | Bestilling og betaling av vaksiner

Kommunen har ikke anledning til å ta betalt for vaksiner som inngår i Barnevaksinasjonsprogrammet jf. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4. Dette innebærer at brukerne verken betaler for vaksinen eller selve vaksinasjonen.

Kommunene kan derimot kreve egenbetaling for vaksine i Influensavaksinasjonsprogrammet jf. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 5. Dette innebærer at brukerne må betale for både vaksinen og selve vaksinasjonen. I 2015 utgjorde vaksineprisen 16 millioner kroner.

Folkehelseinstituttet utlyser anbudskonkurranser, anskaffer, lagrer og distribuerer influensavaksiner til selvkost til kommunene og spesialisthelsetjenesten. Ved egenbetaling for vaksinen er det lagt til grunn at kommunene og fastlegene ikke kan kreve høyere pris enn kostpris, jf. legemiddeloven § 17. Det er ingen prisregulering på selve vaksineringsen.

I følge Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften § 4 nr. 3) skal vaksiner, immunglobuliner og sera på blå resept rekvireres fra Folkehelseinstituttet, og ikke fra apotek.

Vaksiner bestilles enten i FHIs nettbutikk eller på faks. Nettbutikken er for vaksinatører, apotek og grossister. Apotek bestiller vaksiner fortrinnsvis fra egen grossist. Grossistene bestiller vaksine enten direkte fra leverandør eller fra FHI.

I nettbutikken vises pris uten legemiddelomsetningsavgift og merverdiavgift. Priser vises kun for kunder som er innlogget. Det vises ulik pris basert på hvilken kundegruppe kunden tilhører. Det opereres med tre kundegrupper; grossist, apotek eller annen kunde.

8.3 | Publisering og rapportering

På FHI sine hjemmesider vises preparater og priser kun for vaksiner som FHI distribuerer. Prislisten gjelder for helsestasjoner, legekantor m.fl. Priser for vaksiner som er gjenstand for anbud oppgis som faktisk pris til kunde. Med unntak av vaksiner mot sesonginfluensa, vil oppgitt pris være kr 0,00.

På vaksineforsyningen rapporteres månedlig salg til Farmastat og IMS. I tillegg rapporteres årlig internt til den grossistbaserte legemiddelstatistikken. Generelt samles omsetningsdata inn månedlig fra alle grossister som selger legemidler i Norge.

For vaksiner rapporterer Vaksineforsyningen som grossist inn til Folkehelseinstituttet alt salg av vaksiner til detaljist (alle kunder med unntak av grossister).

Prisene som benyttes i disse statistikkene er:

1. Salgsvaksiner: Rapportering av reelle utsalgspriser AUP.
2. Programvaksine: Rapportering av en «såkalt statstikkpris», som i praksis er faktisk innkjøpspris pluss påslag av avanse. Reell salgspris er kr 0,00 da vaksiner i programmet er gratis til befolkningen og helsestasjonene.

8.4 | Verdikjeden for vaksiner sammenliknet med legemiddelkjeden

Figuren under skisserer de ulike situasjonene i verdikjeden for vaksiner. Figuren tar utgangspunkt i figuren av legemiddelkjeden, men situasjoner, regelverk og aktører er noe annerledes for vaksiner.

VERDIKJEDEN – VAKSINER I OFFENTLIG REGI								
SITUASJONER	1	2	3	4	5	6	7	8
	Markeds-tilgang	Anbefaling fra FHI, beslutning i HOD	Anbud og innkjøp	Prisfiler	Distribusjon/ Utlevering av Vaksiner til helsestasjon eller lege	Vaksinasjon	Oppfølging Oppgjør/ betaling	Statistikk
AKTØRER	SLV Leverandører	FHI, HOD Leverandører	FHI, Leverandører HOD	FHI	Helsestasjon Leger Kommuner Sykehus (Apotek) Pasient	Helsestasjoner Kommuner Sykehus Leger Pasient	FHI, HOD, HELFO, Kommuner Legekontor,	FHI Farmstat, IQVIA
RELEVANT RETTS-GRUNNLAG	Legemiddeloven Legemiddel-forskriften	Smittevernlov Forskrift om nasjonalt vaksinasjons-program Blåresept-forskriften §4:3 Forvaltnings-loven, Offentlighets-loven	Lov om offentlige anskaffelser Anskaffelses- forskriften Forvaltnings-loven Offentlig-hetsloven	Smittevernlov Forskrift om nasjonalt vaksinasjons- program, blåresept-forskriften §4:3 Grossistavtaler	Smittevernlov Legemiddel-oven Forskrift om nasjonalt vaksinasjons- program Utleverings- forskriften Apotekloven	Forskrift om nasjonalt vaksinasjons-program SYSVAK-forskriften Pasient- og brukerrettighetsloven Helsepersonell-loven, Forvaltnings-loven	Regnskapsloven Bokførings- forskriften Bevilgning til vaksinasjons- program og rapportering Oppgjør mot HELFO blåresept	Reseptregister- forskriften Forskrift om grossist- virksomhet med legemidler
PRISER	Maksimal AIP, Maksimal AUP	Maksimal AIP, + estimat for range på GIP	Anbuds-GIP GIP	Anbuds-GIP, GIP faktisk AIP, maksimal AUP GIP til andre grossister	Helsestasjon (barnevaks) - Ingen pris Lege/sykehus Faktisk/maks AUP	Helsestasjon (barnevaks) - Ingen pris Lege/sykehus Faktisk/maks AUP	Anbuds-GIP (HOD) Faktisk AUP/ Maks AUP	Anbuds-GIP + avanse til grossiststat Faktisk AUP/ maksimal AUP

Figur 13: Verdikjeden vaksiner

Likheten mellom vaksiner og andre legemidler er knyttet til situasjon 1, 3, 5, og 8.

Som legemidler må også vaksiner få en maksimal pris før de kan markedsføres. Markedsførte vaksiner er omfattet av samme patentvern som andre legemidler. Anskaffelser av vaksiner følger samme regelverk som andre legemidler, men omfatter et helt vaksinasjonsprogram, ikke kun den enkelte pakningen med vaksinen.

I anskaffelsen av vaksiner til et vaksineprogram, inngår pris kun som ett av kriteriene. Av beredskapshensyn tildeles to leverandører kontrakt for influensavaksiner og pandemivaksiner.

Avtalelengde er normalt fire år og da gjerne to år med mulighet for forlengelse ett og ett år.

På samme måte som for andre legemidler, kan pasienten motta vaksiner som pasientbehandling både i og utenfor institusjon, samt på apotek. Det er imidlertid et lite volum sammenliknet med andre legemidler som leveres ut på apotek. Det er også forskjell med tanke på hvordan vaksiner distribueres.

Situasjon 4 er derfor ikke relevant for vaksiner. Det rapporteres også distribusjonstall for vaksiner til den grossistbaserte legemiddelstatistikken.

9 | Dagens praksis for anskaffelser av andre varer og tjenester i helseforetakene

For å gi en oversikt over hvordan prisinformasjon behandles ved innkjøp av andre produkter og tjenester til helseforetakene er det innhentet informasjon fra Sykehusinnkjøp HF divisjon nasjonale tjenester og fra Sykehusinnkjøp HF divisjon sør-øst.

Opplysninger fra disse to divisjonene vil samlet gi et godt bilde på dagens praksis for anskaffelser av andre varer og tjenester i hele landet.

9.1 | Nasjonale tjenester

Divisjon nasjonale tjenester (tidligere Hinas) har, siden oppstart av virksomheten i 2003, arbeidet etter rutiner som etterlever gjeldende rettspraksis som tilsier at enhetspriser er å anse som forretningshemmeligheter. Enhetspriser unntas derfor offentlighet jf. forvaltningsloven § 13 nr. 2.

Dette premisset gjelder både i anskaffelses- og avtalefasen. I anskaffelsesfasen er all prisinformasjon unntatt fra offentlighet dvs. fra innlevering av tilbud, gjennom evaluering, tildeling og karrens-/«klage-» periode til signering av kontrakt.

Divisjon nasjonale tjenesters rutine for behandling av konfidensiell informasjon og distribusjon av dokumenter i anskaffelsesfasen er basert på følgende prinsipper:

- Ved oppstart av anskaffelsesprosjektet informeres prosjektdeltagere både skriftlig og muntlig om lovkrav, og om Sykehusinnkjøp HFs praksis knyttet til konfidensialitet i anskaffelsesfasen.
- Alle prosjektdeltagere undertegner en egen taushetserklæring tilknyttet anskaffelsesprosjektet.
- Sykehusinnkjøp HF har elektroniske anbudsprosesser i Mercell KGV. Kun personell fra Sykehusinnkjøp HF har tilgang til systemet.
- I forkant av evalueringen distribueres relevante tilbudsdokumenter til prosjektdeltagere ved hjelp av et tilgangsstyrt område på ProWeb i Sykehusinnkjøp HF. Kun prosjektleder og prosjektdeltagere har tilgang.
- Innsynsbegjæringer styres av prosjektleder og alle innsynsbegjæringer behandles av juridisk personell med spisskompetanse på offentlighetsloven. Alle forretningshemmeligheter sladdes før utsendelse.

I avtaleperioden er det avtalebetingelser og kontraktsrettslige prinsipper som gjelder. Videre er partene bundet av øvrige krav i lov og forskrift, herunder plikt til å verne om forretningshemmeligheter.

Divisjon nasjonale tjenesters rutine for distribusjon av avtaledokumenter er basert på følgende prinsipper:

- Alle dokumenter med forretningshemmeligheter, herunder enhetspriser, merkes unntatt offentligheten.
- Alle dokumenter med forretningshemmeligheter, herunder enhetspriser, legges ut på tilgangsstyrt område på nettsiden til Sykehusinnkjøp HF. Her er det kun tilgang tilgjengelig for ansatte i helseforetak. Tilgang godkjennes av nærmeste leder i helseforetaket.
- Alle innsynsbegjæringer behandles av juridisk personell med spisskompetanse på offentlighetsloven. Alle forretningshemmeligheter sladdes før utsendelse.

Gjennom ProWeb gjør divisjon nasjonale tjenester informasjon om avtaler, prosedyrer, priser tilgjengelig for helseforetakene. Alle som skal benytte seg av løsningen må registrere seg selv som brukere ved første gangs pålogging. Innkjøpsleder må godkjenne tilgangen til de aktuelle avtalene på ProWeb. Om lag 600 brukere har tilgang til ProWeb. Helsepersonell som skal benytte varen har tilgang til avtalen og prisene.

9.2 | Divisjon sør-øst

Divisjon sør-øst har som utgangspunkt at enhetspriser i vareanskaffelser er å anse som forretningshemmeligheter som skal unntas offentlighet etter offentleglova § 13 jf. forvaltningsloven § 13. Det må imidlertid foretas en konkret vurdering i hvert tilfelle før det er mulig å konkludere på dette.

I tildelingsbrevene fremkommer ingen priser, kun karakterer. I de aller fleste tilfellene vil dette sikre hemmelighold av enhetspriser fra alle tilbyderne, da tildelingsnivået (produktgruppe eller undergruppe) som oftest omfatter flere varelinjer.

Derimot kan det i noen tilfeller forekomme at man tildeler produktgrupper med kun ett referanseprodukt. Her vil det dermed være mulig å regne seg tilbake til prisnivået til vinnende tilbud (evt. også priser fra øvrige tilbydere dersom det angis karakterer for alle tilbud i gruppen), dersom man kjenner sin egen pris og karakter, samt karakteren til øvrige tilbud. Her vil det være et viss slingringsmonn, avhengig av presisjonsnivået (antall desimaler) i karakteren.

Eksempel: tilbyder A har en pris på 10 kr/stk og får karakter 3,0. Priskarakter beregnes etter forholdsmessig metode. Herfra kan man avlede at pris for billigste produkt (karakter 6,0) er omtrent halvparten av prisen til tilbyder A, altså ca. 5 kr/stk.

På grunn av de matematiske reglene for avrundning, kan den faktiske karakteren for tilbud A ligge mellom 2,95 og 3,0499. Det betyr at prisen for billigste tilbudt produkt kan ligge mellom 4,916666 og 5,0833333 kr/stk.

Dersom priskarakteren hadde vært angitt i heltall (3), ville det vært et større prisområde som den billigste prisen kunne ligge i, da den faktiske karakteren for tilbud A kunne ligge mellom 2,5 og 3,49999, som gir et prisområde for det laveste tilbudet mellom 4,16666 og 5,83333 kr/stk.

Hvis det i etterkant av en tildeling i en offentlig anskaffelse mottas innsynsbegjæringer i dokumenter som blant annet inneholder taushetsbelagt informasjon, er praksis at tilbyder som «eier» opplysningen kontaktes for å uttale seg om deres syn på hvorvidt enhetsprisen er en forretningshemmelighet eller ikke. I all hovedsak er leverandørens syn at enhetsprisen må unntas offentlighet.

Deretter foretas en vurdering av hvorvidt man er enige med leverandøren. Praksis viser at man er varsom med å komme til en annen konklusjon enn leverandørene på dette området. Bakgrunnen er til dels rettspraksis som uttaler seg om dette forholdet, samt ulike notater og rundskriv fra Justisdepartementet.

Når produktet leveres til Helse Sør-Østs forsyningssenter, vil enhetsprisene bli gjort synlig for avtaleforvaltere og andre med behov, som ansatte i helseforetak i Helse Sør-Øst som har bestillingsadgang eller jobber med økonomi.

I tillegg vil eksternt personell som jobber på forsyningssenteret få tilgang til enhetsprisene. Sistnevnte har imidlertid signert omfattende taushetserklæringer.

Helse Sør-Øst RHF har etablert en Innkjøpsportal for registrering og forvaltning av avtaler og anskaffelser.

9.3 | Verdikjeden for varer og tjenester sammenliknet med legemiddelkjeden

Figuren under skisserer de ulike situasjonene i verdikjeden for varer og tjenester.

Figuren tar utgangspunkt i figuren av legemiddelkjeden, men situasjoner, regelverk og aktører som ikke er relevant for varer og tjenester er markert med lyseblå skrift.

VERDIKJEDEN – VARER OG TJENESTER								
SITUASJONER	1	2	3	4	5	6	7	8
	Markeds-tilgang	Beslutning i Nye Metoder	Anbud	Elektroniske bestillings-systemer i helseforetakene for varer	Pasient-behandling	Utlevering av legemiddel i apotek	Oppfølging Oppgjør/ betaling	Statistikk
AKTØRER	SLV Leve- randører		RHF, HF, Sykehus- innkjøp Leve- randører	RHF, HF	Helse- personell Pasient	Apotek Pasient	Apotek, RHF, HELFO	NMD, AH, FHI Farmstat, IMS
RELEVANT RETTS-GRUNNLAG	Legemiddel-forskriften	Forvaltnings-loven Offentlighets-loven Rundskriv SLV om taushetsplikt ifm metode-vurderinger	Lov om offentlige anskaffelser Anskaffelses-forskriften Forvaltnings-loven Offentlig-hetsloven	RHF, FHI, SLV, LIS, NRPA, HOD Leve- randører	Pasient- og brukerrettig-hetsloven Helseperson-ell-loven Forvaltnings-loven	Legemiddel-loven Apotekloven Utleverings-forskriften	H-resept-forskriften Regnskaps-loven Bokførings-forskriften Oppgjørsavt ale H-resept	Resept-register-forskriften Forskrift om grossist-virksomhet med legemidler
PRISER	Maksimal AIP, Maksimal AUP	Maksimal AIP, LIS-GIP, LIS-AUP	LIS-GIP, LIS-AIP, LIS-AUP	LIS-GIP, LIS-AIP, LIS-AUP	LIS-AUP	LIS-AUP	LIS-AUP	Maksimal AIP, LIS-GIP, LIS-AUP

Figur 14: Verdikjeden for varer og tjenester

Likheten mellom legemidler og varer og tjenester er i hovedsak knyttet til situasjon 3, 5 og 7. Anskaffelsene, oppgjøret og oppfølgingen av avtalene følger samme regelverk.

I en anskaffelse av for eksempel ambulanser vil anskaffelsen gjelde for, bil med nødvendig innredning for ambulansetjeneste/transport, ikke kun bilen. Det er som regel totalprisen for en tjeneste, ikke kun enhetsprisen som ligger til grunn for konkurransen og andre samfunnshensyn inngår også i kriteriene i konkurransen.

Avtalelengden er ofte lenger enn ett år. I noen tilfeller tildeles 60 prosent av markedet til leverandør A og 40 prosent til leverandør B. I andre tilfeller tildeles leverandør A hele markedet. Dette til forskjell fra sykdomsspesifikke anbud hvor alle leverandører som oppfyller kriteriene i konkurransegrunnlaget tildeles kontrakt, mens produktene rangeres etter pris.

Situasjon 5 om pasientbehandling er også i noen tilfeller lik for legemidler og varer og tjenester.

En viktig forskjell er imidlertid at det i situasjon 6 ikke er relevant for varer og tjenester fordi pasienten mottar tjenesten i institusjonen. Dette i motsetning til legemidler der et stort volum leveres ut på apotek.

Situasjon 4 om Prisfiler og distribusjon er derfor ikke relevant for varer og tjenester. Nytt medisinsk utstyr eller andre varer og tjenester som brukes i diagnostikk og behandling vil også være aktuelle for metodevurdering på lik linje med legemidler, jf. situasjon 2.

En viktig forskjell er at det ikke er et krav om at alt nytt medisinsk utstyr skal metodevurderes slik det er på legemidler. Det er også ulike beslutningslinjer avhengig om det er gjennomført en mini-metodevurdering, hurtig metodevurdering eller fullstendig metodevurdering.

Situasjon 1 gjelder heller ikke for varer og tjenester.

Som tidligere beskrevet, trenger legemidler markedsføringstillatelse for å kunne delta i en anbudskonkurranse. Dette innebærer en ikke uvesentlig kostnad for leverandørene og er i praksis inngangsbilletten til legemiddelmarkedet.

I stedet for MT-godkjenning er imidlertid produsenter selv ansvarlig for å erklære at produkt i samsvar med regelverket og påfører CE¹⁸ som synlig tegn på dette.

Før CE-merking av alle produkter, unntatt de med lavest risiko, må teknisk kontrollorgan vurdere utstyret opp mot regelverkets krav og utstede sertifikat. Disse tekniske kontrollorganene er uavhengige tredjeparter, utpekt til å være myndighetenes forlengede arm.

Kravene gitt i EU-direktiv er gjennomført i norsk forskrift. Myndighetene regulerer ikke maksimalpriser på andre varer enn legemidler.

Det er heller ingen offentlige datakilder som gir informasjon omsetningstall på varer og tjenester i Norge, jf. situasjon 8.

¹⁸ Conformité Européenne; produktmerking innen EU/EØS

10 | Dagens praksis for legemidler finansiert av Folketrygden

Folketrygden yter stønad til legemiddelbehandling der primærhelsetjenesten har behandlingsansvaret og legemiddelet som brukes utenfor sykehus og kommunale institusjoner.

Leverandører utarbeider dokumentasjon, og Statens legemiddelverk vurderer basert på denne dokumentasjonen, om kravene knyttet til refusjon er oppfylt, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Dersom et nytt legemiddel oppfyller de faglige kravene, er Statens legemiddelverk delegert beslutningsmyndighet dersom de årlige merutgiftene ved refusjon er under et gitt beløp.

Samtidig som Legemiddelverket fatter vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, skal det fastsettes en refusjonspris for legemidlet. Legemidlets maksimalpris (AUP), vil normalt være utgangspunktet for Legemiddelverkets metodevurdering. I en del tilfeller vil denne prisen være for høy til at kriteriene for refusjon anses som oppfylt. I slike tilfeller vil det kunne fastsettes en lavere refusjonspris etter avtale med leverandøren.

Dersom det fastsettes en refusjonspris som er lavere enn maksimalpris, vil denne prisen gjelde som ny maksimalpris for legemidlet. Hovedregelen er at refusjonsprisene er offentlige.

Stortinget vedtok våren 2016 endringer i legemiddeloven om refusjonskontrakter og rabatter.¹⁹ Endringen gjaldt legemiddeloven § 6 sjette ledd om etterskuddsvisе rabatter og refusjonskontrakter og trådte i kraft fra og med 1.1.2017.

Endringen åpnet for at rabatt i avtaler mellom legemiddelindustrien og det offentlige ikke lenger må være samtidige. Det vil si at rabatt kan etterbetales, for eksempel prosentvisе rabatter som er avhengige av antall solgte pakninger.

Per januar 2018 eksisterer det to slike avtaler mellom firmaene Amgen og Sanofi Aventis og Helsedirektoratet. Avtalene gjelder PCSK-9-hemmere (hhv. Repatha og Praluent).

Helfo fakturerer legemiddelfirmaene for differansen mellom maksimal AUP og den avtalte prisen en gang per måned. Helfo får, via det elektroniske oppgjøret med apotekene, informasjon om refunderte antall pakninger og benytter det for å beregne beløpet som legemiddelfirmaet skal betale.

Helsedirektoratet har gitt innsyn i avtalene unntatt den prosentvisе rabatten og de faktiske (netto)-prisene.²⁰ Det delvisе avslaget ble begrunnet i Helse- og omsorgsdepartementets uttrykte forståelse av de aktuelle bestemmelsene.

Helfo behandler søknader om individuell stønad fra Folketrygden etter Blåreseptforskriften. Søker kan da be om partsinnsyn etter Forvaltningsloven.

Prisen på legemiddelet kan være blant de relevante saksopplysningene som pasienten ber om innsyn i. Etter en konkret vurdering, kan Helfo frigi denne informasjonen.

Dersom Helfos vedtak blir påklaget, vil saken behandles av Helsedirektoratet. På samme måte som hos Helfo, kan søker be om partsinnsyn.

¹⁹ <https://www.stortinget.no/globalassets/pdf/innstillinger/stortinget/2015-2016/inns-201516-311.pdf>

²⁰ Innsynsbegjæring av 29. mai 2017

11 | Erfaringer fra andre nordiske land

I mandatet er arbeidsgruppen bedt om å beskrive hvordan regelverket og praktisering av prisinformasjon av legemidler håndteres i de andre nordiske landene.

Arbeidsgruppen har avgrenset dette til å omfatte Sverige og Danmark.

11.1 | Innledning

Anskaffelser av legemidler skal skje i henhold til EU/EØS-reglene om offentlige anskaffelser, som medlemslandene har forpliktet seg til.

EU/EØS-reglene gir anledning for enkelte særregler for det enkelte medlemsland, men i all hovedsak skal anskaffelsene skje innenfor de samme rettslige rammer.

Det innebærer at Sverige og Danmark følger samme regelverk for offentlige anskaffelser av legemidler som Norge.

Selv om regelverket er det samme, er det noen forskjeller i organiseringen og den praktiske gjennomføringen av anbudskonkurransene mellom landene.

I det følgende beskrives organisering, praksis og prinsipper rundt legemidler og hvordan de ulike systemene involverer klinikere i anbudene, samt statistikk.



11.2 | Sverige

11.2.1 | Organisering

Sverige er delt inn i 21 landsting som ledes av folkevalgte organer. Landstingene har blant annet ansvar for spesialisthelsetjenesten og eier sykehusene.

I Sverige regulerer Läkemedelsverket hvilke legemidler som skal administreres til pasienten av spesialisthelsetjenesten og hva som leveres til pasienten via apotek.

Landstingene finansierer, kjøper inn og bestemmer hvilke legemidler som skal brukes i sykehusene.

Det er i hovedsak tre forskjellige prosesser for å avtale/fastsette legemiddelpriser i Sverige:

1. Landstingenes anbuds-konkurranser

Landstingene gjennomfører anbuds-konkurranse for om lag 70 prosent av volumet av legemidler som benyttes på sykehus.

Anbudskonkurransene gjennomføres som regel for legemidler hvor original har konkurranse fra generika eller biotilsvarende.

I praksis kan det være flere ulike avtaler på ett enkelt produkt. Enkelte mindre landsting samarbeider om kjøp av sykehuslegemidler for å få større volum. For enkelte legemidler, som for eksempel PD1-hemmere, har Stockholms läns landsting gjennomført nasjonale anbud på vegne av alle landstingene.

Avtalene varer i ett år, men kan forlenges med ett år av gangen opp til tre ganger. Avtalte priser er ikke taushetspliktige. Etter at anbudet er gjennomført er informasjon om valgt leverandør og avtalt pris offentlig tilgjengelig.

Denne praksisen har vært ukontroversiell. Priser som har blitt tilbudt under anbudsprosessen, men som det ikke inngås avtale om, unntas fra offentlighet.

2. Landstingene samarbeider om forhandlinger

Et råd analyserer markedet og innstiller til en styringsgruppe om landstingene skal samarbeid om forhandlinger.

Styringsgruppen består av direktører fra landstingenes sykehus. Slike forhandlinger gjennomføres blant annet dersom ikke noe firma har gitt tilbud i en ordinær anbudsprosess jf pkt 1.

Alle landstingene har samarbeidet om forhandlinger om blant annet PD1-hemmere og vaksiner.

Klinikere involveres i disse prosessene. Forhandlingene fører som regel til rabatter på listeprisene. Avtaletiden er normalt ett år.

Firmaene krever konfidensielle priser for å gi rabatter på listepriisen. Derfor anses som regel prisene for å være konfidensielle, selv om landstingene primært ønsker åpenhet om prisene.

3. Trepartsamarbeid hvor TLV tar beslutning om refusjon

Legemidler som brukes hjemme selges på apotek og kan refunderes av landstingene etter beslutning av Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket (TLV).

For disse legemidlene gjennomføres det ikke anbud, men det er inngått samarbeid mellom landstingene, TLV og legemiddelfirmaet med hensyn til prisforhandlinger. Dette gjelder i stor grad de samme legemidlene som forskrives på H-resept i Norge. Nye legemidler mot hepatitt C og TNF-alfa-hemmere er eksempler på legemidler som er forhandlet om i trepartssamarbeidet.

Apotekene leverer ut legemidlet til pasienten, man har ikke tilgang til den reelle avtaleprisen.

Apoteket leverer ut legemiddelet til listepriis og det skjer et oppgjør i etterkant (såkalt «återbæring») mot det aktuelle landstinget.

TLV holder oversikt over återbæringen. Den var totalt 750 – 800 mill SEK i 2016. Pasienten betaler egenandel ut i fra listepriisen. Listepriisen fastsettes av legemiddelfirmaet.

11.2.2 | Prinsipp og praksis rundt legemiddelpriser

Sverige har som utgangspunktet at legemiddelpriser skal være åpne. I enkelte tilfeller, slik som beskrevet over, har leverandører krevd fortrolige priser. Det er da gjort unntak.

I en sak der det svenske Dagens Medisin ønsket innsyn i et tilbud fra Bristol-Myers Squibb AB. Begrunnelsen fra Dagens Medisin var blant at:

Det är av stort intresse för medborgarna och övriga landsting att få reda på vilket pris som Region Skåne egentligen får betala för detta viktiga och dyra läkemedel.²¹

Kammerrätten i Göteborg avslo innsynet med blant annet følgende vurdering:²²

Kammarrätten delar Region Skånes bedömning att ett utlämnande av den aktuella uppgiften kan antas försvåra det allmännas möjligheter att sluta ekonomiskt fördelaktiga avtal med andra leverantörer och resultera i skada. Uppgiften omfattas därför av sekretess enligt 19 kap. 3 § första stycket OSL. Vid en prövning enligt 31 kap. 16 § första stycket OSL finner kammarrätten att det även finns särskild anledning att anta att Bristol-Myers Squibb AB kommer att lida skada om uppgiften lämnas ut. Överklagandet ska därför avslås.

I anbudsfasen er prisene unntatt offentligheten. Som regel oppnår landstingene rabatter på sykehuslegemidler, sammenlignet med listeprisen.

Legemiddelfirmaene betaler rabatten i en samlet sum til landstinget basert på det faktiske salgsvolumet.

11.2.3 | Involvering av klinikere

Det er praksis for at klinikere er med i utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget for alle typer konkurranser, men i størst grad for forhandlingene (kategori 2 og 3).

Prisene er også tilgjengelige via de elektroniske systemene i sykehus. I etterkant av konkurranser legges anbefalinger over valg ut på hjemmesiden til landstingene uten priser. Det gjennomføres også møter med relevante fagmiljøer for å informere om anbefalingene.

Erfaringen fra Sverige viser at det er vanskeligere å få klinikere til endre forskrivningspraksis dersom prisene ikke er tilgjengelig.

11.2.4 | Statistikk

Myndighetene publiserer legemiddelstatistikk, men de rabatterte prisene framgår ikke der fordi rabatten blir betalt til landstingene i ettertid.

²¹ Sitat fra dommen – se uttrykt vedlegg 4

²² Sitat fra dommen – se uttrykt vedlegg 4

11.3 | Danmark

11.3.1 | Organisering

Sykehusene i Danmark eies og drives av landets fem regioner. Regionene styres av folkevalgte organer. Det er regionene, som er ansvarlige for å få implementert behandlingsveiledninger og anbefalinger på sykehusene, og på den måten sikre at der er enhetlig behandling på tvers av regionene.

Det er sykehusene som bestemmer hvilken medisiner de bruker. De følger som utgangspunkt anbefalingen fra regionene.

Regionene kjøper legemidler via offentlige innkjøp. Alle anbud for sykehuslegemidler utføres av Amgros, regionenes innkjøpssamarbeid for sykehuslegemidler.

Priser på sykehuslegemidler er ikke regulert i Danmark, men legemiddelfirmaene melder inn apotekets innkjøpspris til myndighetene. Denne prisen er ikke alltid den samme som sykehusene faktisk betaler for medisinene.

Sykehusene oppnår som regel lavere priser enn apotekets innkjøpspris. I tillegg til å være en innkjøpsorganisasjon håndterer Amgros også logistikken for sykehusene og yter kundeservice for disse.

Legemidler som brukes som hjemmebehandling, deles ikke ut på apotek, men på sykehus. Det er ingen pasientbetaling på disse legemidlene.

11.3.2 | Prinsipper og praksis rundt legemiddelpriser

- I Danmark var tidligere praksis at anbudsprisene ikke var offentlig tilgjengelig. I 2010 fikk imidlertid Amgros henvendelser fra generikaleverandører som ønsket å vite prisene.
- Etter en dom i statsforvaltningsdomstolen i 2011 overfor regionene laget Amgros i 2012 en hjemmeside hvor leverandører kan logge seg inn for å se gjeldende avtalepriser.
- Journalister og andre kan også få tilgang til prisene som ligger på hjemmesiden ved å søke om innsyn.
- Hjemmesiden inneholder kun avtalepriser og ikke historiske priser. I 2013 opplevde Danmark at leverandører var tilbakeholdende med å gi rabatter fordi prisene ville kunne bli kjent i andre land.
- I enkelte tilfeller ble det inngått fortrolighetsavtaler som innebærer at prisene ikke legges på hjemmesiden.
- Sykehusapotek og sykehusavdelinger har tilgang til disse prisene. Nesten alle nye legemidler behandles nå på denne måten.
- I anbudsfasen er prisene unntatt offentligheten.
- Amgros gir ikke andre lands myndigheter tilgang til legemiddelprisene, hvis de er unntatt fra offentligheten.
- Amgros-avtalene har som regel en varighet på ett år, med mulighet for at Amgros kan forlenge 1 eller 2 år.
- For nye, innovative legemidler vurderes avtaleperioden konkret ut fra konkurransesituasjonen.
- Dersom man forventer store endringer i konkurransen, tilsier det kortere avtaleperiode.

11.3.3 | Involvering av klinikere

Involvering av klinikere i anbudsprosessen er noe annerledes i Danmark, sammenliknet med Sverige og Norge.

Medisinrådet i Danmark er et uavhengig råd, som utarbeider anbefalinger og veiledninger om legemidler til de fem regionene.

Formålet med veiledningene er å sikre nasjonal konsensus om behandling med legemidlene, hvilke legemidler, dosering, regimer og formulering som ansees som likeverdige.

Etter at behandlingsveiledere er utarbeidet, vil Amgros på vegne av de danske regioner anbudsette legemidlene innenfor de ulike terapigruppene. Deretter er formålet med anbefalingene å konkretisere behandlingsveiledningen med de anbefalte legemidlene og priser.

Prisene er tilgjengelig i de elektroniske kurvesystemene i sykehusene.

11.3.4 | Statistikk

Amgros utarbeider rapporter om utviklingen i legemiddelforbruket i sykehus, legemiddelkostnader per region (med reelle priser), per ATC-kode og per diagnose.

Rapporten utarbeides hvert kvartal og sendes til offentlige myndigheter. Rapporten er ikke offentlig tilgjengelig.

Amgros rapporterer forbrukstall, men ikke avtalepriser til Dansk legemiddelstatistikk som er en organisasjon under den danske Lægemiddelindustri foreningen (LIF).

11.4 | Oppsummering

Beskrivelsen over viser at det er ulik praksis for håndtering enhetspriser på legemidler mellom Norge, Sverige og Danmark.

Sverige har som utgangspunkt at legemiddelpriser skal være åpne, mens det i Danmark finnes muligheter for å få kjennskap til prisene både for leverandører og andre ved en tilgangsstyrt internettside.

Selv om anskaffelsesregelverket i Sverige og Danmark også har sitt grunnlag i samme EU-direktiv som det norske, forstår arbeidsgruppen det slik at ulikheter mellom landene er knyttet til både ulik nasjonal lovgivning og ulik praktisering av hva som anses som forretningshemmeligheter.

I Norge og Sverige involveres klinikere i implementeringen av anbudene ute i sykehusene.

I Danmark fastsetter et nasjonalt faglig råd valgene, og klinikere involveres i mindre grad.

En annen viktig praktisk forskjell mellom Norge, Sverige og Danmark er hvordan legemidlene blir utlevert til pasientene.

I Danmark utleveres legemidlene til pasienten når de kommer på sykehuset.

I Sverige betaler apotekene full pris, mens det skjer en avregning av prisen i etterkant.

12 | Vurdering av identifiserte juridiske problemstillinger

I mandatet er arbeidsgruppen bedt om å beskrive hvordan regelverket og praktisering av prisinformasjon av legemidler håndteres i de andre nordiske landene.

Arbeidsgruppen har avgrenset dette til å omfatte Sverige og Danmark.

I Figur 1 Legemiddelkjeden har arbeidsgruppen funnet det hensiktsmessig å angi de ulike relevante rettsgrunnlag som regulerer de ulike situasjonene som det redegjøres for under rapportens kapittel 7.

I vedlegg 1 framgår hvilke lover, forskrifter og avtaler som kan være av relevans for håndtering av enhetspriser på legemidler. Arbeidsgruppen har sett at situasjonene kan reguleres av flere rettskilder. Rettskildene fremstår ikke alltid som omforente i sin regulering av situasjonene, noe som gjør det utfordrende å utarbeide rutinene.

I hovedsak har arbeidsgruppen funnet behov for å avklare det rettslige bildet i følgende situasjoner:

- Pasientbehandling og legemiddelvalg for den enkelte pasient (situasjon 5)
- Utlevering av legemidler i apotek (situasjon 6)
- Statistikk (situasjon 8)

I tillegg har arbeidsgruppen fått vurdert noen andre sentrale juridiske vurderinger som er nødvendig for å kunne svare ut mandatet.

Felles for de tre situasjonene over er at de har et grensesnitt mot pasienter eller statlige organer som Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket.

Arbeidsgruppen har engasjert Professor emeritus Aslak Syse og Wikborg Rein Advokatfirma AS som eksterne juridiske rådgivere.

I det følgende vil det redegjøres både for rettsbildet og arbeidsgruppens forståelse av lovverket basert på de to vurderingene.

Vurderingene fra Syse og Wikborg Rein følger denne rapporten som utrykte vedlegg.

12.1 | Sentrale juridiske avklaringer

Forvaltningsloven gjelder for helseforetak, jf. helseforetaksloven § 5 første ledd. Taushetsplikten er individuell og gjelder for alle ansatte i helseforetakene. Dette gjelder ikke bare helsepersonell, men også ansatte som jobber med innkjøp, økonomi osv.

Under arbeidet med å utarbeide rutiner har det vært nødvendig å avklare i hvilken grad enhetspriser kan deles med ansatte i helseforetak som har behov for kjennskap til de konkrete prisene for å kunne utøve sitt arbeid.

Arbeidsgruppen viser i den forbindelse til forvaltningsloven § 13 b. første ledd nr. 2 og 3:

Taushetsplikt etter § 13 er ikke til hinder for:

2. at opplysningene brukes for å oppnå det formålet de er gitt eller innhentet for, bl.a. kan brukes i forbindelse med saksforberedelse, avgjørelse, gjennomføring av avgjørelsen, oppfølging og kontroll,

3. at opplysningene er tilgjengelig for andre tjenestemenn innen organet eller etaten i den utstrekning som trengs for en hensiktsmessig arbeids- og arkivordning, bl.a. til bruk ved vegledning i andre saker

Etter arbeidsgruppens forståelse gir dette grunnlag for at ansatte i et helseforetak som trenger opplysningene for å kunne utføre arbeidet sitt, gis tilgang til enhetspriser.

Videre forstår arbeidsgruppen det dithen at det også er anledning til å dele enhetspriser på tvers av helseforetakene, forutsatt at det er nødvendig for å kunne utføre arbeidsoppgaver relatert til legemidler og deres enhetspriser.

For helsepersonell har denne forståelsen direkte støtte i helsepersonelloven § 6, hvor det fremkommer at helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

Betydningen av dette kommer arbeidsgruppen nærmere tilbake i kapittel 13.

Arbeidsgruppen har sett på om det kan fastslås noen generelle regler om tidsaspektets betydning for når enhetspriser ikke lenger kan anses som en forretningshemmelighet etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2.

Arbeidsgruppens forstår det slik at det ikke på forhånd er mulig å utlede av de vurderte rettskilder at en konkret tidsperiode medfører at enhetspriser ikke lenger kan anses som en forretningshemmelighet.

Utvilsomt vil tidsaspektet ha betydning, men dette må vurderes konkret i hver enkelt sak noe som gjør det vanskelig å etablere rutiner for dette.

Av momenter arbeidsgruppen oppfatter som relevante er om det skal foretas lignende anbuds-konkurranser i nær framtid eller der det har skjedd så store endringer i markedet at de tilbudte enhetsprisene ikke lenger kan sies å representere dagens situasjon.

Slik vi forstår det vil taushetsplikten kunne gjelde før, under og etter avsluttet kontraktsforhold. Det vil for eksempel også foreligge taushetsplikt om enhetsprisene til de øvrige leverandørene i konkurransen, som innga tilbud uten å nå opp.

12.2 | Situasjon 5 – Pasientbehandling og legemiddelvalg for den enkelte pasient

5.

Pasientbehandling

I situasjon 2 beskrives hvordan beslutninger i Nye Metoder fattes.

I praksis handler dette om en overordnet prioriteringsbeslutning på gruppenivå om å si ja eller nei til å innføre et

nytt legemiddel i spesialisthelsetjenesten. Det innebærer at beslutningen gjelder alle pasienter som kan få behandling med det aktuelle legemiddelet.

I dagens system ligger prioriteringsbeslutningene i Nye Metoder forut for en anbudsprosess. I metodevurderingene utfører Legemiddelverket beregninger av kostnader og nytte, som sammenstilles i en kostnad-effektbrøk, som deretter ses i sammenheng med alvorlighetsgraden av tilstanden.

Et særlig spørsmål oppstår der Beslutningsforum vurderer at prisen for det aktuelle legemiddelet er så høy at det ikke er et rimelig forhold mellom kostnaden og effekten. Denne situasjonen ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å vurdere nærmere.

I de aktuelle situasjonene arbeidsgruppen er bedt om å vurdere, har pasienten fått rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten.

Det sentrale i mandatet er hvilken prisinformasjon pasienten har rett på når det gjelder valg av legemidler eller endringer av allerede igangsatt behandling.

Som det fremkommer av kapittel 7 situasjon 5 i denne rapporten vil lege og pasient drøfte riktig legemiddelvalg i forbindelse med oppstart eller endring av legemiddelbehandling, som finansieres av helseforetak.

Prisen på legemiddelet vil i mange tilfeller ikke være relevant i samtalen, men når pris inngår som en del av vurderingsgrunnlaget av legemiddelvalg vil prisinformasjon til pasienten kunne være en nødvendig del av dialogen.

Arbeidsgruppen har bedt om en juridisk vurdering av hvorvidt at helsepersonellets plikter ifølge lov om helsepersonell mv. (heretter «hpl.») § 10 og pasienters rettigheter som følge pasient- og brukerrettighetsloven (heretter «pbrl.») §§ 3-1 og 3-2 kan utfordre taushetsplikten som fremkommer av forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2.

Som det fremkommer ovenfor, er helsepersonell ansatt i et helseforetak omfattet av forvaltningsloven, herunder forvaltningsloven § 13 flg. om taushetsplikt.

Denne taushetsplikten gjelder i tillegg til taushetsplikten som følger av helsepersonelloven §§ 21 flg. Helsepersonell ansatt i et helseforetak har dermed to lovbestemte taushetsplikter som de skal følge, men de to pliktene er tiltenkt å dekke ulike områder av virksomheten til helseforetaket.

Arbeidsgruppen antar at helsepersonell generelt er mer kjent med taushetsplikten som følger av helsepersonelloven enn forvaltningsloven.

Hpl. § 10 første ledd lyder som følger:

Den som yter helse- og omsorgstjenester, skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4. I helseinstitusjoner skal informasjon etter første punktum gis av den som helseinstitusjonen utpeker.

forts. Situasjon 5 - Pasientbehandling og legemiddelvalg for den enkelte pasient

Arbeidsgruppen forstår denne plikten slik at den som yter helsehjelpen har ansvaret for at pasienten faktisk får informasjon om den aktuelle helsehjelpen og at informasjonen tilfredsstiller de kravene som oppstilles i loven.

Pbtl. § 3-1 første og annet ledd lyder som følger:

§ 3-1. Pasientens og brukerens rett til medvirkning

Pasient og bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasienten har herunder rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon.

Tjenestetilbudet skal så langt som mulig utformes i samarbeid med pasient og bruker. [...].

Pbtl. § 3-2 første og siste ledd lyder slik:

§ 3-2. Pasientens og brukerens rett til informasjon

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

[...]

Brukere skal ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.

12.2.1 | Nærmere om medvirkningsretten, jf. Pbtl § 3-1

Medvirkningsretten innebærer at pasientens synspunkter og ønsker, med grunnlag i hans eller hennes livssituasjon, skal være et tungtveiende moment ved utformingen og gjennomføringen av helse- og omsorgstjenester.

For eksempel, dersom det for en pasient medfører store vanskeligheter å bytte fra et legemiddel som er selvadministrerende til et legemiddel som ikke er det, så skal det tas hensyn til dette i vurderingen.

De eksterne juridiske vurderingene peker på at selve medvirkningsretten, og prinsippet som ligger til grunn for denne, er ment å ivareta pasientens integritet og selvbestemmelsesrett i møtet med helsetjenesten.

Etter lovteksten i pbtl. § 3-1 har en pasient rett til å medvirke ved valg av tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder.

Dette innebærer imidlertid ikke at pasienten gis rett til å velge hvilken metode som skal benyttes

dersom helsepersonellet mener en annen metode er eneste forsvarlige. Men dersom for eksempel valget står mellom en kort, men smertefull metode; en metode som tar lang tid, men er uten smerter av betydning; og en metode som har en viss lengde og er noe smertefull, men som er mer usikker; er pasientens medvirkning viktig for å kunne treffe det rette valget for vedkommende.

Slik arbeidsgruppens forstår det går ikke medvirkningsretten så langt at den gir pasienten rett til å velge hvilken behandlingsmetode som skal benyttes, så lenge helsepersonellens valg beror på en forsvarlig vurdering.

Arbeidsgruppen kan heller ikke se at dette spørsmålet er av særlig relevans for denne rapportens hovedanliggende, men av pedagogiske årsaker finner likevel arbeidsgruppen det som hensiktsmessig å omtale dette kort.

12.2.2 | Nærmere om informasjonsretten, jf. Pbrl § 3-2

De eksterne juridiske vurderingene peker på at pasienten skal, etter bestemmelsen i pbrl. § 3-2 første ledd, både ha informasjon om sin helsetilstand og om innholdet i helsehjelpen, dvs. de formene for behandling, pleie, omsorg, diagnostikk eller undersøkelser som tilbys eller ytes.

Informasjonen må være av en slik kvalitet at pasienten kan gi et gyldig samtykke når helsehjelp ytes, se pbrl. § 4-1.

Kravet til faglig forsvarlig behandling i helsepersonelloven § 4 må likeledes være oppfylt. Informasjonen må samtidig være tilstrekkelig til at pasienten kan benytte sin rett til medvirkning, herunder medvirkning ved valg av helsehjelp der det foreligger mer enn en forsvarlig behandlingsform.

Arbeidsgruppen har fått bistand til å vurdere hvor langt helsepersonells plikt til å yte pasienter informasjon etter hpl. § 10 og pasienters rett til informasjon etter pbrl. § 3-2 rekker, samt se plikten og retten opp mot forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2.

Forarbeidene til pbrl. § 3-2 angir nærmere hva som hva som ligger i informasjonsplikten:

Det er et grunnleggende etisk og profesjonelt krav at pasienten skal informeres om sin medisinske tilstand, forventet utvikling og virkninger av den behandling han tilbys. Begrunnelsen bak et slikt krav er at pasienten i størst mulig grad skal settes i stand til å ivareta sine egne interesser, herunder kunne velge å ikke motta helsehjelp. Informasjonsplikten foreslås lovfestet i § 4-2.[nå § 3-2].

Det kan ofte være vanskelig å avgjøre hvor inngående pasienten bør informeres. Utgangspunktet må være at han skal informeres så langt som det er nødvendig for at han kan ta stilling til om han ønsker å motta den helsehjelp som tilbys.

Mulige bivirkninger og risiki ved den helsehjelp som tilbys er selvsagt av stor betydning for pasientens muligheter til å ivareta egne interesser. Samtidig er dette en type opplysninger som det kan være særlig vanskelig å meddele pasienten, f.eks. fordi han ikke i tilstrekkelig grad forstår dem eller fordi han vil reagere på en måte som helsevesenet anser å være i strid med pasientens egen interesse. Etter § 4-2 annet ledd vil informasjon om slike forhold kunne unnlates når det er «rimelig» (f.eks. fordi risikoen for bivirkninger av betydning er liten) og når det følger av anerkjent medisinsk praksis.

Høyesterett har også uttalt seg om innholdet i informasjonsplikten. I Rt. 1998 s. 1538, som riktignok omhandlet et annet type saksforhold enn det som er kjernen i denne rapporten, ble det uttalt at:

Både ordlyden og lovforarbeidene taler for en ganske omfattende informasjonsplikt, når denne lar seg gjennomføre rent praktisk, som i vårt tilfelle. Innholdet av bestemmelsen i legeloven § 25 tredje ledd er drøftet nærmere og presisert i Rt-1993-1169. Førstvoterende der uttaler blant annet:

“Opplysningsplikten henger sammen med pasientens rett til å bestemme over eget legeme. Det er et grunnleggende krav at det må foreligge samtykke fra pasienten før legebehandling, så fremt det ikke foreligger nødtilstand eller andre særlige omstendigheter. Et slikt samtykke forutsetter at pasienten har tilstrekkelig oversikt over formålet med behandlingen, sannsynligheten for at den vil gi den tilsiktede virkning og hvilke komplikasjoner og bivirkninger som vil kunne oppstå.”

Om skadefølger som fremstår som overveiende sannsynlige, uttalte førstvoterende at det normalt foreligger informasjonsplikt. Når det gjelder skadefølger som det er større eller mindre risiko for vil inntreffe, pekte førstvoterende på at informasjonsplikten må bero på en avveining. Betydningen for pasienten av å få de aktuelle opplysninger må veies

mot risikomomentene, som kan være mange og ulike, av forskjellig styrke og ha forskjellige konsekvenser.

Førstvoterende konkluderte slik:

“Dette tilsier at det må være rom for skjønn fra legenes side ut fra de konkrete omstendigheter i det enkelte tilfelle. Men et ledende synspunkt må etter min mening være at pasienten må få en informasjon som ikke utelater vesentlige risikomomenter. Særlig har det betydning at det blir gitt opplysninger om slike risikomomenter hvor det er reelle valgmuligheter.”

Jeg legger den rettsoppfatning som etter min mening følger av 1993 dommen til grunn, og dette leder meg til følgende vurdering [...].

Til tross for at Høyesterett her behandler et annet saksforhold enn kjernen i denne rapporten, mener arbeidsgruppen at Høyesterett sin uttalelse om informasjonsplikten likevel er relevant for denne rapporten.

Arbeidsgruppen forstår det slik at det ikke kan oppstilles generelle kriterier for hva som inngår i informasjonsplikten, da det må tilpasses pasienten individuelt.

Informasjonsplikten tar først og fremst sikte på å sikre at pasienten kan bestemme over sitt eget legeme, ved enten å nekte eller å gi sitt samtykke til helsehjelpen.

Arbeidsgruppen forstår det også slik at så lenge pasienten er kjent med de medisinske forskjellene mellom legemidlene, samt får tilstrekkelig informasjon til å vite at den vurderingen som er gjort er forsvarlig, tilsier kildene at pasienten ikke har krav på å få vite hva prisen på legemiddelet er etter § 3-2.

.....

12.2.3 | Motstridstilfellene – taushetsplikten og retten til informasjon

Basert på Høyesteretts avgjørelse inntatt i Rt. 1998 s. 1538 vil det kunne oppstå situasjoner hvor en lege i et gitt tilfelle vil kunne mene at pasienten har krav på å få vite enhetsprisen eller informasjon som kan lede fram til enhetsprisen på et legemiddel.

I et slikt tilfelle vil legen stå ovenfor to regelverk som ikke kan forenes; fvl. § 13 mot pbrl. § 3-2. På den ene siden vil legen være underlagt reglene om taushetsplikt, men samtidig vurdere at man har en plikt til å gi informasjon til pasienten. Dette reiser spørsmålet om i hvilken grad reglene om taushetsplikt må tolkes i lys av reglene for pasientrettigheter, og i de rene motstridstilfellene, hvorvidt reglene om taushetsplikt må vike for pasientens rettigheter.

Denne rettslige problemstillingen er, etter hva arbeidsgruppen er kjent med, ikke satt på spissen av en domstol med stor rettskildemessig betydning. Det foreligger imidlertid praksis fra EU-domstolen hvor balansen mellom beskyttelse av forretningshemmeligheter, sett opp mot retten for en forbigått leverandør til å få prøvd mulige brudd mot anskaffelsesregelverket gjennom tilstrekkelig opplysning av saken, ble vurdert (sak C-450/06 Varec).

EU-domstolen pekte på at for å oppnå formålet med anskaffelsesregelverket om et felles indre

marked for offentlige anskaffelser, må det sikres et vern for forretningshemmeligheter. Dette er en forutsetning for at leverandører skal kunne innge gode tilbud, og dermed i ytterste konsekvens en forutsetning for tilgang på legemidler.

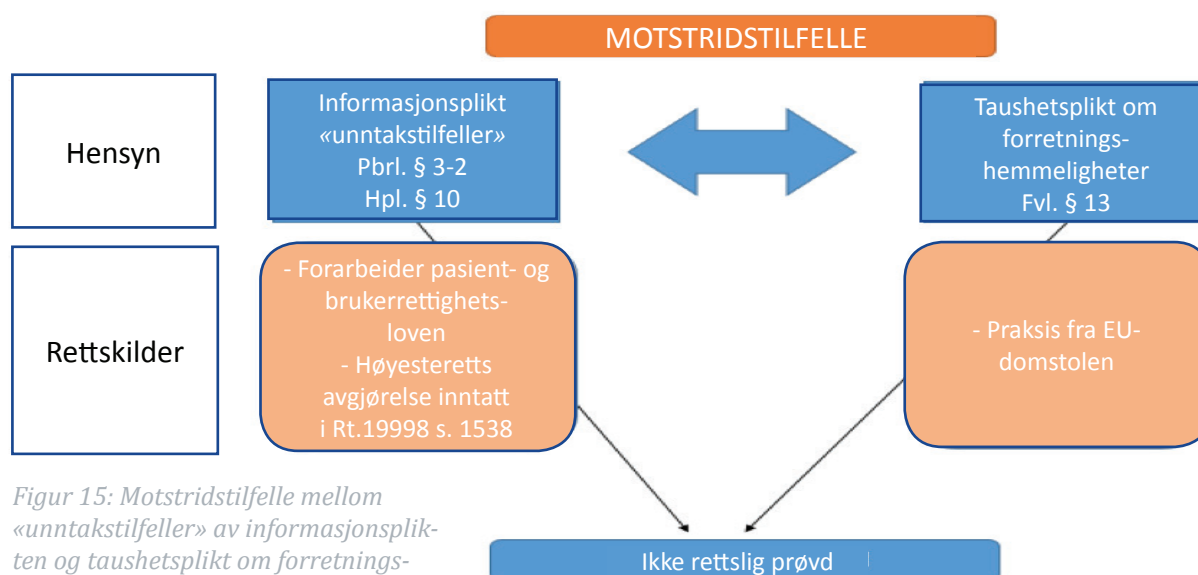
Det pekes videre på at den europeiske menneskerettighetskonvensjon artikkel 8 gir et vern for forretningshemmeligheter og at dette vernet omfatter forretningshemmeligheter i forbindelse med deltagelse i offentlige anskaffelser. Det pekes også på at vern av forretningshemmeligheter er et prinsipp i EU-retten. Å opprettholde konkurransen er et grunnleggende prinsipp.

De juridiske vurderingene som er innhentet peker på at rettskildene, særlig sett hen til trinnhøyden,²³ gir et sterkere vern til taushetsplikten i en situasjon hvor det foreligger klar direkte motstrid. For de unntakstilfeller hvor det oppstår en direkte motstrid mellom hpl. § 10 jf. pbrl. § 3-2 og fvl. § 13 første ledd nr. 2 er det derfor grunn til å tro at pasienters rett til informasjon må vike.

Etter hva arbeidsgruppen har kunnet avdekke, har denne rettslige problemstillingen ikke vært rettslig prøvd.

Dette er illustrert i figuren under:

²³ Hvilken lov som skal gis forrang dersom det er motstrid mellom to likestilte rettskilder



Figur 15: Motstridstilfelle mellom «unntakstilfeller» av informasjonsplikten og taushetsplikt om forretningshemmeligheter

12.2.4 | Hva om enhetsprisen meddeles til en pasient?

For det tilfelle at en pasient under pasientbehandlingen skulle bli gjort kjent med en enhetspris, har arbeidsgruppen diskutert om dette medfører at enhetsprisen dermed ikke lenger kan anses som en (forretnings)hemmelighet som skal unntas offentlighet.

Forvaltningsloven § 13 a første ledd nr. 3 fastslår at:

Taushetsplikt etter § 13 er ikke til hinder for:

3. at opplysningene brukes når ingen berettiget interesse tilsier at de holdes hemmelig, f.eks. når de er alminnelig kjent eller alminnelig tilgjengelig andre steder.

De juridiske vurderinger som er utført for arbeidsgruppen viser til at unntaket først og fremst er tiltenkt på situasjoner der informasjonen har kommet frem som følge av en offentlig debatt i aviser o.l., og at det ikke er tilstrekkelig at opplysningene er kjent i et avgrenset miljø.

Det er klart at en enkelt pasient, som ved en feil har blitt gjort kjent med en taushetsbelagt enhetspris, kan tenkes å bidra med å spre denne informasjonen videre, men slik arbeidsgruppen forstår det innebærer ikke det at enhetsprisen kan anses som alminneliggjort.

I et slikt tilfelle vil medarbeidere som er underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13. første ledd nr. 2 fortsatt plikte å bevare taushet om opplysningene.

12.3 | Situasjon 6 – Utlevering av legemiddel i apotek

6. Utlevering av legemidler i apotek

I kapittel 7 situasjon 6 i denne rapporten, som bare gjelder for H-reseptlegemidler, fremkommer det at resepten ikke inneholder informasjon om prisen på legemiddelet.

En rekke ansatte på landets apotek vil nødvendigvis ha kjennskap til enhetsprisen på H-reseptlegemiddelet for å kunne utføre sine arbeidsoppgaver relatert til oppfølging, oppgjør, statistikk med mer.

Spørsmålet er om de ansatte i private apotek, med hjemmel i norsk lov, er pålagt å ikke dele drifts- og forretningsforhold som de blir kjent med i sitt arbeid.

Legemiddeloven § 30 er et mulig rettsgrunnlag, der det bl.a. heter:

«Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite. Ingen må i ervervsvirksomhet gjøre bruk av det han slik får vite. Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har sluttet i stillingen eller vervet.»



Den juridiske vurderingen fra Wikborg Rein konkluderer med at det er sannsynlig at apotekansatte vil være omfattet av forvaltningslovens § 13, og at de vil være underlagt taushetsplikt etter legemiddeloven § 30.

Det finnes imidlertid delte oppfatninger om dette.

De regionale helseforetakene har inngått oppgjørsavtale med apotekene ved Apotekforeningen. I denne oppgjørsavtalen kan det tas inn forpliktende vilkår om taushetsplikt, som vil binde apotekansatte juridisk.

Arbeidsgruppen anbefaler denne løsningen for å sikre at apotekansatte har taushetsplikt.

Apotekforeningen har på vegne av apotekene har signalisert at de er villige til å endre oppgjørsavtalen slik at den inntar en slik bestemmelse.

12.4 | Situasjon 8 – Statistikk

8. Statistikk

Arbeidsgruppen har drøftet hvorvidt Sykehusinnkjøp HF Divisjon legemidler, Sykehusapotekene og andre helseforetak kan få utlevert opplysninger fra Reseptregisteret.

I kapittel 7 situasjon 8 i denne rapporten redreggjøres det for legemiddelstatistikk. FHI er databehandlingsansvarlig for både den grossistbaserte legemiddelstatistikken og Resept-registeret. Innsamling og behandling av disse opplysningene er rettslig regulert gjennom forskrift, men det finnes i tillegg legemiddelstatistikk som ikke er rettslig regulert.

Adgangen til innsamling og behandling, utlevering og lagring av opplysninger i register for reseptbasert legemiddelstatistikk reguleres av reseptregisterforskriften. Som allerede nevnt skal apotekenes utsalgspris fremkomme av Reseptregisteret, og ansatte hos FHI vil derfor bli kjent med enhetspriser på legemidler.

Reseptregisterforskriftens § 4-4 fastslår at «enhver som behandler opplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15».

Helseregisterloven fastslår at «Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven», noe som betyr at ansatte hos FHI som har tilgang til opplysningene i registeret og behandler disse vil ha taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2, og vil følgelig ha taushetsplikt om enhetspriser på legemidler.

FHI sin adgang til å utlevere opplysninger fra reseptregisteret er regulert i forskriftens § 5-2.

Bestemmelsen lyder som følger:

“Den databehandlingsansvarlige skal etter begrunnet søknad utlevere opplysninger fra Reseptregisteret til de formål som er angitt i § 1-3. Den databehandlingsansvarlige kan sette vilkår for slik utlevering. Utlevering av opplysninger skal bare finne sted dersom den som mottar opplysningene, har adgang til å behandle dem etter personopplysningsloven, jf. helseregisterloven § 14. Kopi av nødvendig tillatelse kan kreves fremlagt.

Opplysningene skal ikke utleveres dersom det er en begrunnet risiko for at opplysningene vil benyttes på en etisk uforsvarlig måte.

[...]

Det skal ikke utleveres flere opplysninger enn nødvendig for å ivareta søkerens berettigede formål med behandlingen av opplysningene.

Alle opplysninger som utleveres etter søknad som nevnt i første ledd, skal slettes straks prosjektet er avsluttet.

Mottakeren må ikke offentliggjøre resultatet av behandlingen av opplysningene i slik form at enkeltpersoner eller apotek kan gjenkjennes. Dette er ikke til hinder for at legemiddelrevirenter kan gjøre opplysninger som ikke er taushetsbelagte og som gjelder egen virksomhet tilgjengelig for andre.”

Forskriften § 1-3, hvor formålene er angitt, lyder som følger:

“Formålet med Reseptregisteret er å samle inn og behandle data om legemiddelbruk hos mennesker og dyr for å:

- 1. kartlegge forbruket i landet og belyse endringer over tid,*
- 2. fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å kunne belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk,*
- 3. gi myndighetene et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging,*
- 4. gi legemiddelrevirenter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring.”*

Problemstillingen som arbeidsgruppen har identifisert er hvorvidt Sykehusinnkjøp HF Divisjon legemidler, Sykehusapotekene og andre helseforetak kan få utlevert opplysninger fra Reseptregisteret.

Ett av de mulige formålene i forskriftens § 1-3 er å gi «myndighetene et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging». Arbeidsgruppen forstår det slik at Sykehusinnkjøp HF Divisjon legemidler, Sykehusapotekene og andre helseforetak i denne sammenheng anses som myndighet, da de er gitt ansvar for kjøp, distribusjon og bruk av legemidler.

Etter reseptregisterforskriften § 5-2 skal det sendes en “begrunnet søknad” ved søknad om utlevering av opplysninger fra registeret. Sykehusapotekene innhenter opplysninger fra FHI om omsetning per varenummer, og disse kan

benyttes til å beregne enhetspris. Deretter gjøres dette tilgjengelig internt i Sykehusinnkjøp HF Divisjon legemidler og helseforetakene gjennom en web-basert løsning (basert på SLS-databasen).

Formålet med å innhente disse opplysningene er blant annet å holde kontroll på prisnivået på legemidler i forbindelse med kontraktstyring og anbudprosesser, som er i tråd med disse aktørenes felles mål om å bidra til at kostnadene for helseforetak holdes så lave som mulig. Arbeidsgruppen forstår det slik at dette omfattes av formålet angitt i § 1-3 nr. 3.

Ettersom Sykehusapotekene som en del av sin utarbeidelse av statistikk regelmessig etterspør opplysninger og statistikk om enhetspriser for legemidler for samme formål (som angitt ovenfor), et formål som FHI er kjent med, kan dette tale for at forespørselen ikke må begrunnes i hvert enkelt tilfelle. Dette tilligger imidlertid FHI å ta stilling til. Under enhver omstendighet vil Sykehusapotekene, samt de informasjonen distribueres til, ha taushetsplikt om informasjonen de mottar.

Slik arbeidsgruppens forstår det er derfor dagens praksis til FHI vedrørende utlevering av opplysninger fra Reseptregisteret (herunder enhetspriser) til Sykehusinnkjøp HF Divisjon legemidler, Sykehusapotekene og andre helseforetak ikke i strid med taushetsplikten som FHI ansatte har etter helseregisterloven § 15 jf. forvaltningsloven § 13.

Utlevering av opplysninger til andre aktører og andre formål faller utenfor arbeidsgruppens mandat å vurdere.

13 | Arbeidsgruppens vurderinger

I de foregående kapitlene har vi sett at prisinformasjon på legemidler er tilgjengelig i mange deler av tjenesten, og for et stort antall medarbeidere i legemiddelkjeden.

I kapittel 7 er det i beskrevet hvem som håndterer enhetspriser i ulike situasjoner og i kapittel 12 er noen relevante juridiske problemstillinger drøftet.

Legemiddelområdet er spesielt regulert sammenliknet med andre anskaffelsesområder og de ulike stegene i legemiddelkjeden er underlagt ulike regelverk.

I dette kapitlet ser vi nærmere på hvilken betydning føringen om at enhetspriser skal unntas fra offentligheten har på aktørene i legemiddelkjeden og hvem rutinen skal gjelde for.

Videre omtaler vi føringene i mandatet og hvilke andre hensyn arbeidsgruppen har tatt.

Forslagene til prinsipper for rutiner er beskrevet her.

13.1 | Hva betyr det for aktørene i legemiddelkjeden at enhetspriser unntas fra offentligheten

De regionale helseforetakenes konklusjon om at enhetspriser skal unntas offentligheten, gjelder for anbudsprisene på legemidler som de regionale helseforetakene finansierer.

Legemiddelkjeden, figur 1, beskriver hvilke aktører som påvirkes av kravet om konfidensielle priser.

I neste avsnitt beskrives hvilke av disse aktørene rutinen skal gjelde for.

13.1.1 | Pasienter

Tidligere fikk pasienten prisinformasjon uten nærmere vurdering fra helsepersonell.

Etter konklusjonen om at enhetspriser skal unntas fra offentligheten er det behov for nærmere retningslinjer om hvilken prisinformasjon helsepersonell kan dele med pasienten.

13.1.2 | Helseforetakene og de regionale helseforetakene

For å sikre en vellykket implementering av avtalene arrangerer LIS anbudsseminarer hvor formålet er å gi informasjon om anbudene og anbefalingene til fagmiljøene.

Etter seminarene blir også anbefalingene sendt ut til alle landets helseforetak. Det varierer om helsepersonell har tilgang til avtalepriser gjennom elektroniske applikasjoner i sykehusene etter at kontrakter er tildelt. Ansatte i helseforetakene vil få opplyst pris fra sykehusapotekene på forespørsel. Prisene gjøres ofte tilgjengelig via e-post.

Tidligere ble prisene offentlig kjent på anbudsseminarene for alle deltagerne på seminaret. Etter konklusjonen om at prisene skal unntas fra offentligheten er det kun klinikere og ansatte i helseforetakene som får være tilstede når anbefalingene med priser presenteres. Det innebærer at klinikere langt på vei får samme tilgang til prisene nå som tidligere.

Tidligere la enkelte sykehus ut avtaleprisene på intranettsiden. Flere har endret denne praksisen med henvisning til konklusjonen om enhetspriser skal unntas offentligheten. Det er derfor behov for nærmere avklaring av hvem og på hvilken måte sykehusansatte skal ha tilgang til prisinformasjon på legemidler.

Helseforetakene og de regionale helseforetakene må sørge for systemer og prosedyrer som i tilstrekkelig grad skjermer taushetspliktig informasjon fra uvedkommende.

13.1.3 | Sykehusinnkjøp HF

LIS anbudsmodell avhenger av en rekke andre aktører i legemiddelkjeden.

Det er behov for nærmere avklaring om hvem og på hvilken måte de ulike aktørene som er involvert i anbudsprosessen og distribusjonen av legemidlene skal få informasjon.

13.1.4 | Apotek

Alle apotekansatte har i dag tilgang på prisinformasjon gjennom logistikk- og ekspedisjonssystemet FarmaPro. Pasienter betaler ikke egenandel for H-reseptlegemidler. Tidligere praksis var at pasienter fikk vite priser ved forespørsel.

I tillegg har forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler i apotek § 7-1 første ledd pålagt apotek å påføre legemidlets pris på resepten ved ekspedisjon. Denne plikten gjelder for alle papirresepter.

Etter en forskrifts-endring som trådte i kraft 1.1.2018 er plikten til å påføre pris opphevet.

Når enhetspriser skal unntas fra offentligheten, er det behov for nærmere avklaring om hvilken informasjon apotek-ansatte kan dele med pasienten.

Apotekene rapporterer salgstall til Folkehelseinstituttet som er databehandlingsansvarlig for Reseptregisteret. Etter konklusjonen om at priser skal unntas offentligheten er det behov for nærmere avklaring om hvilken informasjon som skal rapporteres.

13.1.5 | Legemiddelgrossister

Avtalegrossister rapporterer salgstall til Folkehelseinstituttet som er databehandlingsansvarlig for den grossistbaserte statistikken.

Etter konklusjonen om priser skal unntas offentligheten er det behov for nærmere avklaring om hvilken informasjon som skal rapporteres.



13.1.6 | Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet har databehandlingsansvar for den grossistbaserte statistikken og Reseptregisteret.

Formålet med statistikken er blant annet styring, forskning og helseanalyser på legemiddelfeltet.

Før helseforetakenes konklusjon om at enhetspriser skal være underlagt taushetsplikt har praksisen ved FHI vært at enhetspriser kan utleveres når det anses som relevant og nødvendig.

Det ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å foreslå rutiner for Folkehelseinstituttets forvaltning av offentlig legemiddelstatistikk, men hvordan konklusjonen om konfidensielle priser innvirker på Folkehelseinstituttets arbeid er synliggjort i rapporten.

13.1.7 | Andre aktører for legemiddelstatistikk

Private aktører kjøper legemiddelstatistikk fra de tre største legemiddelgrossistene i Norge, i tillegg til andre kilder.

Etter krav fra Sykehusapotekene, selger ikke legemiddelgrossistene lenger data som inneholder faktiske priser på h-resept og sykehuslegemidler.

Statistikk-opplysningene er basert på salg fra grossist til apotek, og har volumopplysninger på vare-nummernivå.

Opplysningene brukes bl.a. til forskning og helseanalyser på legemiddelfeltet.

Det er behov for nærmere avklaring for hvordan disse opplysningene skal håndteres.

Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) er utviklet og driftet av sykehusapotekforetakene. Statistikken brukes av sykehusapotek og sykehus, bl.a. av legemiddelkomitéene.

Enhetsprisene publiseres ikke offentlig. Apotekenes bransjestatistikk driftes av Farmalogg AS, og er primært et dokumentasjonverktøy for Apotekforeningen.

Det er nødvendig med begrensninger i offentlig publisering av prisinformasjon fra SLS og Apotekenes bransjestatistikk.

13.1.8 | Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk gjennomfører metodevurderinger som de regionale helseforetakene benytter i sitt beslutningsgrunnlag når de beslutter om et nytt legemiddel skal innføres i spesialisthelsetjenesten. Avtaleprisene benyttes ofte i metodevurderinger.

Det ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å foreslå rutiner for Legemiddelverket, men hvordan konklusjonen om konfidensielle priser innvirker på Legemiddelverkets arbeid er synliggjort i rapporten.

13.1.9 | Helsedirektoratet og Helfo

Helsedirektoratet og Helfo foretar automatiske kontroller av oppgjørskravene fra apotek, herunder kontroll av riktig pris.

Godkjente krav viderefaktureres det enkelte HF, og det sendes månedlige rapporter (inkl. pris) til RHF, HF og Sykehusapotekene HF som grunnlag for styring og oppfølging.

Det ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å foreslå rutiner for Helsedirektoratet og Helfo.

13.1.10 | Leverandører

Legemiddelinnkjøp til helseforetakene må baseres på modeller og prosesser som oppfattes som forretningsmessig interessante for leverandørmarkedet og som samtidig er håndterlige for helseforetakene.

Videre må de interne arbeidsprosessene i helseforetakene legge til rette for god etterlevelse av anbudsresultatene.

Tidligere hadde alle deltakerne i konkurransene (tilbydere) tilgang til avtaleprisene etter kontraktene ble tildelt av det enkelte helseforetak.

Etter konklusjonen om enhetspriser skal unntas offentligheten er denne praksisen endret.



13.2 | Hvem rutinene skal gjelde for

Mandatet ber arbeidsgruppen beskrive hvilke aktører som skal ha tilgang til prisinformasjon.

I mandatet nevnes blant annet pasienter, helsepersonell (herunder avtale-spesialister), administrativt personell i sykehusene, myndighetsorganer, apotek- og grossistbransjen, samt kommersielle aktører i legemiddelmarkedet.

I kapittel 7 beskrives Legemiddelverkets retningslinjer om taushetsplikt om enhetspris i forbindelse med metodevurderinger.

Legemiddelverket angir i retningslinjen at konfidensielle avtalepriser, inngått av andre instanser, kan være taushetspliktige.

Det er forståelig fordi det kan være problematisk dersom et forvaltningsorgan (her: helseforetakene) praktiserer taushetsplikt, mens et annet utleverer informasjonen til den som begjærer innsyn. Det kan blant annet gjøre det vanskeligere for forvaltningsorganene å samarbeide.

Konsekvensen av en slik praksis er imidlertid at forvaltningsorganet som tolker taushetsplikten mest restriktivt, setter standarden for andre forvaltningsorganer.

Arbeidsgruppen vil understreke at offentlige etater har plikt til å vurdere hver sak konkret, og at

det kan føre til ulikt utfall i spørsmål om taushetsplikt.

Selv om Legemiddelverket eller andre offentlige instansers retningslinjer indikerer at andre instansers avgjørelser om taushetsplikt kan medføre at det vil innta samme standpunkt, kan man konkludere på en annen måte enn helseforetakene.

Arbeidsgruppen presiserer at de rutinene som foreslås, vil gjelde helseforetakene og de regionale helseforetakene.

Det følger av rutinene at de regionale helseforetakene og helseforetakene må inngå avtaler med apotek og grossister for å sikre konfidensialitet om priser.

Det vil ha administrative og økonomiske konsekvenser, omtalt i kapittel 14.

13.3 | Forhold som arbeidsgruppen mener må vektlegges

I mandatet er det fremhevet tre føringer. Rutinen må være tilpasset:

- En alminnelig sykehushverdag
- Den praktiske utleveringen av legemidler i apotek
- For å ivareta tilliten i lege (helsepersonell)-pasient-forholdet

Arbeidsgruppen vil tilnærme seg drøftingen ut ifra disse tre føringene. I tillegg drøftes forholdet til offentlig legemiddelstatistikk, jf. punkt 6 i mandatet.

Som vist gjennom beskrivelsen av legemiddelkjeden, vil rammevilkårene for situasjonene i legemiddelkjeden variere.

Noen situasjoner er bundet av rettslig regulering. I andre situasjoner kan det være uklart hvilket rettsgrunnlag som er relevant. Arbeidsgruppen har gjennom beskrivelsen av legemiddelkjeden belyst ulike rettsgrunnlag som til dels kan være motstridende og situasjoner der det er uklart hvilken regel som må vike. Dette er nærmere beskrevet i kapittel 12.

Arbeidsgruppen legger til grunn føringen i mandatet om at enhetspriser skal være unntatt fra offentligheten, begrunnet i flere leverandørs ønske om at prisene skal være konfidensielle.

Arbeidsgruppen forstår begrunnelsen for konfidensielle priser i leverandørenes ønske om at norske priser ikke skal bli kjent i andre land, og at konkurrenter ikke får kjennskap til priser.

Denne forståelsen har betydning for arbeidsgruppens vurdering av hvem og på hvilken måte aktørene skal få tilgang til prisinformasjon.

Arbeidsgruppen legger til grunn at det er viktig at rutinen ikke hindrer effektiv implementering og pålitelig etterlevelse av avtalene som inngås med leverandørene.

For at rutinen skal oppleves som relevant og ha legitimitet, er det viktig at grunnleggende prinsipper i den norske helsetjenesten ivaretas.

Den må også være i tråd med politiske målsetninger på legemiddelområdet og overordnede prioriteringer i helsetjenesten.

Drøftingen i dette kapitlet tar utgangspunkt i føringene i mandatet, vurdert opp mot de rettslige rammene og andre relevante hensyn.

Innledningsvis gis en drøfting av hvilke generelle prinsipper arbeidsgruppen har lagt til grunn for å vurdere hvilke aktører som bør ha tilgang til prisinformasjon.

Videre drøftes forholdet mellom tilgjengelig informasjon og konfidensialitet.



13.3.1 | Prinsipper for hvilke aktører som bør ha tilgang til prisinformasjon

Arbeidsgruppen er bedt om å beskrive hvilke aktører som skal ha tilgang til prisinformasjon og på hvilken måte aktørene skal ha tilgang.

Kapittel 10 gjør rede for at et stort antall personer (over titusentalls) i ulike situasjoner håndterer prisinformasjon gjennom legemiddelkjeden.

Det vil variere om prisinformasjonen innebærer informasjon om den konkrete enhetsprisen, prisforskjeller mellom to produkter eller annen informasjon, jf. nærmere beskrivelse av prisinformasjon i kapittel 5.

Det vil også variere på hvilket tidspunkt i legemiddelkjeden de ulike aktørene har tilgang. LIS-kontakter er involvert i evaluering av tilbudene, leger trenger informasjon i forbindelse med rådgivning ved anbudvalg og legemiddelvalg for den enkelte pasient, mens ledere og kontrollere må ha tilgang til priser i forbindelse med faktura- og kostnadsoppfølging.

Rutiner for ansatte i sykehusapotekene omtales i også i dette avsnittet, mens rutiner for utlevering av H-resepter både i sykehusapotekene eller private apotek omtales under avsnittet om den praktiske utleveringen i apotek.

Selv om situasjonene er ulike, har de dette til felles: Medarbeidere som håndterer prisinformasjon har et tjenstlig behov for informasjonen for at de skal kunne gjennomføre de oppgaver som følger av roller og ansvar.

Tjenstlig behov

Begrepet tjenstlig behov er en god rettesnor for hvilke ansatte som har behov for enhetsprisene, men begrepet har etter arbeidsgruppens syn ikke et ensartet innhold, noe som har gjort det nødvendig å klargjøre forståelsen av ordet.

Det sentrale etter arbeidsgruppens vurdering er at personer som har behov for konkrete opplysninger som f.eks. enhetspriser på legemidler for å kunne utføre sin jobb, har et tjenstlig behov.

En slik forståelse vil blant annet være i tråd med Datatilsynet sin forståelse²⁴ om hvem som har tjenstlig behov for å ha tilgang til enkelte personopplysninger:

«Det som er nødvendig for at en ansatt skal utføre jobben sin. Slike behov kan være å ha tilgang til enkelte personopplysninger.»

Denne forståelsen av begrepets innhold bekreftes av forvaltningsloven § 13 b. første ledd nr. 2 og 3, hvor det fremkommer at taushetsplikten ikke er til hinder for:

«at opplysningene brukes for å oppnå det formål de er gitt eller innhentet for, bl.a. kan brukes i forbindelse med saksforberedelse, avgjørelse, gjennomføring av avgjørelsen, oppfølging og kontroll,» og «at opplysningene er tilgjengelig for andre tjenestemenn innen organet eller etaten i den utstrekning som trengs for en hensiktsmessig arbeids- og arkivordning, bl.a. til bruk ved vegledning i andre saker.»

Også praktiske hensyn tilsier at opplysninger som anses som taushetsbelagte må kunne deles internt mellom ansatte med behov for denne informasjonen for å kunne utføre sitt arbeid i et helseforetak.

Like opplagt er det at personer ansatt i helseforetaket som ikke har behov for opplysningene for å utføre sitt arbeid, ikke skal ha kjennskap til opplysningen.

Antall ansatte med tjenstlig behov øker gjennom Legemiddelkjeden (Figur 16).

²⁴ <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-skjema/verktøy-skjema/ordbok-a-til-a/#T>

13.3.2 | Grupper av ansatte versus individer

Arbeidsgruppens mener at alle som har tjenstlig behov skal ha tilgang til prisinformasjon på legemidler, men at det ikke må være opp til hver enkelt ansatt å vurdere om man har et tjenstlig behov. Dette må avgjøres av arbeidsgiver og knyttes til grupper av ansatte, ikke enkeltpersoner.

Det innebærer at dersom en gruppe vurderes å ha tjenstlig behov, skal alle innenfor denne gruppen har samme tilgang til informasjon.

Etter arbeidsgruppens vurdering er det verken mulig eller ønskelig å etterstrebe ett sett med rutiner som begrenser den enkelte ansattes tilgang på prisinformasjon.

Med ansatte menes her helsepersonell og andre ansatte i helseforetakene, samt helsepersonell utenfor helseforetakene som forskriver legemidler på helseforetakenes regning.

13.3.3 | Forholdet mellom tilgjengelig informasjon og konfidensialitet

Arbeidsgruppen har beskrevet behovet for informasjon om legemiddelpriser i legemiddelkjeden i spesialisthelsetjenesten. Dette behovet varierer fra svært få personer tidlig i legemiddelkjeden ved vurdering i Nye Metoder, til svært mange personer i den kliniske hverdag i sykehusene.

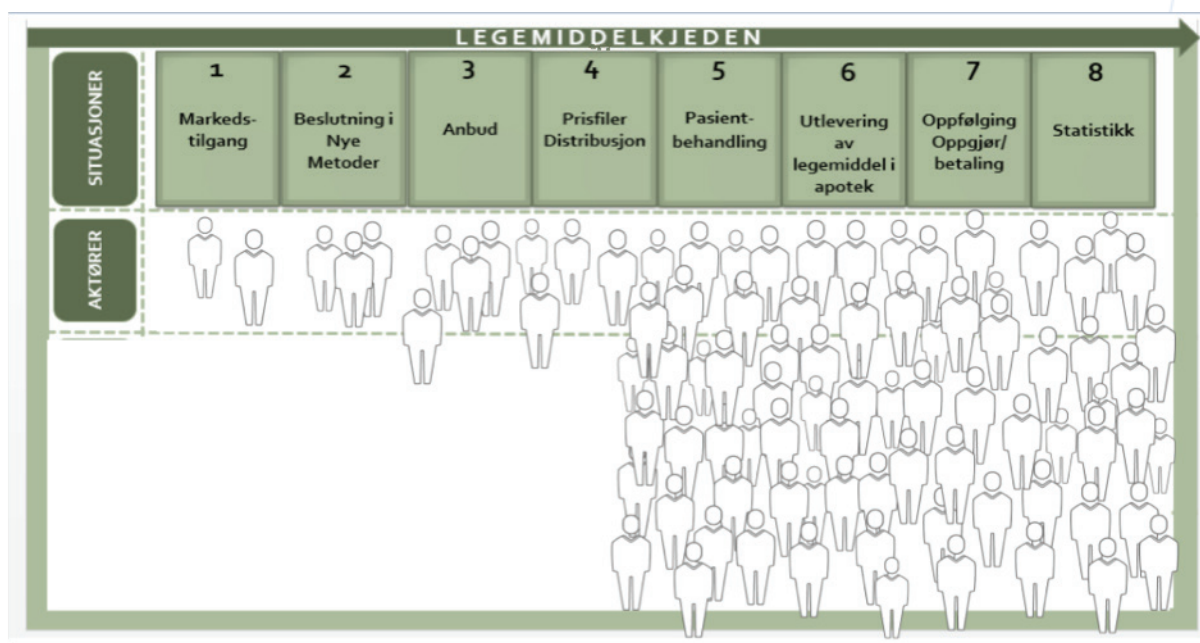
Sannsynligheten for at taushetsbelagt informasjon tilfaller uvedkommende er større jo flere som er involvert i prosessen.

Det er godt over 100 000 årsverk²⁵ i spesialisthelsetjenesten.

Utover i kjeden vil en betydelig andel av disse til enhver tid ha et tjenstlig behov for informasjon om enhetspriser. Med spesialisthelsetjenesten menes alle helseforetak som eies eller har avtale med de regionale helseforetakene, samt private avtalespesialister

Figur 16 skisserer hvordan antall ansatte som har et tjenstlig behov øker jo lenger ut i legemiddelkjeden en befinner seg.

²⁵ <https://www.ssb.no/helse/statistikker/speshelse>



Figur 16: Antall ansatte som har tjenstlig behov gjennom legemiddelkjeden.

Vurderingsprosessene i Nye Metoder involverer et vesentlig lavere antall personer med tjenstlig behov sammenliknet med pasientbehandlingen i institusjonene hvor mange har tjenstlige behov for å kjenne til priser. Selv om et stort antall ansatte i helseforetakene vil ha behov for informasjon om enhetspriser, må informasjonen fortsatt anses konfidensiell fordi de som har informasjonen har taushetsplikt.

Etter arbeidsgruppens forståelse er det viktig for leverandører at deres priser ikke blir gjort kjent for konkurrerende leverandører. Det er ikke uvanlig at ansatte i helseforetak har biverv eller bistillinger hos legemiddelleverandører.

I kraft av sin stilling i helseforetakene har de likevel taushetsplikt.

Når legemidlet tas i bruk i pasientbehandlingen øker antallet personer som har tjenstlig behov for prisopplysninger og dermed også sannsynligheten for at konkurrenter får kjennskap til andre leverandørers enhetspriser.

Vurderingsprosessene i Nye Metoder involverer et vesentlig lavere antall personer med tjenstlig behov sammenliknet med pasientbehandlingen i institusjonene hvor mange har tjenstlige behov for å kjenne til priser. Selv om et stort antall ansatte i helseforetakene vil ha behov for informasjon om enhetspriser, må informasjonen fortsatt anses konfidensiell fordi de som har informasjonen har taushetsplikt.

Det er ikke uvanlig at ansatte i helseforetak har biverv eller bistillinger hos legemiddelleverandører. I kraft av sin stilling i helseforetakene har de likevel taushetsplikt. Det vises i den forbindelse til foretaksmøtet januar 2018 der RHF ble bedt om å følge opp Riksrevisjonens undersøkelse om biverv.

Når legemidlet tas i bruk i pasientbehandlingen, øker antallet personer som har tjenstlig behov for prisopplysninger og dermed også sannsynligheten for at konkurrenter får kjennskap til andre leverandørers enhetspriser.

13.4 | Rutinen skal være tilpasset en alminnelig sykehushverdag

Arbeidsgruppen har lagt vekt på at rutinen må ivareta pasientens behov for informasjon om egen behandling og ivareta tilliten mellom helsepersonell og pasient, jf, avsnitt 13.5. Et annet viktig utgangspunkt har vært at rutinen ikke er til hinder for en effektiv implementering og pålitelig etterlevelse av avtalene som inngås med leverandørene.

Forutsetning for å tilgang til prisinformasjon – tjenstlig behov

De økonomiske og administrative konsekvensene av å begrense kretsen av hvem som bør ha tilgang på prisinformasjon, understøtter at tilgangen bør knyttes til grupper og ikke enkeltpersoner.

Ansatte med tjenstlig behov må ha prisinformasjonen lett tilgjengelig for å sikre en effektiv implementering og pålitelig etterlevelse av avtalene som inngås med leverandørene. Det innebærer at behovet for informasjon om enhetspriser vil være til stede gjennom hele anskaffelsesprosessen, i avtaleperioden og etter at avtalen er avsluttet.

I tillegg vil taushetsplikten være helt uavhengig av et kontraktsforhold.

Det vil for eksempel også foreligge en taushetsplikt om enhetspriser til leverandører som innga tilbud, men som ikke nådde opp i konkurransen.

Det er arbeidsgruppens oppfatning at dette ansvaret hviler både på arbeidstaker og arbeidsgiver.

I det følgende drøftes hvilket ansvar den enkelte ansatte har for å følge opp avtalene og hvilket ansvar som hviler på helseforetakene og de regionale helseforetakene og hvilken betydning det vil ha for tilgang til prisinformasjon.

Den enkelte ansattes ansvar for å følge opp inngåtte avtaler

Arbeidsgruppen mener det er viktig at rutinen understøtter den norske anbudsmodellen for legemidler (LIS-anbudsmodell) der innkjøpsfaglig og medisinskfaglig kompetanse er integrert.

Klinikere innenfor de ulike terapiområdene sikrer at anbudskonkurransen er faglig forankret. De ansatte i helseforetakene sørger for at anbudsavtalene implementeres. Kunnskap om enhetspriser for legemidler er nødvendig og motiverende for etterlevelse av avtalene.

Legemiddelkomitéer eller tilsvarende faginstanser vil ofte ha behov for prisinformasjon i diskusjoner om behandlingsvalg, sammenholdt med farmakologiske aspekter, sikkerhetsdokumentasjon eller klinisk erfaring. Slike gjennomganger er viktige i arbeidet for effektiv gjennomføring av avtaler og riktig legemiddelbruk.

Integrasjon mellom fag og økonomi er essensiell for å sikre riktig prioritering og mest mulig rasjonell legemiddelbruk. Dette forutsetter at helsepersonell til enhver tid må ha tilgang til prisinformasjon på legemidler. Arbeidsgruppen mener at dette er i samsvar med helsepersonelloven § 6 som sier at: *«helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.»*

Videre har administrativt ansatte en sentral rolle i å følge opp de inngåtte avtalene, og må derfor ha enkel tilgang til prisinformasjon på legemidler.

Helseforetakenes og de regionale helseforetakenes ansvar

for å følge opp inngått avtale

Oppdragsgiver har et juridisk ansvar for å følge opp avtalene i kontraktperioden. Det er i anbuds-vinnernes interesse at avtalene etterleves slik at de i avtaleperioden har et salg som forventet basert på avtaleinngåelsene, og at de ikke blir skadelidende med store usolgte lagre med avtalevarer. Oppdragsgiver må da sikre at de som skal benytte seg av avtalene har så enkel tilgang til nødvendig prisinformasjon som mulig. Arbeidsgruppen mener at dette hensynet understøttes av formålsparagrafen i anskaffelsesloven der det står at *loven skal fremme effektiv bruk av samfunnets ressurser*.

Hvilke grupper vurderes å ha tjenstlig behov

Arbeidsgruppens utgangspunkt har vært at personer som har behov for konkrete opplysninger om f.eks. enhetspriser på legemidler for å kunne utføre jobben sin, har et tjenstlig behov og dette må defineres til grupper av ansatte. Dette kan deles inn i tre hovedkategorier:

- 1. Grupper av ansatte som klart har tjenstlig behov.** Helsepersonell, slik som leger, apotekansatte og sykepleiere, som utøver pasientbehandling vil klart ha et tjenstlig behov for prisinformasjon på legemidler. I tillegg vil administrativt ansatte som evaluerer tilbud og følger opp avtaler klart ha et tjenstlig behov.
- 2. Grupper av ansatte som klart ikke har tjenstlig behov.** Ansatte i sykehus som ikke utøver pasientbehandling eller har en rolle i implementere eller følge opp avtaler. Portører, renholdere, teknisk personell nevnes som eksempler.
- 3. Grupper av ansatte som kan ha tjenstlig behov,** men hvor arbeidsgiver må gjøre en konkret vurdering ved det enkelte sykehus. Andre helsepersonellgrupper enn dem som nevnes i gruppe 1 vil også kunne ha pasientrettede oppgaver eller ha en rolle i forbindelse med å følge opp avtaler. I slike tilfeller mener arbeidsgruppen at helseforetakene må foreta en egen konkret vurdering ut fra lokale forhold.

På hvilken måte bør prisinformasjon gjøres tilgjengelig

I mandatet er arbeidsgruppen bedt om å vurdere på hvilken måte prisinformasjon skal gjøres tilgjengelig. Dette må de regionale helseforetak legge til rette for og det enkelte helseforetak konkretisere, i tråd med anbefalingene i denne rapporten.

For at helseforetakene skal kunne ivareta sine forpliktelser overfor leverandører og sikre god etterlevelse av inngåtte avtaler, mener arbeidsgruppen at prisinformasjon må være enkelt tilgjengelig og tett integrert med de elektroniske verktøyene som benyttes i en alminnelig sykehushverdag.

Så langt arbeidsgruppen har klart å avdekke, vil det enkleste for de fleste helseforetak være å bruke intranettet. Her har kun egne medarbeidere tilgang. Arbeidsgruppen peker også på at andre tekniske løsninger vil kunne være aktuelle, men dette vil medføre både en investeringskostnad og driftskostnad.

En viktig forutsetning for å kunne etterleve inngåtte avtaler er at legen har tilstrekkelig informasjon på forskrivningstidspunktet.

Spesialisthelsetjenesten har per i dag ikke tilgang til én oppdatert nasjonal kilde for legemiddeldata til beslutningsstøtte. Det varierer om forskrivende lege har tilgang til avtalepriser og anbefalinger gjennom de elektroniske systemene.

Anbefalingene sendes på e-post og det varierer fra helseforetak til helseforetak hvordan informasjon distribueres videre.

For å sikre nødvendig beslutningsstøtte bør det etableres elektroniske systemer der forskjellen i kostnader mellom behandlingsalternativene framgår og hvilke legemidler som er det anbefalte førstevalget.

Administrativt ansatte har også en sentral rolle i å følge opp de inngåtte avtalene. Det finnes løsninger for avtaleoppfølging, som arbeidsgruppen mener at regionale helseforetakene bør vurdere nærmere i etterkant av denne rapporten.

Nedenfor nevnes ulike løsninger som muligens gir tilstrekkelig tilgangsstyring og som arbeidsgruppen anbefaler at de regionale helseforetakene tar stilling til:

Mulige alternativer for å gi tilgang

- Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) har også utviklet en egen web-løsning der legemiddelsalg til sykehus er tilgjengelig. Tilgangen styres ved at ansatte som ber om tilgang må ha en IP-adresse som tilhører ett av landets helseforetak. Basen har ikke tilgjengelig enhetspriser, men det planlegges å gjøre alle anbefalingene i de sykdomsspesifikke anbudene tilgjengelig i den. Informasjon om basislegemidlene vil ikke være tilgjengelig på samme måte.

- Divisjon Nasjonale tjenester i Sykehusinnkjøp benytter en egen web-løsning der alle avtalepriser er tilgjengelig ved pålogging. Gjennom ProWeb blir informasjon om avtalepriser tilgjengelig i helseforetakene. Tilgangen er styrt ved at innkjøpsleder må godkjenne tilgangen til de aktuelle avtalene.

- Helse Sør-Øst RHF har etablert «Innkjøpsportalen» for registrering og forvaltning av avtaler og anskaffelser. For å ha kontroll på priser og artikler, forvaltes avtalene ned på artikkelnivå. Portalen er integrert med regionalt ERP-system.²⁶ Sykehusinnkjøp HF, divisjon sør-øst oppdaterer og forvalter informasjonen. Hvert enkelt helseforetak som er tilknyttet Innkjøpsportalen styrer hvilke del og hvilke ansatte i foretaket som gis tilgang til portalen og hvilken informasjon som skal synliggjøres. Helseforetaket vil kun kunne se informasjon om avtaler de er tilknyttet eller har inngått.

- Gjennom PharmaWeb har de som evaluerer tilbudene og som signerer rammeavtalene med leverandørene tilgang til alle avtalepriser. PharmaWeb er tilgangsstyrt.

- Et annen løsning kan være å etablere en hjemmeside tilsvarende Amgros i Danmark hvor ansatte i helseforetakene kan logge seg på for å få tilgang til avtalepriser.

Elektroniske informasjonskanaler med tilgangsstyring for ansatte, slik som intranett, kan være egnet for å gi ansatte den nødvendige informasjonen. Det kan også være praktiske behov og muligheter utover det arbeidsgruppen har diskutert som må løses der behovet for informasjon er. Den enkleste tilgangsstyring per i dag synes å være bruk av eksisterende intranett.

For mange helseforetak innebærer det at også ansatte uten tjenstlig behov kan ha tilgang.

Ønskes spesifikk tilgangsstyring, vil det kreve investering i nye løsninger. I tillegg vil det være administrative kostnader knyttet til å drifte slike systemer.

Dette er forhold som helseforetakene og de regionale helseforetakene må vurdere nærmere i oppfølgingen av denne rapporten.

De regionale helseforetakene må også sørge for nødvendige endringer i sykehusapotekene samt de private apotekene som utfører arbeid på vegne av sykehusapotekene.

Det er klare lovbestemmelser om hvordan den enkelte ansatte er forpliktet til å behandle prisinformasjonen. Det vises i den forbindelse til forvaltningsloven §13 hvor det fremkommer at

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om.

Valg av ordene «plikter å hindre» innebærer, etter arbeidsgruppen forståelse, at plikten ikke bare er en passiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt for å hindre at andre får adgang og kjennskap til taushetsbelagte informasjonen.

Selv om det er den enkelte ansattes ansvar ikke å videreformidle enhetspriser til uvedkommende, herunder andre leverandører, hviler det også et ansvar på helseforetakene som må sørge for systemer og prosedyrer som gjør det mulig å skjerme taushetspliktig informasjon fra uvedkommende jf. forvaltningsloven 13 c.

²⁶ Enterprise resource planning (ERP) er programvare som støtter opp om flere av en bedrifts virksomhetsområder, som produksjon, lager, salg, innkjøp og økonomi.

Arbeidsgruppen vurderer det slik at det er arbeidsgiver som har det overordnede ansvar (systemansvar) for at taushetsplikten ivaretas i helseforetakene.

På hvilken måte prisinformasjon kan gis til pasienter, drøftes i neste avsnitt.

Arbeidsgruppens anbefaling

- Alle som har tjenstlig behov skal ha enkel tilgang til enhetspriser på legemidler
- Det er arbeidsgivers ansvar å avgjøre hvilke grupper av ansatte som har tjenstlig behov og som dermed skal ha tilgang
- Informasjon må være lett tilgjengelig. Elektroniske informasjonskanaler slik som intranett, kan være egnet for å gi ansatte den nødvendige informasjonen
- Ønskes tilgangsstyring utover intranett, vil det ha økonomiske og administrative konsekvenser
- Den enkelte ansatte plikter å hindre at andre får kjennskap til taushetsbelagt informasjon. Helseforetakene og de regionale helseforetakene må sørge for systemer og prosedyrer som gjør det mulig å skjerme taushetsbelagt informasjon fra andre utenforstående.



13.5 | Rutinen skal ivareta tilliten mellom helsepersonell og pasient

13.5.1 | Innledning

I prioriteringsmeldingen står det følgende om samvalg (Meld. St. 34 (2015-2016, s. 175)):

Et viktig virkemiddel for brukermedvirkning på klinisk nivå er verktøy for samvalg.

Ved samvalg samarbeider pasient og helsepersonell om å treffe beslutninger om utredning, behandling og oppfølging i den grad og på de måter pasienten ønsker.

God informasjon om effekt og bivirkninger av behandlinger legger grunnlaget for informerte valg og er viktig for å gi pasienten eierskap til behandlingen.

Samvalg er et virkemiddel for å understøtte beslutninger om behandlingsalternativer i samarbeid mellom pasient og helsepersonell, der pasientens verdier og vurderinger av nytte vektlegges.

Samvalg vil kunne påvirke både kvalitet og ressursbruk.

Samvalg er også et relevant virkemiddel for å treffe beslutninger om legemiddelvalg for den enkelte pasient.

I kapittel 7 gis det eksempler på ulike behandlingssituasjoner med legemidler mellom helsepersonell og pasient.

Etter arbeidsgruppens forståelse er ikke prisen på et legemiddel en vanlig del av samtalen mellom helsepersonell og pasient, men prisspørsmål kan være en naturlig del av dialogen ved for eksempel oppstart eller endringer av behandling.

En forskjell mellom valg av legemidler, sammenliknet med enkelte andre medisinske metoder, er at legemiddelbehandling ofte innebærer at pasienten ofte får behandling over lengre tid og noen ganger livet ut.

Fordi behandlingen går over tid, vil spørsmålet om bytte av legemiddel oftere være tema mellom helsepersonell og pasient, enn for eksempel i forbindelse med innsettelse av en hjerteklaff. Selv om denne behandlingen også vil vare livet ut, ligger det i sakens natur at pasienten ikke bytter hjerteklaff som følge av en ny anbudsanbefaling.

Anbefalingene som følger av anbud på legemidler kan innebære flere byttesituasjoner. Det kan innebære å bytte fra et selvadministrert legemiddel som f.eks. sprøyte, til en administrasjonsform som må utføres av helsepersonell, f.eks. infusjon.

En annen valgsituasjon kan innebære overgang til en mer tungvint administrasjonsmåte, eksempelvis overgang fra ferdigfylt penn til injeksjonsvæske som pasienten selv må klargjøre.

En tredje valgsituasjon kan være å bytte fra et originalpreparat til et biotilsvarende preparat.

Felles for alle valgsituasjonene over, er at det ikke kun er medisinske årsaker som må vurderes. Pasient og lege må sammen komme fram til riktig legemiddelvalg.



Valg og anbefalingene som følger av anbud er utarbeidet med bakgrunn i vurderinger og beregninger av pasientbehandling på gruppenivå, men det vil variere hvordan det enkelte individ i gruppen konkret vil respondere på behandlingen. Det er den behandlende lege som er ansvarlig for legemiddelvalget som gjøres for den enkelte pasient. Pasienten har rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelig legemidler, og helsehjelpen skal gis på bakgrunn av informert samtykke.

«Ingen beslutninger om meg, uten meg» er et uttalt grunnleggende prinsipp i pasientens helse-tjeneste.

Dette innebærer at brukere og pasienter skal være involvert i valget av undersøkelser og behandlinger.

Brukermedvirkning er også en viktig forutsetning for en vellykket overgang fra et legemiddel til et annet. En mer belastende administrasjonsmåte, krever at pasienten er motivert gjennom et tillitsfullt og åpent samarbeid med den som forordner og utfører behandlingen.

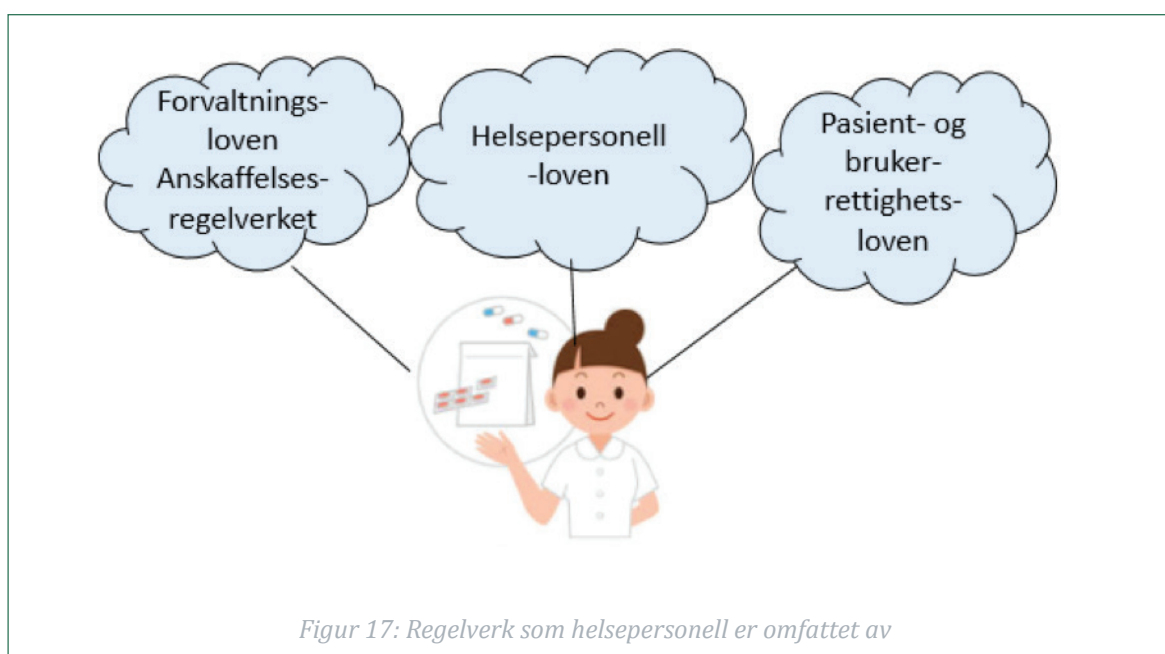
I noen tilfeller vil prisinformasjon om legemidlene kunne være en naturlig del av interaksjonen.

Får pasienten ikke den egentlige og legitime forklaring på overgangen til en mer tungvint, men like virksom behandling, vil det etter arbeidsgruppens vurdering svekke tilliten mellom pasient og helsepersonell.

Arbeidsgruppen har derfor i kapittel 12 undersøkt og redegjort nærmere for hvilke rettigheter pasienter har for å få informasjon, samt hvilke plikter helsepersonell har for å gi denne informasjonen.

Videre har arbeidsgruppen undersøkt hvordan lovgivningen rundt dette forholder seg til helsepersonellens taushetsplikt i forvaltningsloven og helsepersonellens ansvar for å følge opp inngåtte avtaler med leverandører, jf. nærmere beskrivelse i kapittel 12.

Denne troikaen er illustrert i figuren under.



13.5.2 | Arbeidsgruppens vurdering

Slik arbeidsgruppen forstår det, har helsepersonell i utgangspunktet verken plikt til å gi, eller pasienten rett på å få vite, den konkrete enhetsprisen på et legemiddel i et behandlingsløp i spesialisthelsetjenesten.

Unntaket kan tenkes i noen av tilfellene som er beskrevet i kapittel 7 om ulike valg- og byttesituasjoner i legemiddelbehandlingen. Spesielt gjelder det valg mellom legemidler med forskjeller i effekt og risiko og hvor det eksisterer store prisforskjeller.

I slike tilfeller mener arbeidsgruppen at pasientene har et lovkrav om å bli fullt ut informert om forskjellene i risiko, fordi det foreligger en reell valgmulighet gjennom et legemiddel som er dyrere. Det kan da være vanskelig å unnlate oppgi forklaringen på hvorfor dette valget tas for pasienten, og da vil prisforskjell mellom legemidler være sentralt. Uten forståelse for prisforskjellen kan pasienten mangle tilstrekkelige opplysninger til å “bestemme over eget legeme”, jf. Rt. 1998 s. 1538 omtalt i kapittel 12.

Oppsummert vil det være to lovkrav, ihht. pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven på den ene siden og forvaltningsloven på den andre siden, som i slike unntakssituasjoner gjør seg gjeldende og det foreligger i så tilfelle en motstrid.

Basert på de juridiske vurderingene som arbeidsgruppen har innhentet, så legger vi til grunn at i en motstridssituasjon vil som oftest forvaltningsloven ha forrang foran pasient- og brukerrettighetsloven. Likevel har vi ikke gått nærmere inn på dette fordi våre rutiner uansett er innenfor helseforetakenes forståelse av forvaltningsloven.

Arbeidsgruppen har sett nærmere på hvilken prisinformasjon pasienten kan få uten at dette bryter med forvaltningslovens taushetsplikt.

Arbeidsgruppen forstår det slik at pasienten kan få en del informasjon uten at det bryter med taushetsplikten.

Eksempelvis er det i de eksterne juridiske vurderingene, vist til at pasienter kan få vite prisforskjellen i prosent mellom de to legemidlene dersom det ikke krenker taushetsplikten.

Arbeidsgruppens vurdering er at prosentvise forskjeller i noen tilfeller vil være tilstrekkelig informasjon. Det samme kan være prisinformasjon om størrelsesorden.

I andre tilfeller vil det imidlertid også være nødvendig å oppgi den numeriske prisforskjellen.

Dette kan for eksempel være å gi omtrentlig prisforskjell mellom to legemidler, hvor prisen på begge legemidlene er ukjent.

Når pasienten ikke får vite den konkrete enhetsprisen på noen av legemidlene, vil det ikke være mulig for pasienten ut i fra informasjon om differansen mellom alternativene, å anslå de konkrete enhetsprisene. Men det vil være viktig informasjon for pasienten i vurderingen av legemiddelvalget som tas.

Et problem vil kunne oppstå om pasienten videreformidler denne informasjonen til annen utenforstående som har informasjon om den konkrete enhetsprisen på ett av legemidlene, og dermed kan anslå enhetsprisen også for det andre. Det er en problemstilling arbeidsgruppen ikke regner for å være særlig aktuell.

Om en pasient videreformidler prisinformasjonen han eller hun har fått, så vil det ikke innebære at informasjonen er offentlig kjent, jf. redegjørelsen i kapittel 12. Det er etter arbeidsgruppens syn heller ikke slik at et slikt brudd på taushetsplikten automatisk medfører et økonomisk tap for den leverandør som opplysningen gjelder.

Arbeidsgruppens vurdering er at det ikke vil være mulig å lage en rutine som dekker alle situasjoner der det kan være aktuelt for helsepersonell og pasient å diskutere prisinformasjon om legemidler.

Rutinen må gi helsepersonell et vidt og nødvendig rom for utøvelse av faglig skjønn når det gjelder individuelle forhold ved pasientens situasjon som er relevante for det aktuelle legemiddelvalget. Jo mer spesifisert en rutine er, jo mindre rom blir det for helsepersonell til å ivareta særegne hensyn til den enkelte pasient.

Arbeidsgruppen mener det må være opp til den enkelte lege å vurdere hva slags informasjon pasienten har behov for uten at den konkrete enhetsprisen formidles og har her prøvd å gi noen løsninger på dette.

Et viktig utgangspunkt for arbeidsgruppen har vært at rutinen ikke må legge opp til en praksis som bringer helsearbeidere i juridisk ansvar.

Dersom leverandører eller andre argumenterer for at en praksis der helsepersonell informerer pasienter om prisforskjeller mellom to behandlingsalternativer innebærer et brudd på forvaltningsloven § 13 første ledd, mener arbeidsgruppen at det er behov for å se nærmere på dagens lovgivning, jf. kapittel 15.

Forvaltningsloven bør ikke stå i veien for at helsepersonell skal kunne gi pasienter nødvendig og tilstrekkelig informasjon.

Arbeidsgruppen mener at det i så tilfelle er behov for å se nærmere på informasjonsplikten, jf. helsepersonelloven § 10 og kapittel 3 i pasient- og brukerrettighetsloven om rett til medvirkning og informasjon.

Arbeidsgruppen peker også på at dersom helsepersonell ikke kan gi pasienter tilstrekkelig og nødvendig informasjon om legemiddelvalg, kan dette være til hinder for en effektiv implementering og pålitelig etterlevelse av avtalene som inngås med leverandørene.

For helsepersonell har denne forståelsen også støtte i helsepersonelloven § 6, hvor det fremkommer at helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

Som redegjort for i kapittel 12 har ikke arbeidsgruppen vurdert hvorvidt pasienter bør få prisinformasjon i forbindelse med beslutninger om innføring av et nytt legemiddel i Nye Metoder.

Det er Beslutningsforum som er ansvarlig for beslutningene om innføring av nye legemidler som gjøres på gruppenivå, men det helsepersonell som er nærmest til å informere pasienten om beslutningene.

I tilfeller der Beslutningsforum har sagt nei til å innføre et bestemt legemiddel til en gitt sykdom, vil den berørte pasienten kunne be om prisinformasjon. Helsepersonell vil uansett ikke ha informasjon om den konkrete enhetsprisen.



13.5.3 | Arbeidsgruppens anbefaling

- I møte med pasienten må helsepersonell gi nødvendig informasjon for at helsepersonell i samarbeid med pasienten kan komme fram til riktig legemiddelvalg for den enkelte pasient. Med nødvendig informasjon menes informasjon som er nødvendig for å forklare valg av eller endringer av allerede igangsatt behandling.
- Konkrete enhetspriser skal ikke formidles, men prisforskjellen mellom to eller flere behandlingsalternativer kan formidles der det vurderes som nødvendig for å forklare behandlingsvalg.



13.6 | Rutinen skal være tilpasset den praktiske utleveringen av H-reseptlegemidler i apotek

13.6.1 | Arbeidsgruppens vurdering

Apotekene utleverer alle reseptpliktige legemidler. Dette avsnittet omhandler kun H-reseptlegemidler.

«Fritt apotekvalg» er et grunnleggende prinsipp i apoteklovgivningen. Derfor er god geografisk tilgjengelighet til apotek og legemidler viktig i Norge.

Avtalen mellom Apotekforeningen og de fire regionale helseforetakene sikrer at pasienter kan hente ut H-reseptlegemidler på ett av landets ca. 900 apotek (private apotek og sykehusapotek).

Det lov- og regelverk som gjelder for håndtering og utlevering av andre reseptlegemidler gjelder også for H-reseptlegemidler.

Arbeidsgruppen legger til grunn at dagens system for utlevering av H-reseptlegemidler ligger fast.

Arbeidsgruppen har vurdert om føringene i mandatet om at enhetspriser skal være taushetsbelagte vil kunne ha konsekvenser for ansatte i apotek.

Videre har arbeidsgruppen vurdert hvilken informasjon pasienter kan få når de henter ut H-reseptlegemiddelet på apotek, basert på premissene i arbeidsgruppens mandat.

Arbeidsgruppens konklusjon er at alle ansatte i apotek har et tjenstlig behov for tilgang til enhetspriser på legemidler.

De elektroniske systemverktøy i apotek innebærer at apotekansatte har enkel tilgang til prisinformasjonen som er nødvendig for at de skal kunne få utført sin jobb.

Når det gjelder hvilken informasjon apotekansatte kan gi videre til pasienter og andre, mener arbeidsgruppen at kontakten mellom apotekpersonalet og pasienten skiller seg fra lege-pasient-forholdet ved at apotek ikke beslutter hvilken behandling pasienten skal ha eller valg av legemiddel.

For Folketrygdfinansierte legemidler skjer en stor andel av bytte i apotek. Bytte av helseforetaksfinansierte legemidler skjer i dag på forskrivningstidspunktet.

Hvilken prisinformasjon arbeidsgruppen mener at pasienten bør kunne få her er beskrevet i avsnitt 13.5.

Videre betaler ikke pasienten egenandel for legemidler på H-resept, og det er derfor ikke behov for informasjon om legemiddelets pris for å beregne egenandel.

Arbeidsgruppen viser til at dette vil innebære at pasienter vil få ulik informasjon i apotek avhengig av om pasienten henter ut blåreseptlegemiddel eller et H-reseptlegemiddel.

Arbeidsgruppen mener at det, gitt føringen i mandatet, ikke er nødvendig å gi ut prisinformasjon på H-reseptlegemidler i forbindelse med utlevering i apotek.

Arbeidsgruppen vil understreke at pasientens rett til informasjon om egen behandling også gjelder

i forbindelse med behandling med H-reseptlegemidler, men at denne retten i all hovedsak må ivaretas i forbindelse med at pasienten diskuterer riktig legemiddelvalg med legen.

Ansatte i apotek håndterer alle typer resepter – resepter som finansieres av helseforetakene, resepter som delvis refunderes av folketrygden og resepter som betales fullt ut av kunden.

Dette innebærer at de apotekansatte må få informasjon om for hvilke legemidler helseforetakene mener enhetsprisen skal være konfidensielle. Dette er utfordrende uten systemstøtte, og medfører at det må gjøres endringer i apotekenes elektroniske systemer.

For papirresepter kan ikke lenger pris være en del av informasjon på kvitteringslapp som klistres på ekspedert resept.

I tillegg må det være systemstøtte som hjelper de apotekansatte til å vurdere når de kan dele informasjon om pris med kunden.

Oppgjørsavtalen mellom Apotekforeningen og de regionale helseforetakene må ivareta hvordan dette skal håndteres for H-reseptlegemidler.

Det vil ta noe tid før endringene er på plass, avhengig av bl.a. behovet for systemstøtte.



13.6.2 | Arbeidsgruppens anbefaling

- Ansatte i apotek har et tjenstlig behov for å få informasjon om enhetspriser. De ansatte må få informasjon om hvilke legemiddelpriser som helseforetakene vurderer som taushetsbelagte.
- Gitt føringen i mandatet, skal ikke ansatte i apotek gi ut prisinformasjon på H-reseptlegemidler i apotek.
- Pasientens rett til informasjon om egen behandling må ivaretas i forbindelse med at pasienten diskuterer riktig legemiddelvalg med behandlingsansvarlig lege.



13.7 | Rutinen skal ivareta legemiddelstatistikk

**Mandatet ber arbeidsgruppen foreslå
rutine for rapportering av
legemiddelstatistikk.**

**Arbeidsgruppen har tolket dette til å
gjelde legemiddelstatistikk som er i
utstrakt bruk i Norge, uavhengig av
om leverandøren er offentlig
eller privat.**

**Arbeidsgruppen har i drøftingen skilt
mellom statistikker som er hjemlet
i lov og forskrift,
og andre statistikker.**

13.7.1 | Legemiddelstatistikk som er hjemlet i lov og forskrift

Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for den grossistbaserte legemiddel-statistikken og Reseptregisteret. Innrapportering og utlevering av data for disse statistikkene er hjemlet i forskrifter,²⁷ se også nærmere omtale under situasjon 8 i kapittel 7.

Arbeidsgruppen har vurdert om føringer i mandatet om at enhetspriser skal være taushetsbelagt, vil ha konsekvenser for innrapportering og utlevering/publisering av data fra disse kildene.

Arbeidsgruppen viser til at innrapportering er hjemlet i lov og forskrift og konkluderer med at innrapportering av faktiske legemiddelpriser til Reseptregisteret og den grossistbaserte legemiddelstatistikken skal fortsette som i dag.

Arbeidsgruppen har vurdert publisering og utlevering fra disse statistikkene mot føringene i mandatet og hensynet til at statistikkene skal ivareta formålene om styring, forskning og helseanalyser på legemiddelfeltet.

Det ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å foreslå rutiner som innebærer praksisendring for FHI, men gitt føringene i mandatet vil arbeidsgruppen peke på mulige alternativer og vise til hvilke konsekvenser disse vil ha.

Arbeidsgruppen understreker at ev. endringer uansett må utredes.

Arbeidsgruppen viser også til at FHI er omfattet av offentleglova og forvaltningsloven og selv har ansvar for å vurdere sin praksis i lys av regelverket.

Dersom helseforetakenes tolkning av taushetsplikt for enhetspriser skal legges til grunn for Folkehelseinstituttets forvaltning av Reseptregisteret og Grossiststatistikken, vil dette også ha økonomiske og administrative konsekvenser, jf. kapittel 14.

²⁷ Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) og forskrift om grossistvirksomhet med legemidler

13.7.1.1 | Reseptregisteret

Reseptregisteret inneholder informasjon tilbake til 2004 om alle reseptbelagte legemidler som er utlevert fra apotek etter resept både til mennesker og dyr. I denne sammenhengen er det kun resepter som er finansiert av helseforetakene (H-resepter) som er relevante.

Publisering

FHI publiserer statistikk fra Reseptregisteret på en nettside²⁸ som er tilgjengelig for alle.

Statistikken er basert på informasjon om salg av legemidler forskrevet på resept, og det er derfor kun informasjon fra resepter finansiert av helseforetakene (H-resepter) som er aktuelle å vurdere mht. publisering.

Statistikk for det siste hele kalenderåret publiseres i mars/april påfølgende år. I mars 2017 ble for eksempel statistikk for 2016 tilgjengelig, slik at reseptregisteret nå inneholder en komplett oversikt fra 2004 til 2016.

²⁸ <http://www.reseptregisteret.no> eller <http://www.norpd.no>

Statistikk publiseres på virkestoffnivå (ATC-kodenivå 5). Det innebærer at hvis det for eksempel kun er ett varenummer innen en ATC-kode, vil man kunne bruke informasjon om omsetning (AUP) og antall definerte døgndoser (DDD) til å anslå en gjennomsnittlig enhetspris for ett år. I 2016 gjaldt dette om lag 30²⁹ prosent av alle h-reseptlegemidlene.

Kreftlegemidler klassifisert i ATC-gruppe L01 har ikke fastsatt DDD, så for disse kan ikke enhetspris utledes basert på det som publiseres på nettsiden.

Hvis man trekker ut L01 av statistikken, vil det være om lag 20 prosent av alle H-reseptlegemidler som har kun ett varenummer innen en ATC-kode. Dette vil variere fra år til år.

I hvilken grad slik informasjon vil kunne brukes til å anslå enhetspriser, vil være avhengig av når nye LIS-avtalepriser trer i kraft.

Hvis f.eks. nye avtalepriser trer i kraft midt i året, kan ikke tallene fra Reseptregisteret brukes til å beregne faktisk enhetspris.

- Dersom føringen i mandatet om at enhetspriser er taushetspliktige skal implementeres også for Reseptregisteret, kan det bety at salg i kroner for en del virkestoff må fjernes (ATC- 5. nivå koder). Eventuelt publiseres omsetningstallene på et høyere ATC-nivå, eksempelvis 4. nivå.
- Det vil innebære at man kun vil få informasjon om eksempelvis L04A B Tumornekrose-faktor alfa (TNF- α)-hemmere, men ikke hvordan salg i kroner fordeles seg mellom legemidlene innenfor denne gruppen. I dette tilfellet: Etanercept, Infliksimab, Adalimumab, Certolizumab pegol og Golimumab.
- Problemstillingen over gjelder også dersom man tar utgangspunkt i antall pakninger i stedet for DDD.
- Arbeidsgruppen mener at for å kunne ivareta formålet med offentlig legemiddelstatistikk er det viktig at informasjonen i Reseptregisteret begrenses minst mulig.

²⁹ Kilde: Reseptregisteret

Utlevering etter søknad

Reseptregisteret kan, etter begrunnet søknad, utlevere detaljerte opplysninger til forskning, styring og planlegging eller andre formål som er i tråd med reseptregisterforskriften. Under følger eksempler på prosjekter som fikk utlevert data fra Reseptregisteret i 2016.

Siri Forsmo	NTNU	Psykiske helseplager og knokkelstyrke	2016	1258	12/1546
Wenche Nystad	Folkehelseinstituttet	Årsaker til astma	2016	594 (532)	16/10171
Anneke Steens	Folkehelseinstituttet	Insidens og serotypefordeling blant risikogrupper for systemisk	2016	1703	16/10481
Erik Magnus Sæther	Oslo Economics	Samfunnskostnader av kreft	2016	1971	16/10232
Asbjørn Hornemann Toft	Takeda AS	Metodevurdering av ixazomib til behandling av myelomatose	2016	1964	16/12051

Figur 18: ³⁰Eksempler på prosjekter som fikk utlevert data fra Reseptregisteret i 2016

Aktørene som søker om opplysninger fra Reseptregisteret kan være offentlig ansatte, forskere eller andre.

En forenklet kategorisering kan være:

- Kategori 1: Ansatte i helseforetakene, spesielt ansatte i Sykehusapotekene.
- Kategori 2: Offentlige instanser: Helse- og omsorgsdepartementet og underliggende etater slik som Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk.
- Kategori 3: Forskere og studenter ved bl.a. universiteter, høyskoler og Helseforetakene. Tema for forskningen kan f.eks. være prioriteringer.
- Kategori 4: Andre aktører, som blant annet legemiddelfirma eller konsulentfirma som gjør helseøkonomiske oppdrag for legemiddelfirma, f.eks. som underlag for metodevurderinger.

³⁰ <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/prosjekter-som-far-utlevert-data/>

13.7.1.2 | Den grossistbaserte legemiddelstatistikken

Den Grossistbaserte legemiddelstatistikken inneholder totalt salg av legemidler i Norge.

Publisering

Arbeidsgruppens konkluderer med at føringene i mandatet om at taushetspriser skal unntas offentligheten ikke vil ha betydning for FHIs praksis for publisering av data fra den grossistbaserte legemiddelstatistikken fordi omsetningstallene publiseres på ATC 3. nivå. Det vil derfor ikke være mulig å beregne den konkrete enhetsprisen ut fra publiserte tall.

Utlevering etter søknad

Utlevering av data, utover det som publiseres, skjer etter søknad.

Omfanget av aktører som kan få utlevert data er i større grad begrenset for denne statistikken enn for data i Resept-registeret.

Opplysninger fra statistikken skal kunne benyttes til forskning, statlig styring og planlegging, samt fremstilling av offentlig statistikk over legemiddelforbruket i Norge.

På samme måte som for Reseptregisteret, må FHI vurdere for alle søkere hvilken informasjon som eventuelt vil være underlagt taushetsplikt, og om det likevel er hjemmel til å utlevere opplysningene jf. forvaltningslovens §§ 13 flg.

Ved utlevering av opplysninger som er underlagt taushetsplikt, vil FHI stille som vilkår at taushetspliktig informasjon behandles i henhold til forvaltningslovens §§ 13 flg.

Hvis det ikke er mulig å unnta fra taushetsplikten jf. forvaltningsloven §§ 13 flg., må de taushetsbelagte opplysningene fjernes fra datamaterialet før utlevering.

Det kreves en konkret vurdering fra Helse- og omsorgsdepartementet for unntak, ihht. forvaltningsloven § 13 d opplysninger til bruk for forskning. Så langt er det kun grossistens innkjøpspris som har vært ansett som taushetspliktig informasjon.

Utlevering av data etter søknad på AIP nivå på ATC 5. nivå har ikke vært vurdert som taushetspliktig informasjon. Søknader om utlevering av data på varenummer nivå forekommer sjelden og disse søknadene blir konkret vurdert med bakgrunn i formålet med prosjektet.

Arbeidsgruppens konklusjon er at FHI fortsetter sin praksis med å gjøre en konkret vurdering for hver enkelt søknad, men at de nå også må trekke inn i vurderingene de regionale helseforetakenes konklusjon om at enhetspriser skal unntas fra offentligheten.

13.7.2 | Annen legemiddelstatistikk

I kapittel 7 beskrives legemiddelstatistikk fra Farmastat, IQVIA, Apotekenes bransjestatistikk samt Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS).

Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk og Apotekenes bransjestatistikk har per i dag faktiske omsetningsverdier/priser.

Arbeidsgruppen legger til grunn at dette kan fortsette fordi dette er data som aktørene selv eier. IQVIA og Farmastat har ikke faktiske omsetningsverdier/priser.

Etter føringen fra Sykehusapotekene (brev av 10. april 2014), er avtalegrossistene pålagt å utlevere omsetningsverdier i maksimal AIP både for H-reseptlegemidler og for leveranser til sykehus.

I og med at helseforetakene oppnår vesentlige rabatter, vil maksimalprisene i gjennomsnitt være vesentlig høyere enn de faktiske verdiene.

Det er uheldig at Farmastat og IQVIA må operere med maksimalpriser. Eksempelvis hadde VG et oppslag i august 2017³¹ der det sto at legemiddelutgiftene i Norge har steget med 25 prosent de siste tre årene.

VG baserte seg på informasjon fra Farmastat.

Apotekforeningen, som nå er den eneste bransjeforeningen på legemiddelområdet som har tilgang til korrekte omsetningsverdier, gikk ut med korrekt informasjon i etterkant av VG-oppslaget.³² Arbeidsgruppen mener det er uheldig at grossistene er pålagt å rapportere misvisende informasjon (omsetning ut fra maksimalpriser) til Farmastat og IQVIA.

Arbeidsgruppen mener også at grossistene, som i dag, fortsatt skal rapportere korrekte volumtall (antall solgte enheter) til Farmastat og IQVIA.

Føringene om at priser skal unntas offentligheten, innebærer at enhetspriser ikke blir offentlig kjent og at de ikke blir lett tilgjengelig for aktører

i markedet. Fordelen ved eksempelvis Farmastat, er at man raskt kan få tilgang til oppdatert informasjon.

Arbeidsgruppen viser til at en praksis hvor Farmastat og IQVIA ikke har korrekte omsetningsverdier, kan medføre at den offentlige debatten om legemiddelpriser blir misvisende.

Legemiddelindustrien baserer sine publikasjoner på Farmastat-tall.

Dagens praksis gir ikke mulighet for at enhetspriser blir kjent med utgangspunkt i statistikk fra Farmastat AS eller IQVIA.

Når det gjelder praktisk utforming av rutiner, foreslår arbeidsgruppen at eventuelle føringer om taushetsplikt tas inn i følgende avtaler:

- Sykehusapotekenes avtale med henholdsvis Alliance Healthcare Norge (grossistanbudet for sykehus) og Norsk Medisinaldepot (grossistanbudet for H-resept).
- Som tilleggspunkter i oppgjørsavtalen mellom de regionale helseforetakene og apotekene ved Apotekforeningen.

31 <https://www.vg.no/forbruker/helse/kreft/bekymret-for-hemmelig-priskrig-om-superdyre-kreftmedisiner/a/24103075/>

32 <https://www.apotek.no/nyhetsarkiv/helsepolitikk/25-prosent--2-6-prosent>

13.7.3 | Arbeidsgruppens anbefaling

- Det ligger utenfor arbeidsgruppens mandat å foreslå rutiner for Folkehelseinstituttets forvaltning av offentlig legemiddelstatistikk.
- Dagens praksis for innrapportering av salgstall til reseptregisteret og den grossistbaserte statistikken fortsetter som i dag.
- For å kunne ivareta formålet med offentlig legemiddelstatistikk er det viktig at informasjonen i reseptregisteret.no begrenses minst mulig. Eventuelle endringer i praksis for publisering på reseptregisteret.no må konsekvensutredes i etterkant av denne rapporten.
- Folkehelseinstituttet må fortsette sin praksis med å gjøre en konkret vurdering for hver enkelt søknad for utlevering av statistikk fra Reseptregisteret og den grossistbaserte statistikken, men de må nå også trekke de regionale helseforetakenes konklusjon om at enhetspriser skal unntas fra offentligheten inn i vurderingen.
- Offentlig debatt om legemiddelpriser bør basere seg på reelle tall. I rapporten er konsekvensene av at annen legemiddelstatistikk baserer seg på informasjon om maksimalpriser synliggjort.

13.8 | Forslag til prinsipper for rutine

Arbeidsgruppen er blitt bedt om å utarbeide rutiner for håndtering av prisinformasjon.

Det store antall aktører og de ulike rammebetingelsene gjør at det er behov for å tilpasse rutinen til hver enkelt situasjon i legemiddelkjeden.

Arbeidsgruppen mener at det enkelt helseforetak og regionale helseforetak må utarbeide konkrete rutiner eller tiltaksliste slik at egen praksis kan følge forslagene i denne rapporten.

Arbeidsgruppen foreslår følgende prinsipper for rutine:

Helseforetakene, de regionale helseforetakene og Sykehusapotekene HF

- Helseforetakene (HF) plikter å sikre at alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov har tilgang til informasjon om enhetspriser på legemidler.
- De regionale helseforetakene og helseforetakene plikter å etablere systemer og prosedyrer som gjør det mulig å skjerme taushetspliktig prisinformasjon.
- De regionale helseforetakene innarbeider føringer om taushetsplikt på enhetspriser for legemidler i grossistavtalene og i avtaler med private apotek med leveranseavtaler til sykehus.
- De regionale helseforetakene må sørge for at det innarbeides tilleggspunkter i oppgjørsavtalen mellom de regionale helseforetakene og apotekene ved Apotekforeningen om at ansatte i apotek ikke skal gi ut informasjon om enhetspriser på H-reseptlegemidler utover grupper av ansatte som har tjenstlig behov og at det ikke skal publiseres statistikk hvor informasjon om enhetspriser framkommer.
- De regionale helseforetakene må sørge for at prinsippene for rutiner innarbeides i rammeavtalen for private avtalespesialister.

Ansatte i helseforetakene, og helsepersonell utenfor helseforetakene som har forskrivningsrett

- I møte med pasienten må helsepersonell gi nødvendig informasjon for at helsepersonell i samarbeid med pasienten kan komme fram til riktig legemiddelvalg for den enkelte pasient. Med nødvendig informasjon menes informasjon som er nødvendig for å forklare valg av eller endringer av allerede igangsatt behandling. Konkrete enhetspriser skal ikke formidles, men prisforskjellen mellom to eller flere behandlingsalternativer kan formidles der det vurderes som nødvendig for å forklare behandlingsvalg.
- Helsepersonell og annet personell med tjenstlig behov kan gi informasjon om enhetspriser til andre ansatte med tjenstlig behov.
- Ansatte i helseforetakene skal ikke videreformidle informasjon om enhetspriser til andre ansatte uten tjenstlig behov, leverandører eller andre utenforstående.

14 | Økonomiske og administrative konsekvenser

Alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov skal ha enkel tilgang til informasjon om enhetspriser på legemidler.

For å ivareta sine forpliktelser overfor leverandører og etterlevelse av avtaler er det viktig at helsepersonell og andre har enkel tilgang.

I kapittel 13 beskrives hvilken betydning føringen om at enhetspriser skal unntas fra offentligheten har på aktørene i legemiddelkjeden. Arbeidsgruppen har foreslått rutine for håndtering av prisinformasjon for helseforetakene og de regionale helseforetakene.

For helseforetakene innebærer rutinen at alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov skal ha enkel tilgang til informasjon om enhetspriser på legemidler. Arbeidsgruppen begrunner dette med det at for å kunne ivareta sine forpliktelser overfor leverandører og etterlevelse av avtaler er det viktig at helsepersonell og andre har enkel tilgang.

Det enkleste for de fleste helseforetak vil være å bruke intranettet hvor kun egne medarbeidere har tilgang. Arbeidsgruppen peker også på at andre tekniske løsninger vil kunne være aktuelle. For å kunne skjerme taushetsbelagt prisinformasjon må det i så tilfelle etableres systemer for tilgangsstyring. Disse systemene vil innebære betydelige investerings- og driftskostnader for de helseforetak det gjelder. En slik etablering kan ta tid.

Arbeidsgruppen peker også på behovet for beslutningsstøttesystemer der det framgår kostnader mellom behandlingsalternativene og hvilke legemidler som er det anbefalte førstevalget, for at klinikere og administrativt ansatte kan følge opp avtalene. Arbeidsgruppen viser til at det i dag ikke eksisterer elektroniske systemer for understøtte dette og at etablering av beslutningsstøttesystemer både vil ha en investerings- og driftskostnad.

For at apotekansatte skal få informasjon om for hvilke legemidler helseforetakene mener enhetsprisen skal være konfidensiell, krever dette endringer i apotekenes elektroniske systemer. Det må vurderes nærmere hvordan dette skal gjøres. Videre vil det medføre kostnader og for apotekene som håndterer informasjonen i sine systemer. Det vil være behov for endringer i dagens IT-løsning i apotek (FarmaPro), som apotekbransjen

har som mål å avvikle senest innen utgangen av 2021, og det er behov for tilpasninger i apotekenes egne løsninger ved innføring av ny IT-løsning. I tillegg må apotekene endre rutine for papirresept slik at prisen ikke lenger framgår der.

Dette vil innebære en engangskostnad for apotekene. Pris må i tillegg fjernes fra alle rapporter som leveres til kunde og som inneholder informasjon om pris på H-resepter.

Arbeidsgruppen har lagt til grunn at FHI fortsetter sin praksis med å forvalte den offentlige legemiddelstatistikken, men at de i vurderingen av søknader om å få utlevert statistikk, nå også må trekke inn de regionale helseforetakenes konklusjon om at enhetspriser skal unntas fra offentligheten.

Arbeidsgruppen vil også peke på at en generell konklusjon om at priser skal være unntatt offentligheten i ytterste konsekvens kan medføre at antall innsynsbegjæringer øker fordi leverandører eller andre ønsker å få vite begrunnelse for de valgene som er gjort.

Leverandørene vil eksempelvis ikke få utlevert vektingsskjema på basisanbudet da en kan regne seg frem til enhetspriser (når leverandørene vet vektingen på sitt eget preparat på samme ATC-kode) og da er innsynsbegjæring eneste mulighet for å sjekke at anbudet er korrekt utført/tildelt.

Ut i fra en generell konklusjon om at enhetsprisene skal skjermes vil leverandører kunne se midlertidig forføyning som eneste mulighet for å få innsyn i begrunnelse for valgene som gjort.

I kapittel 1 peker arbeidsgruppen på spørsmål som krever ytterligere avklaringer. Enkelte av disse problemstillingene, herunder prissammenlikning mellom ulike nordiske land, vil også ha administrative og økonomiske konsekvenser.

15 | Problemstillinger som krever ytterligere avklaringer

Gjennom den forholdsvis brede tilnærmingen arbeidsgruppen har hatt, har det kommet for dagen problemstillinger som ligger utenfor mandatet, men som arbeidsgruppen likevel har funnet det hensiktsmessig å peke på.

Problemstillingene, som er nært relatert til mandatet, drøftes kort i dette kapittelet.

Arbeidsgruppen anbefaler at disse problemstillingene vurderes nærmere i etterkant av rapporten.

15.1 | De rettslige rammene for å gi pasienten nødvendig og tilstrekkelig informasjon

I kapittel 14 har arbeidsgruppen sett nærmere på hvilke rettigheter pasienter har for å få nødvendig informasjon for å forklare valg av eller endringer av allerede igangsatt behandling og hvilke plikter helsepersonell har for gi denne.

Arbeidsgruppen anbefaling er at konkrete enhetspriser ikke skal formidles, men forskjellen mellom to behandlingsalternativer kan formidles der det vurderes som nødvendig.

Et viktig utgangspunkt for arbeidsgruppen har vært at rutinen ikke må legges opp til en praksis som bringer helsearbeidere i juridisk ansvar.

Dersom leverandører eller andre argumenter for at en praksis der helsepersonell informerer pasienter som prisforskjeller mellom to behandlingsalternativer er et brudd på forvaltningsloven § 13, 1. ledd, mener arbeidsgruppen at det er behov for å se nærmere på dagens lovgivning.

Arbeidsgruppen mener at det er urimelig at forvaltningsloven står i veien for at helsepersonell skal kunne gi pasienter nødvendig og tilstrekkelig informasjon.

Arbeidsgruppen mener at det i så tilfelle er behov for å se nærmere på informasjonsplikten, jf. helsepersonelloven § 10 kapittel 3 i pasient- og brukerrettighetsloven om rett til medvirkning og informasjon.

En slik vurdering må skje i etterkant av denne rapporten.



15.2 | Åpen prisinformasjon og livssyklusen for et legemiddel

Et viktig utgangspunkt for arbeidsgruppens vurderinger har vært å se nærmere på livssyklusen for et legemiddel, jf. kapittel 7 og hvilken virkning åpen prisinformasjon kan ha på konkurransen i de ulike fasene.

Det er arbeidsgruppens oppfatning at det i noen situasjoner kan tenkes å være en fordel for helseforetakene som innkjøpere, at leverandørene har tilgang til eksisterende priser i forkant av en anbudskonkurranse.

Dette kommenteres videre nedenfor. I andre tilfeller kan det være en ulempe for innkjøper. På samme måte forstår arbeidsgruppen det slik at åpent tilgjengelig priser i noen situasjoner vil være en fordel for leverandører, og i noen tilfeller en ulempe for leverandører.

Når en ny generikaleverandør eller leverandør av biotilsvarende legemidler skal gå inn i et marked vil det, etter arbeidsgruppens forståelse, være en fordel for denne aktøren å vite hva prisnivået i markedet er.

Åpenhet om pris kan i denne situasjonen være egnet til å gjøre markedet mer effektivt. Det var denne mekanismen LIS benyttet seg av i perioden 1995 – 2016 da var praksis at enhetsprisene var offentlig tilgjengelig.

Gjeldende avtalepris var kjent når tilbyderne skulle fastsette rabatter i den årlige anbudskonkurransen, og resultatet ble gjort offentlig tilgjengelig. Alle hadde senere tilgang på beslutningsgrunnlaget, noe som gav transparens gjennom hele prosessen.

På den annen side kan det tenkes at leverandører som allerede er etablert i markedet med de aktuelle legemidlene, og har vunnet kontrakter med

helseforetakene, ikke uten videre synes det er en god idé at nye markedsaktører skal ha tilgang til eksisterende enhetspriser.

Arbeidsgruppen ser altså at det fra leverandørsiden kan være ulike oppfatninger knyttet til dette spørsmålet.

Arbeidsgruppen peker på at markedet er stadig i endring, slik at vurderingene fra tidligere perioder ikke automatisk kan gjenbrukes for nå-situasjonen. Det må gjøres nye vurderinger for å kunne legge til rette for fortsatt konkurranse.

Det understrekes at arbeidsgruppen ikke har vurdert de konkurranserettslige sidene ved dette temaet.

Arbeidsgruppen har imidlertid undersøkt nærmere hvorvidt taushetsplikten kun gjelder i kontraktperioden eller om den også gjelder i en viss periode etter kontraktperiode, jf. nærmere beskrivelse i kapittel 12.

Slik arbeidsgruppen forstår det, gjelder taushetsplikten uavhengig av kontraktsforhold, men tidsaspektet vil ha betydning for når enhetsprisene er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde. Jo lenger tid som har passert og jo større utvikling som har forekommet i markedet, desto mindre grunn vil det være for å holde enhetsprisene fra en bestemt konkurranse konfidensielle.

Arbeidsgruppen forstår det videre slik at dette beror på en konkret vurdering i den enkelte sak.

Av momenter som arbeidsgruppen oppfatter er relevante å vurdere i denne sammenheng er at det for eksempel ikke skal foretas en lignende anbudskonkurranse på en stund eller der det har

skjedd så store endringer i markedet at de tilbudte enhetsprisene ikke lenger kan sies å representere dagens situasjon.

Arbeidsgruppen mener at helseforetakene og leverandørene i etterkant av denne rapporten sammen bør se nærmere på forholdet mellom en generell konklusjon om at enhetspriser skal unntas offentligheten på den ene siden og effektiv implementering av avtalene som inngås med leverandørene og forretningsmessig interessant anbudsmodell på den andre siden.

Arbeidsgruppens mandat innebærer at taushetsplikt gjelder, uten at den enkelte leverandør dokumenterer at åpenhet konkret vil medføre skadelig konkurranse, tap eller redusert gevinst. Derved blir taushetsplikten automatisk, og konkrete vurderinger av om kravet til taushet om priser har en berettigelse for den enkelte leverandør bortfaller.

Arbeidsgruppen har diskutert denne avveiningen, som ligger utenfor mandatet, og anbefaler oppdragsgiver å arbeide videre med problemstillingen.



15.3 | Ulikhet om hemmelighold på legemiddelpriser i Norden

Som det er vist til i kapittel 11, praktiseres det ikke fullstendig hemmelighold av legemiddelpriser i andre nordiske land.

Sverige har som utgangspunkt at legemiddelpriser skal være åpne, mens det i Danmark finnes muligheter for å få kjennskap til prisene både for leverandører og andre ved en tilgangsstyrt internettside.

Arbeidsgruppen har ikke drøftet nærmere om det vil være en fordel med lik praksis i de nordiske landene, men vil anbefale en viss samordning mellom de nordiske landene fordi man sammen representerer en betydelig større innkjøpskraft enn hvert land for seg og det kan gi fordeler med en lik tilnærming til leverandørmarkedet.

På nordisk ministerrådsmøte i mars i år vedtok de nordiske ministrene et mandat for et styrket samarbeid på legemiddelområdet. Det ble etablert en nordisk arbeidsgruppe for informasjons- og erfaringsutveksling om pris og refusjon på legemiddelområdet.

Mandatet var utarbeidet av en arbeidsgruppe, som ble opprettet av ministrene i 2015, og som ble ledet av Danmark.

Et styrket nordisk samarbeid på legemiddelområdet ble foreslått i Könbergrapporten fra 2014 om "Det framtidige nordiske helse-samarbeidet", og var noe av bakgrunnen for arbeidsgruppen som ble satt ned i 2015.

I forbindelse med prisforhandlinger på Spinraza (Nusinersen) har også helse- og omsorgsminister Bent Høie bedt om at etableres dialog mellom

Sykehusinnkjøp HF og Amgros for å utforske muligheter til et samarbeid generelt. På spørsmål fra rådsmedlem Helge André Njåstad til de nordiske regjeringene om nordisk innkjøpssamarbeid på dyre legemidler svarer Høie³³:

Fra mitt ståsted anses det som mest formålstjenlig å samarbeide om felles prisforhandlinger, for å utnytte markedsmakten som flere land kan ha sammen, til å få redusert prisnivået. Og så overlate inngåelse av avtale og oppfølging av denne til hvert enkelt land.

Norske myndigheter har allerede noe kjennskap til utfordringer knyttet til felles innkjøp av legemidler gjennom vedtak 1082/2013/EU som er inntatt i EØS-avtalen. Rettsakten inneholder tiltak som skal styrke samarbeidet og koordineringen av alle typer alvorlige grensekryssende helsestrusler i EU, for på denne måten å kunne sørge for en høy beskyttelse av folkehelsen.

I vedtakets art. 5 åpnes det for felles anskaffelser av blant annet legemidler, i praksis har vaksiner vært mest diskutert.

I lys av dette vil jeg påpeke at en felles anskaffelse og inngåelse av legemiddelinnkjøp vil være svært krevende fra et juridisk ståsted.

Erfaring viser at for å gjennomføre et felles innkjøp og en felles avtale må de kontraherende statene overlate en viss myndighet til et felles "organ" som så vil ivareta oppfyllelsen av en slik avtale i fellesskap. Hvis ikke vil det kunne oppstå ulike vurderinger fra de ulike kontraktspartene med hensyn til både rettigheter og plikter, og hvordan ulike vilkår og krav for gjennomføring skal vurderes.

Spørsmål relatert til de kontraherende parter ansvar, rettigheter og plikter må gjennomgås grundig før det kan konkluderes om det er hensiktsmessig å gjennomføre en felles anskaffelse med tilhørende felles innkjøpsavtale. Forhold som må avklares vil blant annet være logistikk, hvilke instanser som har ansvar og kompetanse for innkjøp av legemidler, ulikheter med tanke på reseptstatus, fordeling mellom landene, erstatningsansvar, verneting osv.

³³ <http://www.norden.org/no/nordisk-raad/saker-og-dokumenter/e-20-2017>

15.4 | Framtidig prisnivå på legemidler som konsekvens av hemmelighold

En av hypotesene som er tatt opp gjennom arbeidsgruppens arbeid, er at hemmelighold av legemiddelpriser på lengre sikt kan føre til høyere priser fordi dette vil kunne forbedre leverandørenes forhandlingsposisjon.

Hypotesen er ikke bevist, men arbeidsgruppen mener det vil være fornuftig av norske myndigheter å følge med på prisene, for om mulig å sette inn mottiltak om dette viser seg riktig.



15.5 | Kommunikasjon og opplæring

Forslagene til rutiner innebærer at det vil bli forandring i arbeidshverdagen til mange ansatte i helseforetak og apotek.

De regionale helseforetakene og helseforetakene må sørge for tilstrekkelig kommunikasjon og opplæring for de ansatte dette gjelder.



16 | Vedlegg

1.

Aktører og systemer som håndterer LIS-informasjon for legemidler generert gjennom LIS-avtaler

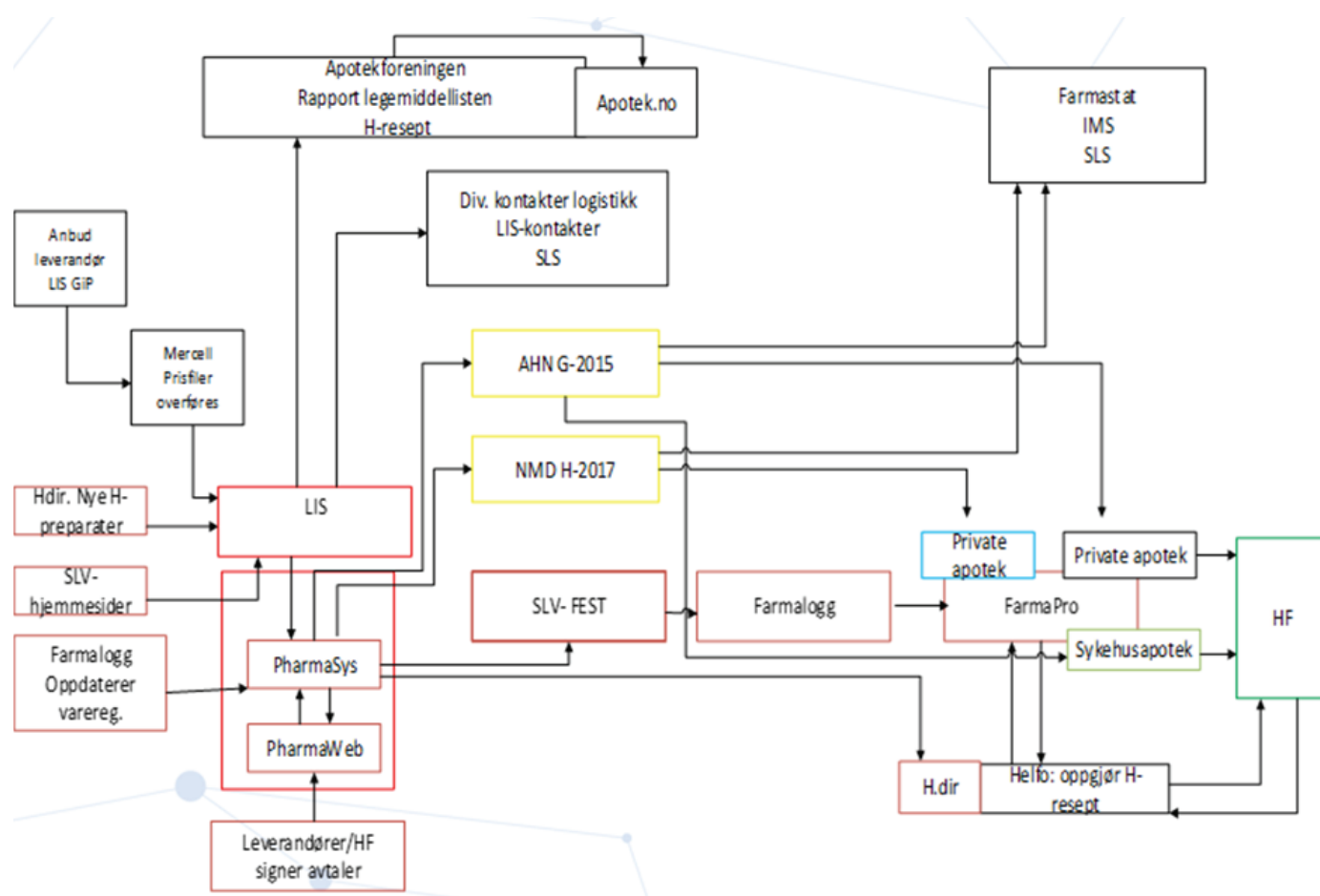
2.

Andre relevante lover, forskrifter og avtaler

17 | Utrykte vedlegg

1. Brev av 21. mars 2016 fra HINAS til alle landets helseforetak
2. Høringsnotat av 22. august 2016 fra HINAS
3. Sak fra Sivilombudsmannen vaksinepriser, ref. 15.2.2010 (2009/1960)
4. Dom fra Kammarrätten i Göteborg, Mål nr. 3295-12
5. Notat av 5. september 2017 fra Amgros om Grad af fortrolighed omkring priser
6. Brev fra Justisdepartementet av 25. februar 2002 til Miljøverndepartementet om rett til å kreve opplysninger i saker om godkjenning av legemidler som inneholder genmodifiserte organismer
7. Oppdrag og juridisk vurdering av professor emeritus Aslak Syse
8. Oppdrag og juridisk vurdering av Wikborg Rein advokatfirma AS
9. Brev av 10. april 2014 fra Sykehusapotekene HF til Apokjeden Distribusjon AS om utlevering av salgsdata til statistikkleverandører
10. Oppgjørsavtale for helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus (h-reseptordningen). Avtale mellom de regionale helseforetakene og Norges Apotekforening

Vedlegg 1: Aktører og systemer som håndterer LIS-informasjon for legemidler generert gjennom LIS-avtaler



Vedlegg 2: Relevante lover, forskrifter og avtaler

Arbeidsgruppen har under sitt arbeid høsten 2017 sett at følgende lover kan være av relevans for håndtering av enhetspriser på legemidler.

Forvaltningsloven § 13 (taushetsplikt)

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om:

1. noens personlige forhold, eller
2. tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.

Som personlige forhold regnes ikke fødested, fødselsdato og personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted, med mindre slike opplysninger røper et klientforhold eller andre forhold som må anses som personlige.

Kongen kan ellers gi nærmere forskrifter om hvilke opplysninger som skal reknes som personlige, om hvilke organer som kan gi privatpersoner opplysninger som nevnt i punktet foran og opplysninger om den enkeltes personlige status for øvrig, samt om vilkårene for å gi slike opplysninger.

Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har avsluttet tjenesten eller arbeidet. Han kan heller ikke utnytte opplysninger som nevnt i denne paragraf i egen virksomhet eller i tjeneste eller arbeid for andre.

«§ 13 b. (begrensninger av taushetsplikten ut fra private eller offentlige interesser).

Taushetsplikt etter § 13 er ikke til hinder for:

1. at opplysningene i en sak gjøres kjent for sakens parter eller deres representanter, (...)»

Legemiddeloven § 6 siste ledd

Det offentlige og legemidlets rettighetshaver kan 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.

Legemiddeloven § 30

Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite. Ingen må i ervervsvirksomhet gjøre bruk av det han slik får vite. Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har sluttet i stillingen eller vervet. Departementet kan samtykke i unntak fra taushetsplikt etter denne bestemmelse når sterke samfunnsmessige hensyn taler for at opplysningene gis. Taushetsplikten skal likevel ikke være til hinder for utveksling av informasjon (samordning) som forutsatt i lov om Oppgaverregisteret. Forvaltningslovens §§ 13-13e gjelder ikke.

Når det gjelder legemiddeloven § 30, har imidlertid Justisdepartementet uttalt³⁴: «Selv om det (...) i legemiddeloven § 30 siste punktum uttrykkelig er bestemt at forvaltningsloven §§ 13-13 e ikke gjelder og legemiddeloven § 30 er annerledes formulert (...), antar vi at taushetspliktsbestemmelsen i legemiddeloven bør tolkes i overensstemmelse med den korresponderende bestemmelsen i forvaltningsloven.

Apotekloven § 6-4. Prisopplysningsplikt

Hvis flere forhandlingspliktige legemidler er likeverdige, skal apoteket informere kunden om billigste alternativ, med mindre prisforskjellen er ubetydelig.

34 Brev av 25. februar 2002

Pasient og brukerrettighetsloven § 2-1 b. Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, første til tredje ledd

Pasienten har rett til øyeblikkelig helsehjelp, jf. spesialisthelsetjenesteloven¹ § 3-1.

Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten.

Spesialisthelsetjenesten skal i løpet av vurderingsperioden, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 første ledd, fastsette en frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Fristen skal fastsettes i samsvar med det faglig forsvarlighet krever. De regionale helseforetakene kan bestemme hvilke institusjoner som skal fastsette tidsfrist når pasienten er henvist til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbruk.

Helse- og omsorgstjenesten skal gi den som

Pasient og brukerrettighetsloven § 3-1. Pasientens og brukerens rett til medvirkning, første og andre ledd

Pasient og bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasienten har herunder rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon.

Tjenestetilbudet skal så langt som mulig utformes i samarbeid med pasient og bruker. Det skal legges stor vekt på hva pasienten og brukeren mener ved utforming av tjenestetilbud etter helse- og omsorgstjenesteloven³ §§ 3-2 første ledd nr. 6, 3-6 og 3-8. Barn under 18 år skal tas med på råd når barnets utvikling og modning og sakens art tilsier det.

Helsepersonelloven § 21. Hovedregel om taushetsplikt

Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

Helsepersonelloven § 6. Ressursbruk

Helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

Helsepersonelloven regulerer ikke forretningsmessige forhold, jf. forvaltningsloven § 13, 1. ledd.

Anskaffelsesloven § 1. Formål

Loven skal fremme effektiv bruk av samfunnets ressurser.¹ Den skal også bidra til at det offentlige opptrer med integritet, slik at allmennheten har tillit til at offentlige anskaffelser skjer på en samfunnstjenlig måte.

Offentleglova § 1. Formål

Formålet med lova er å leggje til rette for at offentlig verksemd er open og gjennomsiktig, for slik å styrkje informasjons- og ytringsfridommen, den demokratiske deltakinga, rettstryggleiken for den enkelte, tilliten til det offentlege og kontrollen frå ålmenta. Lova skal òg leggje til rette for vidarebruk av offentlig informasjon.

Offentleglova § 23. Unntak av omsyn til det offentlege sin forhandlingsposisjon m.m.

Det kan gjerast unntak frå innsyn for tilbod og protokoll etter regelverk som er gitt i medhald av anskaffelsesloven, til valet av leverandør er gjort.

Forskrifter

Arbeidsgruppen har under sitt arbeid høsten 2017 sett at følgende forskrifter kan være av relevans for håndtering av enhetspriser på legemidler.

Anskaffelsesforskriften § 7-4. Taushetsplikt

(1) Ved gjennomføringen av en anskaffelse som er omfattet av forskriften, gjelder reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven. For oppdragsgivere som ikke er omfattet av forvaltningsloven, gjelder forvaltningsloven § 13 tilsvarende.

(2) Oppdragsgiveren kan stille krav til leverandørene om å beskytte informasjon av fortrolig karakter som gjøres tilgjengelig for dem i forbindelse med en anskaffelse.

Resept og grossistforskriften § 5-1. Utlevering av statistikk fra Reseptregisteret

Departementet bestemmer hvilke faste, offentlige statistikker som den databehandlingsansvarlige skal utarbeide. Statistikkene kan baseres på opplysninger hentet fra Reseptregisteret eller opplysninger som er fremkommet ved sammenstilling med andre registre mv., jf. § 5-3.

Den databehandlingsansvarlige kan på forespørsel utlevere andre statistiske opplysninger fra Reseptregisteret. Statistiske opplysninger som offentliggjøres eller utleveres etter denne bestemmelsen, må ikke ha en slik form at enkeltpersoner eller apotek kan gjenkjennes. Dette er ikke til hinder for at den enkelte lege kan hente ut statistiske opplysninger som gjelder egen virksomhet.

Resept og grossistforskriften § 5-2. Utlevering av opplysninger fra Reseptregisteret

Den databehandlingsansvarlige skal etter begrunnet søknad utlevere opplysninger fra Reseptregisteret til de formål som er angitt i § 1-3. Den databehandlingsansvarlige kan sette vilkår for slik utlevering. Utlevering av opplysninger skal bare finne sted dersom den som mottar opplysningene, har adgang til å behandle dem etter personopplysningsloven, jf. helseregisterloven § 14. Kopi av nødvendig tillatelse kan kreves fremlagt.

Opplysningene kan hentes fra Reseptregisteret eller fra sammenstilling med andre registre mv., jf. § 5-3.

Opplysningene skal ikke utleveres dersom det er en begrunnet risiko for at opplysningene vil benyttes på en etisk uforsvarlig måte.

Databehandlingsansvarlig skal svare på forespørsler om utlevering av opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Databehandlingsansvarlig skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

Det skal ikke utleveres flere opplysninger enn nødvendig for å ivareta søkerens berettigede formål med behandlingen av opplysningene.

Alle opplysninger som utleveres etter søknad som nevnt i første ledd, skal slettes straks prosjektet er avsluttet.

Mottakeren må ikke offentliggjøre resultatet av behandlingen av opplysningene i slik form at enkeltpersoner eller apotek kan gjenkjennes. Dette er ikke til hinder for at legemiddelrekvirenter kan gjøre opplysninger som ikke er taushetsbelagte og som gjelder egen virksomhet tilgjengelig for andre

Resept og grossistforskriften § 1-3. Reseptregisterets formål

Formålet med Reseptregisteret er å samle inn og behandle data om legemiddelbruk hos mennesker og dyr for å:

1. kartlegge forbruket i landet og belyse endringer over tid,
2. fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å kunne belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk,
3. gi myndighetene et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging,
4. gi legemiddelrekvirenter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring.

Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus (H-reseptforskriften)**§ 6. Utlevering av legemiddel på apotek**

Utlevering av legemiddel til pasienter skal skje etter de generelle reglene om utlevering etter resept, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, og i samsvar med kravene i denne forskriften § 4 og § 5.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek**§ 7-1, 1. ledd Opplysninger som skal påføres resept**

Ved hver ekspedisjon av reseptpliktig legemiddel skal resepten påføres dato, eventuell egenandel, farmasøytens egenhendige kvittering og apotekets stempel (identifikasjon).

Gjeldende fra 1. januar 2018.

Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon**Forskrift om bokføring****§ 5-1-1. Salgsdokumentets innhold**

Dokumentasjon av salg av varer og tjenester skal minst inneholde:

1. Nummer og dokumentasjonsdato,
2. angivelse av partene,
3. ytelsens art og omfang,
4. tidspunkt og sted for levering av ytelsen,
5. vederlag og betalingsforfall, og
6. eventuell merverdiavgift og andre avgifter knyttet til transaksjonen som kreves spesifisert i lov eller forskrift. Merverdiavgift skal angis i norske kroner.
7. Hvis kjøper skal beregne og betale merverdiavgift etter merverdiavgiftsloven § 11-1 annet eller tredje ledd, skal
8. salgsdokumentet merkes: «Omvendt avgiftsplikt – Merverdiavgift ikke beregnet».

Dokumentasjonsdato er dato for utstedelse av dokumentet med mindre annet følger av denne forskrift.

Arbeidsgruppen har under sitt arbeid høsten 2017 sett at følgende avtaler kan være av relevans for håndtering av enhetspriser på legemidler:

Oppgjørsavtale for helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus (h-resept-ordningen). Avtale mellom de regionale helseforetakene og Norges Apotekforening.

Formålet med avtalen er å tilrettelegge for oppgjør mellom apotekene og RHF i henhold til h-reseptforskriften.

Sykehusinnkjøp HF Divisjon legemidler sin standard rammeavtale punkt 10.4 Enhetspriser

10.4 Enhetspriser

Avtalens enhetspriser er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2. Avtalens priser vil uten samtykke bli oppgitt til offentlige aktører innenfor helsevesenet, helsemyndigheter, til HTA-vurderinger, til fullstendige kunnskapsoppsummeringer, leverende grossister og apotek.

Figur 19: Avtaletekst

Rammeavtale for distribusjon av H-resept – H2017 Punkt 12.3 Reklame og annen offentliggjøring

Vilkår og priser i avtalen skal være unntatt offentlighet i henhold til lov av 19.mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig virksomhet § 13, jf. lov av 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker § 13. Dette omfatter også opplysninger om avtaler og vilkår i avtaleforholdet mellom Kunden/ underliggende Helseforetak og tilvirkere som Leverandøren blir kjent med i avtaleperioden.

Begge parter pålegges å behandle alle opplysninger som fremkommer i forbindelse med inngåelse av denne kontrakt og annen informasjon som måtte ha fremkommet under samtaler som fortrolig informasjon. Dette innebærer at foreliggende kontrakt ikke skal gjøres tilgjengelig for tredjepart. Samme vilkår gjelder for all fortrolig informasjon som måtte fremkomme gjennom kontraktens levetid.

RAMMEAVTALE // 13



Leverandøren og Kunden skal samarbeide om å gjøre avtalen kjent for Kunden. Kunden skal opplyses om kommersielle vilkår, tekniske spesifikasjoner og opplysninger om produktenes anvendelsesområde.

Enhver bruk av avtalen i reklameøyemed skal godkjennes av Kunden.

Figur 20: Avtaletekst