

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 1 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Etablering av kategoriarbeid

Analyse av kategori legemidler



			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 2 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Innholdsfortegnelse

1.	Sammendrag.....	3
2.	Bakgrunn for analysearbeidet	4
3.	Generell informasjon	5
4.	Internanalyse	9
4.1	Ansvarsområde	9
4.2	Regelverk.....	11
4.3	Anskaffelsesprosessen.....	12
4.4	Innkjøpskarakteristikker	17
4.5	Systemer / applikasjoner	21
4.6	Utvikling av divisjonens oppdragsmengde.....	22
5.	Kategoriprofil.....	24
5.1	Introduksjon til kategori	24
5.2	Datagrunnlag	24
5.3	Ulike klassifiseringssystemer	25
5.4	Historisk utvikling av kategorien	27
5.5	ABC-analyse preparater	28
5.6	Topp 10 preparater	28
5.7	Fordeling av forbruk pr. ATC-nivå 1	29
5.8	Fordeling av forbruk pr. ATC-nivå 2	30
5.9	Avtaledekning april 2017	32
5.10	Forbruk pr helseforetak og DDD pr. 1000 innbygger	33
6.	Aktører og roller i legemiddelmarkedet	34
6.1	Helsemyndigheter	34
6.2	Leverandørmarkedet.....	36
6.3	Legemiddelgrossister.....	37
6.4	Apotek.....	37
6.5	Helseforetakene.....	38
6.6	Sykehusinnkjøp HF	39
7.	Leverandør- og markedsanalyse.....	40
7.1	Norges posisjon i leverandørmarkedet.....	40
7.2	Topp 10 leverandører	41
7.3	ABC-analyse av leverandører	41
7.4	Forbruk topp 10 leverandører med preparatfordeling	42
7.5	Historisk fordeling mellom topp 10 leverandører 2016	43
	Vedlegg 1 - Deltagere i analysearbeidet.....	44
	Vedlegg 2 - Referanser og kilder	45
	Vedlegg 3 – Deltagere i spesialistgruppene	46

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 3 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

1.Sammendrag

Ansvar for anskaffelser av legemidler til helseforetak er gitt til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler. Våren 2017 er det gjennomført et analysearbeid som har til hensikt å gi innsikt i kategorien, dens kompleksitet og særlige utfordringer. Innholdet skal gi en grundig og omforent forståelse av helseforetaksfinansierte legemidlers innkjøpssituasjon og posisjon i leverandørmarkedet, og være et grunnlag for videre strategiske diskusjoner.

Arbeidet har utgangspunkt i metodikk for etablering av kategoristrategi i henhold til nasjonal standardisering og samordning – innkjøp og logistikk (NSSIL). Kilde for kunnskap og innhold er arbeidsmøter, workshoper og dialog med interessenter. Det er gjennomført analyser av forbruksdata, beskrivelse av interne forhold og analyse av leverandørmarkedet og våre største leverandører.

Divisjon legemidler er en spesialisert innkjøpsenhet med høy kompetanse på legemidler, og er registrert hos Statens legemiddelverk som godkjent legemiddelformidler. Til våre oppdragsgivere leverer divisjonen tre hovedtjenester; anbudsutsetting av legemidler, er en aktør i Nye metoder og vedlikeholder masterdataen for oppgjørsavtalen mellom de 4 regionale helseforetakene (RHF) og apotek. Gjennom sine roller påvirker divisjonen flere ledd i et legemiddels verdikjede. Kategorianalysen fokuserer på tjenesten anbudsutsetting, og gir et lite innblikk i Nye metoder og oppgjørsavtalen.

Fra 2006 til 2016 økte helseforetakenes totale legemiddelkostnad fra 2,48MRD NOK til 7,24MRD NOK. Den største økningen har vært siden 2013 og innen 2019 er det forventet at kostnaden er over 10MRD NOK, 4 ganger av 2006. Store deler av økningen skyldes overføring av finansieringsansvar fra folketrygden til de 4 RHF'ene. Overføring av finansieringsansvar har da også medført overføring av budsjettmidler til helseforetakene for dette ansvaret. Den økte oppdragsmengden har resultert i at antall anbud steg fra 3 i 2006 til 18 planlagte i 2017.

I 2016 ble 85,9 % av den totale kostnaden på 7,24MRD NOK dekt gjennom de inngåtte leverandøravtalene på HF eller RHF-nivå. Det resterende volumet kjøpes gjennom grossistavtalene med AHN og NMD som gir en grunnrabatt. Gevinsten med konkurranseutsetting var i 2016 en reduksjon i kostnad på 2,4MRD NOK.

I 2016 ble det kjøpt inn 3358 unike preparater eller 7184 unike varer fra totalt 190 leverandører. Et preparat kan ha ulike forpakningstørrelser eller styrke. Av de 3358 unike preparater er det svært få som utgjør en vesentlig andel av det totale forbruket på 7,24MRD NOK. De 50 største etter årlig forbruk står for over 5 MRDNOK, noe som gjør de enklere å segmentere og følge opp. 371 preparater står for 1,79MRD NOK mens resterende 2938 står for 398M NOK i 2016.

Tilsvarende fordeling ser vi for leverandører; de 17 største etter omsetning står for over 5 MRD NOK av forbruket. Deles den enkeltes omsetning inn i deres preparatsalg ser man at svært få preparater utgjør store deler av salget. For Roche Norge AS, vår største leverandør, står 3 preparater for 80 % av omsetningen (547M NOK), og den nest største, AbbVie AS, står ett preparat Humira for 86 %. (487M NOK). For disse 4 legemidlene har patentet nå nylig gått ut eller er i ferd med å gå ut. Her vil det være mulig på sikt å kunne redusere helseforetakenes kostnader betydelig hvis bytte til biotilsvarende legemidler skjer i rask takt som avtaler inngås.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 4 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

2. Bakgrunn for analysearbeidet

Mandat

Ansvar for anskaffelser av legemidler til norske helseforetak er gitt til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler. I styresak 8. februar 2017 bes administrerende direktør om å utarbeide en plan for å bringe divisjon legemidler i henhold til god praksis for kategoribasert innkjøp. Med dette som utgangspunkt ble det våren 2017 nedsatt en arbeidsgruppe for å analysere kategorien legemidler. Oversikt over deltagere i analysearbeidet finnes i Vedlegg 1 - Deltagere i analysearbeidet.

Formål og metode

Hensikten med analysen er å gi innsikt i kategorien, dens kompleksitet og særlige utfordringer. Innholdet skal gi en grundig og omforent forståelse av helseforetaksfinansierte legemidlers, innkjøpssituasjon og posisjon i leverandørmarkedet, og være et grunnlag for videre strategiske diskusjoner. I analysefasen er det ikke tatt stilling til utfordringer eller utarbeidet forslag til tiltak.

Arbeidet har utgangspunkt i metodikk for etablering av kategoristrategi i henhold til *nasjonal standardisering og samordning – innkjøp og logistikk* (NSSIL. Kilde for kunnskap og innhold er arbeidsmøter, workshoper og dialog med interessenter. Det er gjennomført analyser av forbruksdata, beskrivelse av interne forhold og analyse av leverandørmarkedet, inkludert våre største leverandører.

Det er foretatt avgrensinger i NSSIL-prosessen for å holde seg innenfor mandatet. Internanalysen har hovedfokus på beskrivelse av dagens forhold, og det er på dette stadiet ikke gjennomført dialog med sykehusenes fagmiljø for å utarbeide faglige føringer.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 5 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

3. Generell informasjon

Denne seksjonen gir et innblikk i det organisatoriske aspektet ved kategori legemidler. Den bidrar til å identifisere interessenter og involverte i kategoristyringen av kategorien.

Sykehusinnkjøp HF

Sykehusinnkjøp HF er et nyetablert nasjonalt foretak som skal levere innkjøp og innkjøpsrelaterte tjenester for norske sykehus. De fire regionale helseforetakene eier foretaket og er samtidig Sykehusinnkjøps oppdragsgivere. Hovedkontoret ligger i Vadsø, og foretaket har kontorer i hele landet som er organisatorisk tilknyttet 6 ulike divisjoner. Sykehusinnkjøp HF har et strategisk og operativt ansvar for innkjøp i hele spesialisthelsetjenesten.

Med lik styring og prioritering, samt økt nasjonal samordning og standardisering, skal Sykehusinnkjøp HF styrke innkjøpene til spesialisthelsetjenesten, bl.a. ved å jobbe med økt gevinstrealisering, økonomisk og kvalitetsmessig. I løpet av kort tid bør det også rettes fokus på miljømessige gevinster, samt gevinster knyttet opp mot samfunnsansvar.

Det forventes at et nasjonalt, samlet innkjøpsmiljø i spesialisthelsetjenesten skal bidra til økt profesjonalisering, større kapasitet, reduksjon av sårbarhet og frigjøring av midler til pasientbehandling. (Sykehusinnkjøp HF, 2017)

Divisjon legemidler

Divisjonen legemidler i Sykehusinnkjøp HF består av medarbeidere virksomhetsoverdratt fra HINAS avdeling LIS, tidligere Legemiddelinnkjøpssamarbeidet. HINAS er registrert Legemiddelformidler (broker) på vegne av LIS. Divisjonen leverer 3 hovedtjenester; gjennomføring av anbud og forhandlinger, håndtering av masterdata i oppgjørsordningen og er en aktør i Nye metoder. Nye metoder er helseforetakenes organ for å vurdere nye behandlingsmetoder på sykehusene, og oppgjørsordningen er avtalen mellom RHF og apotekene for betaling av H-reseptutleveringer.

Divisjonen samarbeider i utstrakt grad med andre deler av Sykehusinnkjøp, f.eks. mot juridiske ressurser, samt har et nettverk mot helseforetakene gjennom fagråd som bidrar med fagkompetanse og forankring i anbud, spesialistgrupper og LIS-kontakter.

Divisjonen forvalter en stor portefølje av avtaler på legemidler innen en rekke terapiområder, og oppdragsmengden er økende ved at stadig flere legemidler overføres fra folketrygdfinansiering til å skulle finansieres av helseforetakene.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 6 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Bemanning

Legemiddelformidling krever høy og bred kompetanse. I dag består divisjon legemidler av totalt 8 ansatte fordelt på 7,6 årsverk. Våren 2017 er det ansatt 6 nye medarbeidere som alle vil tiltrå innen 1. august 2017. De nye medarbeiderne vil gå inn i roller som rådgiver, innkjøpsrådgiver og faglig ansvarlig farmasøyt. Tabellen under viser en oversikt over roller og årsverk.

Stilling/rolle	Funksjon	Antall 1.5.17	Antall 1.8.17
	• Årsverk	7,6	13,6
Innkjøpsdirektør	• Ansvarlig for kategori	1	1
Rådgiver	• Prosjektleder for anskaffelsesprosjekter tilhørende kategorien • Sortimentsstrategi • Analyser • Seminaransvarlig	2	6
Farmasøyt/lege/ radiograf			
Analytiker	• Statistikkbearbeidelse og analyse • Bistår rådgivere med uttrekk av statistikk • Utsending og presentasjon av statistikk til foretak • Utarbeide forslag til endringer i legemiddelbruk basert på statistikk	1	1
Masterdata ansvarlig	• Oppdatere legemiddellisten H-resepter • Utsending av oppdateringer til Farmalogg, FEST, grossister, Apotekforeningen, LIS kontakter	1	1
Forhandlingsleder /helseøkonom	• Forhandlinger med leverandører Nye Metoder • Oppfølging med SLV • Utarbeide vilkår for ibruktagelse • Medisinske utredninger for Fagdirektører, Bestillerforum, Beslutningsforum • Kvalitetssikrer alle legemiddelutregninger	1	1
Helseøkonomi rådgiver	• Forhandlinger med leverandører Nye Metoder • Oppfølging med SLV • Utarbeide informasjonsgrunnlag til forhandlinger	1	1
Innkjøpsrådgiver	• Ansvarlig for PharmaWeb og PharmaSys • Utlysning i Merrell • Noe avtaleoppfølging med leverandører og HF, grossist avtalene • Diverse støtte i anskaffelser • Kontraktsoppfølging /prolongering	1	2
FFA; Farmasøyt faglig ansvarlig	• Myndighetskrav for å ivareta rollen som Legemiddelformidler (Broker)	0	1

Tabell 1: Oversikt over roller og funksjon i divisjon legemidler

Historikk

Arbeidet med legemiddelinnkjøpsamarbeid startet i 1994, og offisielt opprettet i 1995. Tre fylkeskommuner var med i ordningen fra oppstart, og felles forhandlinger og konkurranse viste seg raskt å redusere legemiddelkostnadene til sykehusene betraktelig.

Etablering av LIS var en følge av EØS- avtalen og kravet om å følge lov og forskrift om offentlige anskaffelser. Sykehusene måtte følge nytt regelverk og konkurranseutsette alle innkjøp over terskelverdi kr. 1 million. Konkurranseutsetting gjorde det mulig å redusere kostnadene via anbud.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 7 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

En av grunnideene ved oppstart var at prisene skulle reguleres på to nivåer, hvor produsent/leverandør skulle gi rabatt på legemidlene og grossist skulle gi rabatt på distribusjon. LIS var den gang sentral ved inngåelse av avtalene med leverandørene og ved inngåelse av grossistavtalen.

Departementet oppfordret sykehusene til å benytte LIS, og allerede i 1994 kom flere fylkeskommuner til, og LIS ble formelt etablert i januar 1995. Etter tre års drift evaluerte fylkeskommunene ordningen og resultatet ble at LIS ble en permanent organisasjon fra 1. januar 1998.

I forbindelse med overføring av sykehusene til staten i 2002 besluttet de regionale helseforetakene i 2004/2005 at LIS skulle organiseres som en del av Sykehusapotekene ANS. Det ble opprettet en samarbeidsavtale om driften av LIS mellom de fem helseregionene og Sykehusapotekene ANS. I juni 2015 ble LIS en del av Helseforetakenes innkjøpsservice, HINAS AS.

LIS-fagråd

Fagrådet har som rolle å gi divisjonen faglige råd knyttet til utlysning av anbudene på basislegemidlene for farmasøytiske spesialpreparater, væsker og ernæring. De bidrar i vurderingen av innkomne anbud, samt i at relevante spørsmål om økonomi og forbruk av legemidler blir vurdert.

Fagrådet skal sikre forankring i de enkelte foretak og knytte kontakt med fagmiljøene. Dette gjelder i særlig grad til de enkelte legemiddelkomitéer. Fagrådet deltar sammen med kontaktpersoner og andre representanter fra helseforetakene i den årlige anbudsgjennomgangen som gjelder de enkelte helseforetakene.

Fagrådet er sammensatt for å sikre tverrfaglig og geografisk fordeling. Rådet kan utvides om det blir behov for noen med spesiell kompetanse. Pr. 23.05.2017 består LIS-fagråd av følgende medlemmer;

Navn	Stilling	Foretak
Gustav Lehne	Overlege	OUS
Arne Reimers	Dr. med. dr. philos	St. Olavs Hospital HF
Børge Førland Gjose	Overlege	Helse Stavanger HF
Rune Vatnøy	Sykehusapoteker	Sykehusapoteket Kristiansand
Elisabeth Bjelland Berg	Avdelingsleder varesalg prof	Sykehusapoteket Drammen

Tabell 2: Medlemmer av LIS-fagråd

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNkjøp				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 8 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Spesialistgrupper

Spesialistgruppene består bla av utvalgte klinikere og sykepleiere innenfor sine spesialiteter som representerer den enkelte helseregion. Statens Legemiddelverk er representert med fagpersoner og ulike pasientorganisasjoner er også representert i gruppene. Etablering av nye spesialistgrupper skjer i takt med overføringer av legemidler fra folketrygden til helseforetakene. I Vedlegg 3 – Deltagere i spesialistgruppene en oversikt over deltagere.

Det er etablert spesialistgrupper innenfor følgende terapiområder:

- TNF-hemmere/biologiske legemidler
- MS-legemidler
- Hepatitt C
- Onkologi
- Koagulasjonsfaktorer
- Kontrastmidler

LIS-kontakter

LIS-kontaktene er bindeleddet mellom divisjon legemidler og helseforetakene. De har ansvaret for oppfølging av avtaler og informerer brukerne om valg av leverandører og produkter. Det er en LIS-kontakt for hvert helseforetak, og de er primært ansatt i sykehusapotekene.

LIS-kontaktens oppgave er å bidra til en kostnadseffektiv bruk av legemidler i HF'et, ivareta de offentlige anbudsreglene, forankre valgene i HF'ets organisasjon, implementere valgene i sykehuset og i apoteket, samt følge opp avtaler. De skal også ha kontakt med den lokale legemiddelkomité, eventuelt underbrukerutvalg, og samarbeide med ulike faggrupper i sitt HF.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 9 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

4. Internanalyse

Dette kapittelet gir et innblikk innkjøpssituasjon for kategorien, inkludert overordnede prosesser hva som har innvirkning på vårt handlingsrom og fremtidig utvikling av oppdragsmengde.

4.1 Ansvarsområde

Divisjon legemidler lever tre hovedtjenester; gjennomføring av anbud og forhandlinger, håndtering av masterdata og er en aktør i nye metoder.

Gjennomføre anbud

Offentlig finansiering av legemidler er i dag delt mellom folketrygden, de regionale helseforetakene, og kommunene. Ansvarsområdet til divisjonen omfatter alle legemidler som finansieres av helseforetakene, både for inneliggende og polikliniske pasienter, og pasienter som administrerer legemidlet selv hjemme. (Helsedirektoratet, 2017)

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke legemidler som skal finansieres av de regionale helseforetakene (RHF). Helsedirektoratet har fått delegert beslutningsmyndighet til å avgjøre hvilke legemidler brukt utenfor sykehus som skal finansieres av RHF.

I dag omfatter legemidler som finansieres av RHF definerte legemidler brukt i behandling av følgende tilstander:

- 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 1.5.2017
- hepatitt C (fra 1.januar 2016)
- anemi (fra 1.januar 2016)
- koagulasjonsfaktor (ulike blødertilstander) (fra 1.januar 2016),
- kolonistimulerende (svakket immunforsvar) (fra 1.januar 2016)
- veksthormonmangel og tilstander som medfører vekstforstyrrelser (fra 1.januar 2016)

I statsbudsjettet for 2017 ble det vedtatt overført 2 nye legemiddelgrupper fra folketrygden til helseforetakfinansiering. Disse var:

- kreft (fra 1.mai 2017)
- pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) (fra 1. januar 2017)

I tillegg er det besluttet at LAR (Legemiddelassistert rehabilitering) skal overføres når det foreligger en elektronisk oppgjørsordning.

I revidert nasjonalbudsjett 2017 ble det varslet at flere legemiddelgrupper vil bli overført til helseforetaksfinansiering. Det gjelder blant annet hepatitt B, HIV, alvorlig astma og mastocytose. Ved overføring av finansieringen til helseforetakene går det et direkte oppdrag til Sykehusinnkjøp for anbudsutsettelse av de nye legemiddelgruppene.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 10 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Nye metoder

Divisjon legemidler har mandat til å forhandle pris på nye legemidler i Nye metoder og å sette vilkår for bruk av legemidler som finansieres av helseforetakene.

I dag har divisjonen i hovedsak tre oppgaver i Nye metoder:

Forhandling på nye legemidler

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

Utarbeide konkurransegrunnlag slik at legemidlet kan inngå i fremtidige anbud så snart det er praktisk mulig.

Legemidler som blir godkjent i Beslutningsforum for nye metoder vil, så snart det er praktisk mulig, inkluderes i eksisterende anbud eller det opprettes nye anbud. Divisjonen kan også gjøre prisavtaler på enkeltlegemidler.

Utarbeide vilkår for bruk av kostbare legemidler i spesialisthelsetjenesten.

Divisjonen vil i samarbeid med Statens legemiddelverk utarbeide vilkår som sikrer mest mulig kostnadseffektiv bruk. F.eks. ble direktevirkende antivirale legemidler mot hepatitt C kun vurdert som kostnadseffektive for deler av pasientpopulasjonen. Legemiddelverket vil legge informasjonen inn i FEST (Forskrivings- og ekspedisjonsstøtte) slik at den enkelte lege lett kan finne informasjonen. Annen type informasjon kan være at det framgår av FEST hvilke legemidler som har fått nei i Beslutningsforum og da som hovedregel ikke skal tas i bruk.

Informasjonen i FEST vil også være et viktig virkemiddel for å bidra til at helsepersonell etterlever beslutningene i beslutningsforum. (Nye Metoder, 2017)

For nærmere informasjon om Nye metoder, se kapittel 6.5.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 11 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Håndtering av masterdata

De 4 regionale helseforetakene og Apotekforeningen har inngått en oppgjørsavtale for H-preparater. Fra 1.1.2017 er oppgjørsordningen elektronisk for alle landets apotek og HELFO administrerer mellomoppgjøret mellom apotekene og helseforetakene.

Siden den første overføringen av finansieringsansvar for legemidler har divisjonen hatt ansvaret for å oppdatere legemiddellisten og prisinformasjon over preparatene som omfattes av ordningen. Listen er grunnlaget for fakturaene fra nesten 900 apotek via HELFO til RHF'ene.

Legemiddellisten oppdateres 2 ganger per måned. Bakgrunnen for oppdateringen er endringer i varenummer og priser som sendes ut fra Farmalogg. Legemiddellisten utgjøres i dag av over 330 varenummer. Under er en tabell som viser hvilke instanser som mottar oppdatert liste og hva de bruker informasjonen 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 AHN og NMD	Informasjonen brukes til å utarbeide prisfiler til FarmaPro- apotekenes datasystem. De mottar vedlegget da de er avtalepart for leveranser til alle landets apotek
Statens legemiddelverk -FEST	Informasjon legges i FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte) til primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten
Farmalogg	VareWeb er portalen for innmelding av varer og vedlikehold av vareopplysninger i Vareregisteret - et unikt, felles register for apotek og grossister. Alle varer som skal være tilgjengelig for apotek, må meldes inn i Vareregisteret. Oppdaterte priser er essensielt
LIS kontakter	Viktig informasjon for å styre varelageret til sykehusene
Sykehusapotekenes Legemiddel Statistikk (SLS)	Kontroll av priser for å sikre at statistikken til sykehusene er korrekt. Tilgang til SLS er tilgangsstyrt for Helseforetaksansatte
HELFO	Opgjøringsordning for helseforetakene og apotekene på blåresept (Folketrygden) og H-resept (Helseforetakfinansiert)

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

4.2 Regelverk

En legemiddelformidler er en virksomhet som er knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engros- og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person. For å drive som legemiddelformidler må man være registrert hos Statens Legemiddelverk (SLV). Per 6.februar 2017 er det 11 registrerte legemiddelformidlere i Norge. Fra 26.juni 2015 ble Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS) – nå Sykehusinnkjøp HF, registrert som en legemiddelformidler (Statens legemiddelverk, 2017).

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 12 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

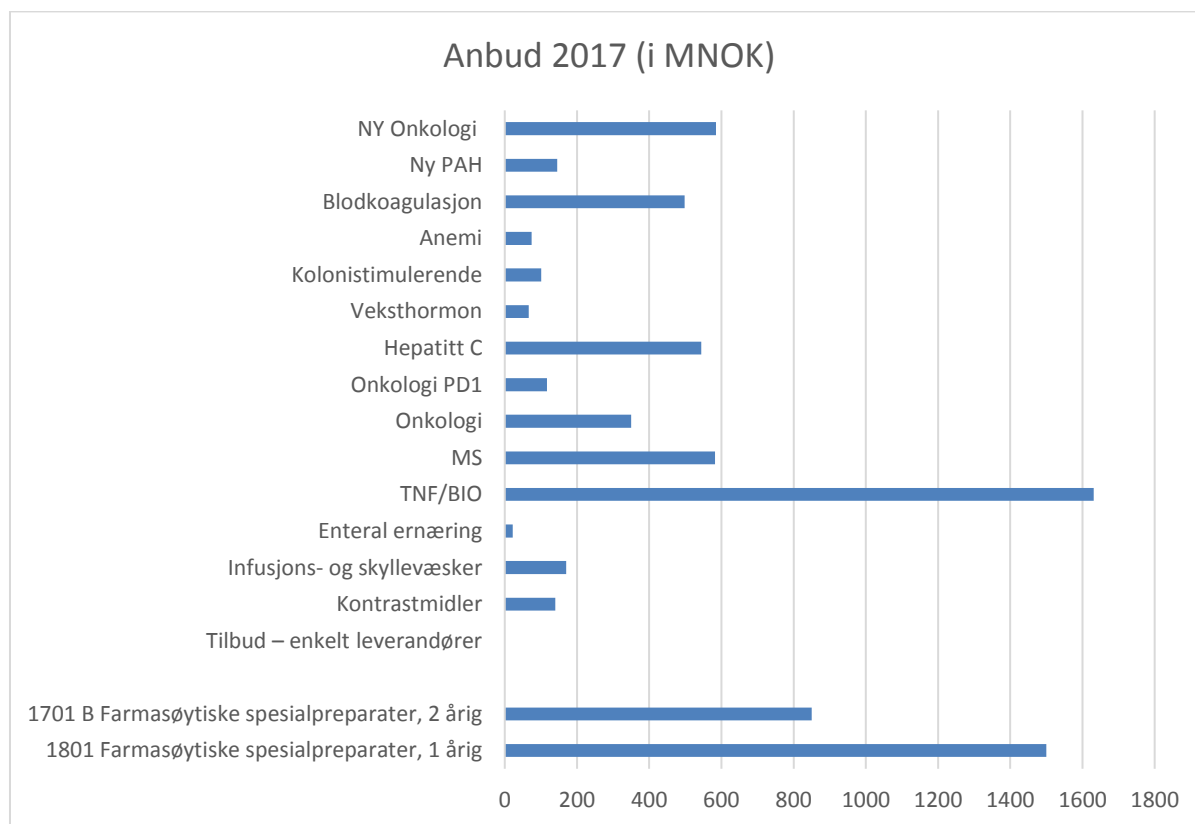
Som legemiddelformidler er man underlagt tilsynsmyndigheten Statens Legemiddelverk. Det er flere krav som skal oppfylles, blant annet krav til kvalitetssystem og kompetanse. Kravene følger av en rekke bestemmelser i lov om legemidler (legemiddeloven) av 4/12-1992 nr. 132, forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) av 21/12 1993 nr. 1219 og EU-kommisjonens *Guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use* (GDP) av 5. november 2013. Det er et gjennomregulert marked og det er flere andre lover, forskrifter og retningslinjer som påvirker hverdagen og handlingsrommet til divisjonen.

4.3 Anskaffelsesprosessen

Oversikt over anbud

Som offentligrettslig organ er våre kunder omfattet av Lov og Forskrift om offentlige anskaffelser, noe som innebærer at alle kjøp med totalverdi >1,1 MNOK skal konkurranse utsettes via Doffin, og kjøp over 1,75 MNOK skal lyses ut i EU (via TED) før kontrakter på leveranse av legemidler inngås.

For å ivareta lov og forskrift om offentlige anskaffelser er legemiddelkategorien kjørt ut på flere anbud eller prisavtaler. Figur 1 viser omsetning på den enkelte avtale. Sammen dekker de over 2300 varenummer av totalt ca. 7100 ulike som kjøpes inn hvert år. Resterende dekkes av grossistavtaler med Alliance Healthcare Norge AS (AHN) og Norsk Medisinaldepot AS (NMD).

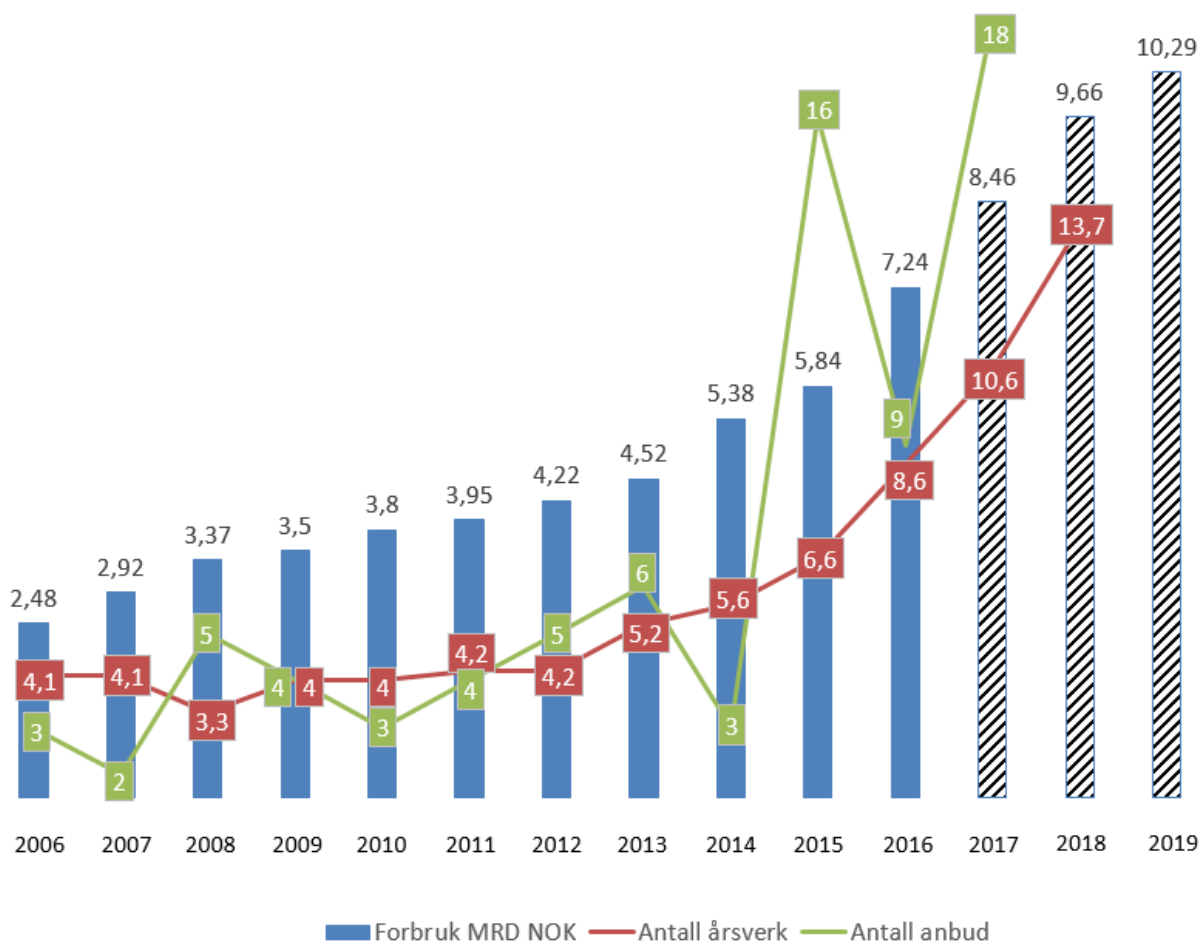


Figur 1: Oversikt over anbud (MNOK)

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 13 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

I 2006 hadde divisjonen ansvar for 3 anbud mot 18 planlagte anbud i 2017. Figur 2 viser historisk hvor mange ressurser divisjonen har hatt for å dekke oppdragsmengden, og hvor mange anbud som er historisk håndtert pr år. I 2017 vil antall årsverk øke fra 7,6 til 13,6 fra 1. halvår til 2. halvår. I grafen presenteres snittet på 10,6 årsverk. Kapittel 5 Kategoriprofil går nærmere inn på utviklingen av og innholdet i årlig forbruk.



Figur 2: Oversikt over omsetning med antall årsverk og anbud.

Konkurransgjennomføring

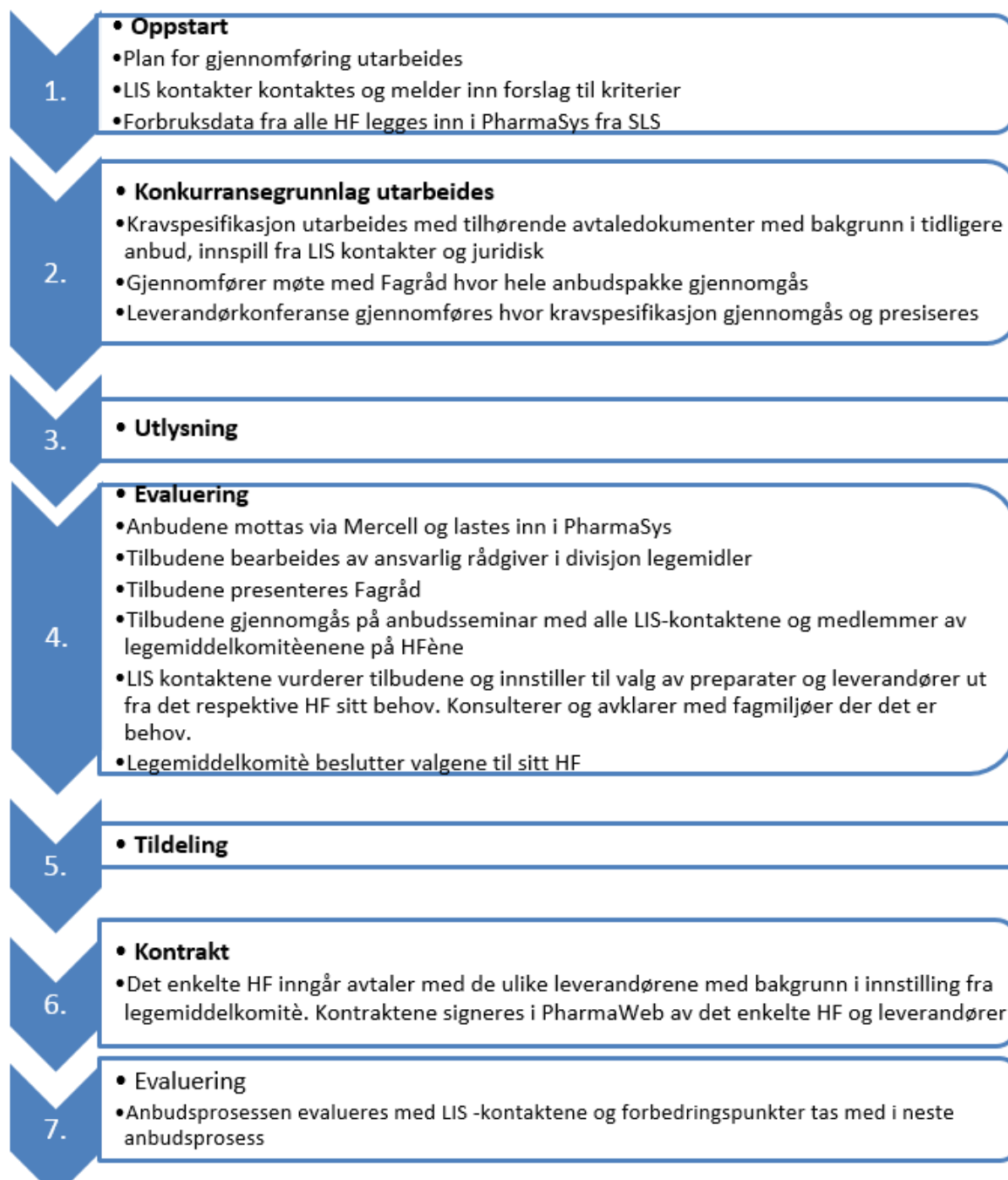
Konkurransgjennomføringen er i hovedtrekk lik en tradisjonell konkurransegjennomføring som for andre kategorier. For basisanbudene på de farmasøytiske spesialpreparatene estimerer LIS-kontaktene forventet årlig innkjøpsvolum. Kravspesifikasjoner utarbeides i samråd med LIS-fagråd og evalueringen foregår i et egenutviklet system, PharmaSys, av hvert enkelt HF. Konkurransene gjennomføres på virkestoff og tilbud inngis på varenummernivå. Tilbudene evalueres etter et sett med tildelingskriterier, ofte pris, brukervennlighet, pakninger og produktspekter samt leveringssikkerhet.

For H-preparatene skjer konkurransegjennomføringen i nært samarbeid med den enkelte spesialistgruppe. Her gjennomføres i all hovedsak konkurranse på indikasjon og pris er tildelingskriteriet som vektlegges mest. Se neste side for oversikt over faser i en konkurranse.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 14 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Flyten i en konkurranse kan se slik ut:



Figur 3: Flyt i gjennomføring av en konkurranse for basislegemidler

Etter tildeling av avtaler har man for regionale anbud (H-preparatanbud) seminar for å informere om valg og bruk av de nye avtalene. Her er hovedmålgruppen klinikere som foreskriver legemidlene og sykepleiere som er tilknyttet poliklinikker.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 15 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Inngåelse av en avtale

Kontraktene som inngås etter et anbud er i utgangspunktet av en varighet på 1 år. Det er unntaksvis avtaler som går utover 1 år.

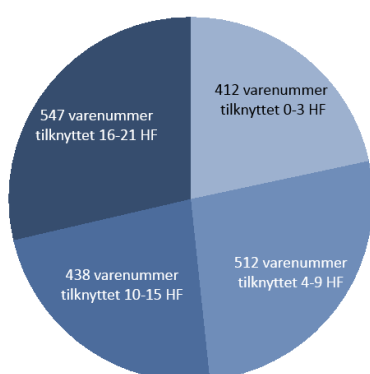
Kontraktingngåelsen skjer på to nivåer:

- Mellom hvert RHF og den enkelte leverandør (helseforetaksfinansierte, H-preparater; regionale avtaler)
- Mellom den enkelte leverandør og det enkelte foretak (basis legemidlene av farmasøytiske spesialpreparater, væsker og ernæring; lokale avtaler)

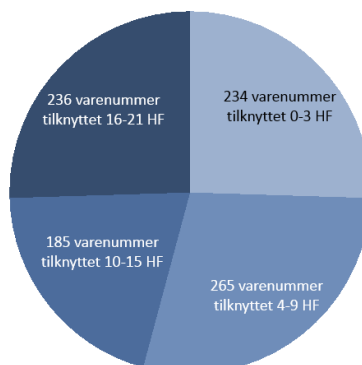
Av anbudene i Figur 1: Oversikt over anbud, er det kun 6 som er på HF-nivå, mens resterende er på RHF-nivå. De regionale avtalene som inngås med leverandørene er identiske.

Totalt har divisjonen løpende oppfølging av nærmere 7200 avtaler. Oversiktene under viser hvor mange varenummer som er tegnet av hvor mange HF på alle HF-avtaler. Her ser man at over halvparten av varenumrene tegnes av flere enn 10 helseforetak. I tillegg fremheves anbud 1701A og 1701B spesielt, dette er anbudene med høyvolumsvarer til sykehusbruk og særlig i 1701B tegner de fleste helseforetak avtale på alt.

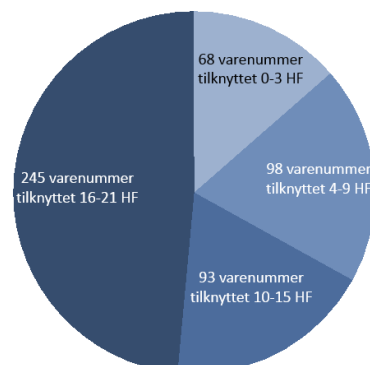
Antall varenummer som er tilknyttet HF alle anbud



Kun Anbud 1701A



Kun Anbud 1701B



Figur 4: Antall varenummer som er tilknyttet HF

Avtaleforvaltning

Divisjon legemidler har løpende oppfølging av leverandørene av alle aktive avtaler etter at de trer i kraft. Divisjon legemidler sørger for flytting av avtaler mellom leverandører og HF, eller sletting av avtaler, der det er mulig hvis leverandører ikke er i stand til å oppfylle avtaleforpliktelser som er inngått.

Et stadig økende problem er restsituasjon, situasjoner der leverandører ikke er i stand til å levere, som kan få stor klinisk betydning. Dette har i tillegg økonomiske konsekvenser for foretakene. Gjennom grossistavtalen med Alliance Healthcare Norge (AHN) får man ukentlig tilsendt restnoteringsoversikter på leveranser fra grossist til apotek. Det under utvikling et dashboard i Power BI som muliggjør analyse av restnoteringsfilene, som muliggjør enda bedre oversikt for oppfølging av ikke leveringsdyktige leverandører.

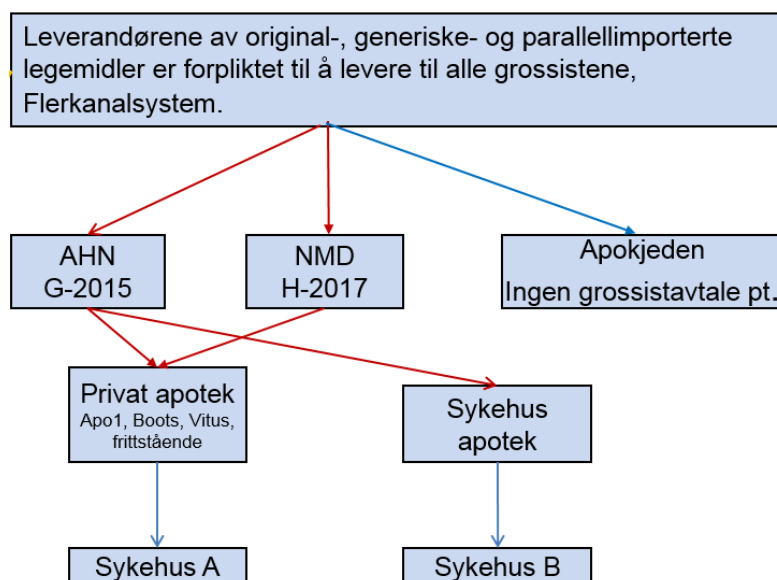
			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 16 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Grossistavtalene

Legemidlene som finansieres av helseforetakene kjøpes i all hovedsak fra sykehusapotek som får sine leveranser fra legemiddelgrossister. Grossistjenesten anbudsettes i to områder; basislegemidlene, de farmasøytiske spesialpreparatene, væsker og ernæring inngår i det ene anbudet og H-preparatene inngår i det andre anbudet. Det er grossistene som står for avtale på det omfanget som ikke håndteres av LIS-anbud. I dag er sykehusene tilknyttet to grossistavtaler; Alliance Healthcare Norge AS (AHN) (G-2015), basislegemidlene, og med Norsk Medisinaldepot AS (NMD) (H-2017), H-preparatene.

Strukturen for levering av legemidler er illustrert i figuren under:



Figur 5: Legemiddeldistribusjon til helseforetak

G-2015, Alliance Healthcare Norge AS (AHN)

Sykehusapotekene HF er ansvarlig for anbud på vegne av de 4 RHF'ene og Grossistadministrasjon-GA forvalter avtalen. AHN har ansvaret for å levere til alle sykehusleverende apotek og eventuelle lager på sykehusene f.eks. væskelager.

H-2017, Norsk Medisinaldepot AS (NMD)

Sykehusinnkjøp HF, divisjon nasjonale tjenester administrerte H-2017 anbudet sammen med GA. Avtaleforvaltningen ivaretas av divisjon nasjonale tjenester på vegne av de 4 RHF'ene. NMD skal distribuere H-reseptpreparater til alle landets private apotek uavhengig av kjedetilknytning.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 17 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Enhetspriser

Enhetspriser for legemidler er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 om taushetsplikt for forretningshemmeligheter.

I mars 2016 ble det innskjerpet at enhetsprisene for legemidler er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 om taushetsplikt for forretningshemmeligheter. Med bakgrunn i de reaksjonene som avstedkom i de kliniske miljøene ble en intern arbeidsgruppe bestående av representanter fra HINAS, foretaksadvokatene i Helse Nord og Helse Sør Øst og administrativ leder i LIS nedsatt. Et sett med rutiner for håndtering av enhetspriser ble sendt ut på en bred høring.

Høringen ga flere innspill om at rutinen var krevende å bruke i en alminnelig sykehushverdag og i den praktiske utleveringen av legemidler i apotek. Med bakgrunn i høringsinnspillene ble det besluttet å se nærmere på rutinene og sikre en bredere involvering. Våren 2017 er det nedsatt en bredt sammensatt arbeidsgruppe med et utvidet mandat som skal se nærmere på rutinene og lage et forslag som passer med klinisk drift og utlevering av H-preparater i apotek. Arbeidet ledes av Sykehusinnkjøp HF og skal innen 1. desember 2017 blant annet levere et konkret forslag til rutine for håndtering av prisinformasjon.

4.4 Innkjøpskarakteristikker

Innkjøpsprosessen - Bestilling til lager

De fleste sykehusposter og polikliniske avdelinger har et basislager for legemidler de har behov for ut fra pasientgrunnlaget. Forslag til innhold i basislageret utarbeides av det leverende sykehusapotek med bakgrunn i historiske data for den respektive avdeling. Hvert legemiddel har et min/maks volum, og avhengig av avdelingsstørrelse og aktivitet blir lagrene fylt opp 1-3 ganger i uken av apotekansatte. Denne tjenesten kalles Apotekstyrt lager (ASL). Bestillingene er i dag nær 100 % elektroniske, hvor basislisten ligger elektronisk og er forhåndsgodkjent av avdelingsleder. Når det skjer bytte i basisanbudet blir alle basislistene oppdatert med nye avtaleprodukter fra det respektive sykehusapotek. Ønsker avdelingen å bestille et preparat som ikke er en LIS-vare, må de spesielt anmerke dette. Hvis ikke bytter sykehusapoteket til det «valgte» preparatet som det er inngått avtale på. Det er mulig for avdelinger å gjøre tilleggsbestillinger til en enkelte pasient utenom basislisten. Da skal det fremgå av bestillingen hvilken lege som har ordinert det. Sykehusene benytter i dag 3 ulike elektroniske systemer for bestilling til sine basislager; Delta, TønSys og Meona Baxter.

Innkjøpsprosessen - Forskrivning av resept

Alle foretakene har innført forskrivning av e-resepter. Det er fortsatt stor variasjon av bruken, men i økende grad benyttes elektroniske resepter. Legen forskriver det/de aktuelle preparatene som pasienten har behov i sitt system. E-resepten lastes så opp til Reseptformidleren. Det er den enkelte leges ansvar at det bare skal ligge aktuelle resepter til den enkelte pasient i reseptformidleren. Ikke lenger aktuelle resepter skal tilbakekalles før nye sendes inn. Pasienten kan så følge sine resepter og gjøre oppslag i «Mine resepter» på nett for å sjekke hva som ligger der. Ved behov for legemidler kan pasienten gå til et hvilket som helst apotek, eller bestille sine legemidler via en app til det apoteket/sykehusapoteket man ønsker at utlevering skal skje. Det er nå også mulighet til å bestille via nettapotek og få legemidlene sendt hjem.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 18 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Miljøutfordringer

Det fins flere miljøutfordringer ved produksjon av legemidler. De siste årene har forbruket av legemidler økt betydelig over hele verden, noe som igjen fører til økt produksjon. Derfor øker også mengden rester av legemidler som finner veien til naturens kretsløp. Forskere jobber nå med å finne ut hvilke konsekvenser det har når man finner målbare konsentrasjoner av legemidler, ikke bare i vassdrag og fjorder, men også i organismer som lever i vann, som fisk og blåskjell.

I tillegg til at rester av medikamentene kan finne veien ut i naturen via brukerne, er det også miljøutfordringer ved en del produksjonsanlegg, særlig i lavkostland. I flere runder har det vært avdekket betydelige utslipp av giftig avfall ved fabrikker som produserer legemidler. I dag garanteres kvaliteten på legemiddelproduksjonen gjennom globale standarder – Good Manufacturing Practice – det vil si god tilvirkningspraksis, som ligger til grunn for godkjenning av et legemiddel. Kontroll av forurensing er ikke en del av denne standarden og derfor ikke del av inspeksjonene som gjøres av legemiddelprodusentene eller myndighetene. Nå tar industrien til orde for å endre dette og flere initiativ er tatt både på lokalt, europeisk og globalt nivå. De Europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) har også iverksatt tiltak.

Sykehusinnkjøp har gjennom Oppdragsdokumentet 2017 fått tydeliggjort krav til etikk og miljø i anskaffelser av legemidler. Foretaket er spesielt bedt om å innhente kunnskap fra det pågående arbeidet i Sverige med å utvikle og sette miljøkrav knyttet til innkjøp av legemidler for å motvirke skadelige utslipp.

Divisjon legemidler har så langt bare hatt krav om at leverandørene skal være medlem av Grønt Punkt eller tilsvarende organisasjon. Arbeidet med miljøkrav ble igangsatt med innledende møter med industriens interesseorganisasjoner og legemiddelmyndighetene i Norge tidlig i vinter. I første omgang er det viktig å se på spesifikke krav for gitte virkestoffer innenfor antibiotika. Derfra er nå samarbeidet med ikke bare Sverige etablert, men også Danmark og Island. Innkjøpsorganisasjonene, legemiddelindustrien og myndighetene er involvert for sammen å se på felles nordiske krav.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 19 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Forsyningssikkerhet

Forsyningssvikt av legemidler er et økende problem. Det er en rekke mulige årsaker til at apotek/sykehus/pasienter ikke får legemidler. Legemiddelindustrien (LMI) har i et policydokument en god beskrivelse av de vanligste årsakene: (Legemiddelindustrien)

- Produksjonsproblemer – hos enten råvare- eller ferdigvareprodusenten. Det har de siste årene blitt færre råvareprodusenter, og dersom det oppstår problemer et sted får dette store konsekvenser videre i kjeden. Man er også sårbare dersom det inntreffer brann eller andre uforutsette hendelser på produksjonsstedet.
- Logistikkproblemer – det kan oppstå brudd i forsyningskjeden hvor som helst fra råvarefabrikk via ferdigproduksjon og videre distribusjon til grossister og apotek
- Etterspørselen endrer seg drastisk. Dersom det oppstår uventet etterspørsel etter legemidlet enten som følge av endringer i terapi, sykdomsbilde eller at det aktuelle legemidlet må erstatte legemidler der det er leveringsproblemer, kan dette føre til manglende leveranser. For en del legemidler er det lang ledetid, og det tar tid å øke produksjonskapasiteten.
- Legemidler paralleleksporteres. Grossistene har i henhold til EØS-regelverket anledning til å paralleleksportere (reeksportere) legemidler til andre EØS-land. Paralleleksport fra Norge skyldes at Norge internasjonalt sett har et lavt prisnivå på legemidler, og at grossistene dermed kan tjene mer penger på å selge legemidlene til andre land enn i Norge. Paralleleksport kan svekke forsyningssikkerheten i Norge dersom den fører til at grossistene ikke er i stand til å dekke etterspørselen fra norske apotek og sykehus.
- Valg av parallellimportert legemiddel i stedet for original/direkteimport. Parallellhandlerne baserer sin forsyning på at de til enhver tid får tak i varer på spotmarkeder i utlandet. Erfaring har vist at dette er en meget ustabil leveransevei. Hvis norske sykehus eller apotek gjør avtaler med parallellimportører, vil originalleverandørene bygge ned sine lagre i Norge. Det vil derfor ta tid før de klarer å bygge opp igjen lagrene. Norge er et lite marked, og det kan ta lang tid mellom hver gang det produseres varer til det norske markedet.
- Disse problemene blir forsterket når flere av dem inntreffer samtidig.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 20 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Fokusliste over kritiske legemidler

Sikker leveranse av legemidler til norske sykehus og pasienter er kritisk, og man har gjennom en fokusliste over kritiske legemidler satt ekstra krav til enkelte legemidler som er viktig for å opprettholde drift. (Sykehusapotekene, 2016)

Fokuslisten er en del av grossistavtalen mellom de regionale helseforetakene og Alliance Healthcare. Grossistavtalen styrer hvordan grossisten skal håndtere varene. I den forbindelse er alle varer på listen kategorisert i enten rød gruppe eller gul gruppe. Antall dager er etterspørsel hos grossist basert på historiske data eller LIS-prognoser når historiske data ikke er tilgjengelig i forbindelse med LIS-bytte.

- Rød gruppe (C45): Minimum 45 dager lager og vernet mot eksport
- Gul gruppe (C20): Minimum 20 dager lager

Legemiddelgrupper som er med på fokuslisten:

- Legemidler som er kritisk for å opprettholde driften av sykehus og hvor mangel vil gå ut over liv og helse
- En del legemidler til polikliniske pasienter der legemiddelmangel vil resultere i innleggelse på sykehus
- Et utvalg kreftlegemidler med hovedvekt på cytostatika i generikamarkedet da det forekommer hyppig at det er ustabile leveranser i dette produktsegmentet.

Listen er beregnet på følgende bruksområder:

- Støtte for grossistens innkjøpsavdeling og lagerstyringssystem (listen inneholder legemidler det forventes at grossisten aldri skal gå tom for)
- Bruk i apotekenes varebestillingssystemer
- Grunnlag for tidlig varsel til Sykehusapotekenes mangelteam for leveringssvikt med kritisk betydning

I tillegg er det gjennom grossistforskriften listet opp en rekke preparater (C60) som først og fremst er en beredskap for primærhelsetjenesten. Som kompensasjon for denne beredskapen legger grossisten på 1 % på kjøpsprisen.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 21 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

4.5 Systemer / applikasjoner

Dette avsnittet skal gi en innsikt i hvilke systemer og applikasjoner divisjonen benytter.

PharmaSys/PharmaWeb

Divisjonen har gjennom mange år utviklet to applikasjoner; PharmaSys og PharmaWeb:

- PharmaSys er et verktøy for å evaluere tilbud og håndtere avtaler.
- PharmaWeb er et interaktivt system hvor alle avtaler mellom leverandørene og Helseforetakene/Regionene signeres og oppdateres.

Mercell

Mercell er Sykehusinnkjøp sitt konkurransegjennomføringsverktøy. Her foregår utlysning av konkurransene, dialog med markedet og mottak av tilbudene. Det foregår ikke evaluering av tilbudene i Merccell. Verktøyet håndterer kommunikasjon med innkjøpsdatabasene Doffin og TED.

Innkjøpsportalen

Innkjøpsportalen (hstat.no) er et avtaleverktøy utviklet av tidligere Sykehuspartner avd. Innkjøp og logistikk og er hovedverktøyet for Sykehusinnkjøp i håndtering av avtaler og avtaledata. I innkjøpsportalen vedlikeholdes avtalemasterdata, lesetilgang gis til brukere/helseforetak og leverandører kan inngi salgsstatistikk. Det er også egne moduler for rapportering av fremdrift i anskaffelsesprosjekter. I dag er det noen få av divisjon legemidler sine avtaler som håndteres i innkjøpsportalen, resten er i divisjonens egenutviklede PharmaSys.

Andre systemer

I tillegg til systemene som benyttes i hverdagen er det andre som påvirker hvordan divisjonen løser oppdraget, disse er:

- Farmalogg
- FEST
- FarmaPro
- Sykehusenes legemiddelstatistikk
- Kurvesystemer
- Elektroniske pasientjournalssystemer
- Grossistkjedenes innkjøpssystemer

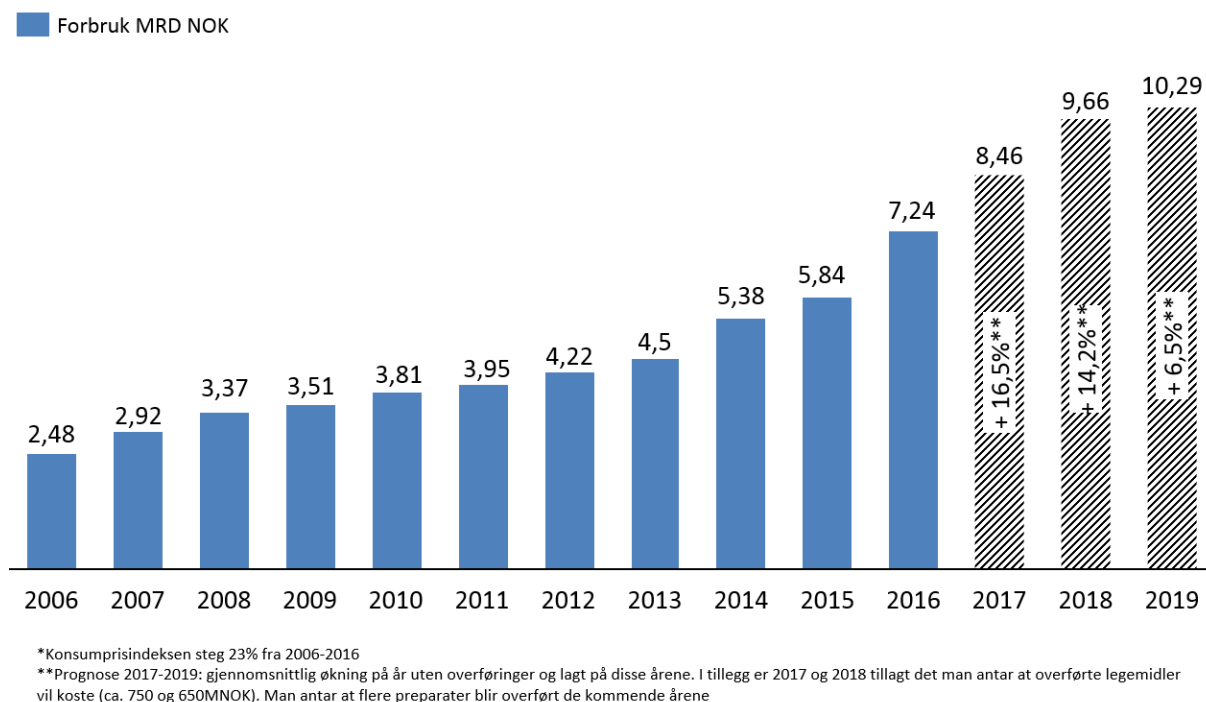
Det pågår et eget arbeid for å skissere hvordan systemene henger sammen, og hvilken påvirkning eller konsekvens de har.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 22 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

4.6 Utvikling av divisjonens oppdragsmengde

Det er forventet at helseforetakenes legemiddelkostnader vil øke ytterligere de neste årene. Hovedårsakene vil være innføring av nye kostnadsdrivende preparater og overføring av finansieringsansvar fra folketrygden til RHF'ene. I Figur 6 synliggjøres forventet utvikling de neste årene. Til grunn ligger en årlig økning på 6,5 %, tilsvarende det man ser i gjennomsnitt for år uten overføring av finansieringsansvar, og antatte utgifter for de nye legemidlene som overføres til RHF i årene 2017 og 2018.



Figur 6: Prognose for utvikling av legemiddelforbruk

For 2017 er det besluttet å overføre legemidler brukt i behandling av følgende tilstander:

- pulmonal arteriell hypertensjon (fra 1.januar 2017)
- flere kreftlegemidler fra (fra 1.mai 2017) (Helsedirektoratet, 2017)

Legemidlene for disse gruppene utgjør ca. 750 millioner kr på årsbasis. For 2016 og 2017 er det dermed overført finansieringsansvar for legemidler med et omsetningsvolum på ca. 2 milliarder kroner fra folketrygden til de regionale helseforetakene.

For 2018 er det foreslått at finansieringsansvar for legemidler brukt i behandling til hepatitt B, HIV, alvorlig astma og mastocytose overføres til RHF'ene og blir en del av divisjonens oppdragsmengde. Disse utgjør ca. 650 MNOK. Det vil frem til 2020 bli foretatt ytterligere overføringer og ryddet i eksisterende terapiområder hvor det er overført enkeltlegemidler/legemiddelgrupper.

Disse overføringene medfører ikke direkte et økt rammetilskudd til divisjon legemidler, og det gir dermed et økt press for anbudsutsettelse og kapasitet i divisjonen. Komplexiteten av de nye terapiområdene er økende og håndteringen av anbudene er ofte mer ressurskrevende enn tidligere.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 23 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

De regionale helseforetakene fikk i vinter et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å se på en hensiktsmessig løsning for overføring av ansvar for anskaffelsene av legemidler finansiert av det offentlige til Sykehusinnkjøp. Dette innebærer vaksineinnkjøp som inngår i vaksinasjonsprogrammene som Folkehelseinstituttet (FHI) er ansvarlig for og legemidler under blåreseptordningen. I 2016 utgjorde forbruk av legemidler på folketrygden 10,7MRD NOK og et eventuelt oppdrag vil innebære over en dobling av divisjonens oppdragsmengde i kroner.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 24 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

5. Kategoriprofil

Denne seksjonen gir et innblikk i dagens forbruk for kategori legemidler med fokus på hva som kjøpes av hvem, og for hvor mye. Analyse av leverandører og forbruk presenteres i kapittel 7 - Analyse av leverandørmarkedet.

5.1 Introduksjon til kategori

Kategorien legemidler omfatter alle legemidler som finansieres av helseforetakene. Brukere er inneliggende og polikliniske pasienter og pasienter som administrerer legemidlet selv hjemme, både i somatikk, psykisk helsevern og rus.

I 2016 var innkjøpsvolumet for legemidler slik:

Antall unike preparater	Antall unike artikler	Antall leverandører	Forbruk	Besparelse med LIS
3358	7184	190	7241 MNOK	2400 MNOK

* Hvert preparat kan ha flere artikler, ofte skilt på enhetsstørrelse eller styrke. Varespekteret er bredt, fra billige høyvolumvarer som f.eks. paracet-tabletter til svært kostbare spesialpreparater for avansert behandling. Samtlige legemidler deles inn i grupper etter ulike klassifiseringer

5.2 Datagrunnlag

Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk (SLS-basen) inneholder komplett oversikt over norske sykehus sine innkjøp av legemidler. Løsningen er utviklet og driftet av de fire sykehusapotekforetakene i Norge. Legemiddelstatistikken gir innsikt i forbruksmønstre på aggregerte nivåer og inneholder sammenlignbar historikk fra 1.1.2006. Legemiddelstatistikken oppdateres månedlig. Sykehusinnkjøp HF vedlikeholder i tillegg egne kilder; blant annet avtalemaster og anbudsoversikt.

Legemiddelstatistikken sammen med Sykehusinnkjøp egne kilder gjør oss i stand til å se på innkjøpstrender, og gir oss mulighet til å identifisere potensielle innkjøpsgevinster ved legemiddelforbruket ned til avdelingsnivå. Alle presentasjoner har denne statistikken som grunnlag, og eventuelle avvik er dette beskrevet ved figur.

I de fleste uttrekk er det foretatt en avgrensning og man presenterer forbruk for varer som har et varenummer lavere enn 60 00 00. Varenummer høyere enn dette er handelsvarer som ikke er legemidler. Unntak er varenummerserien 70 00 00 som er interne varenummer ved sykehusapotekene, og inkluderer endoselegemidlene som Sykehusapoteket Skien produserer og selger til nesten alle landets helseforetak. Legemidlene som pakkes om er innkjøpt på leverandøravtaler gjennom basisanbudene og er med i datagrunnlaget. Ved avvik er dette beskrevet ved figur.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 25 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

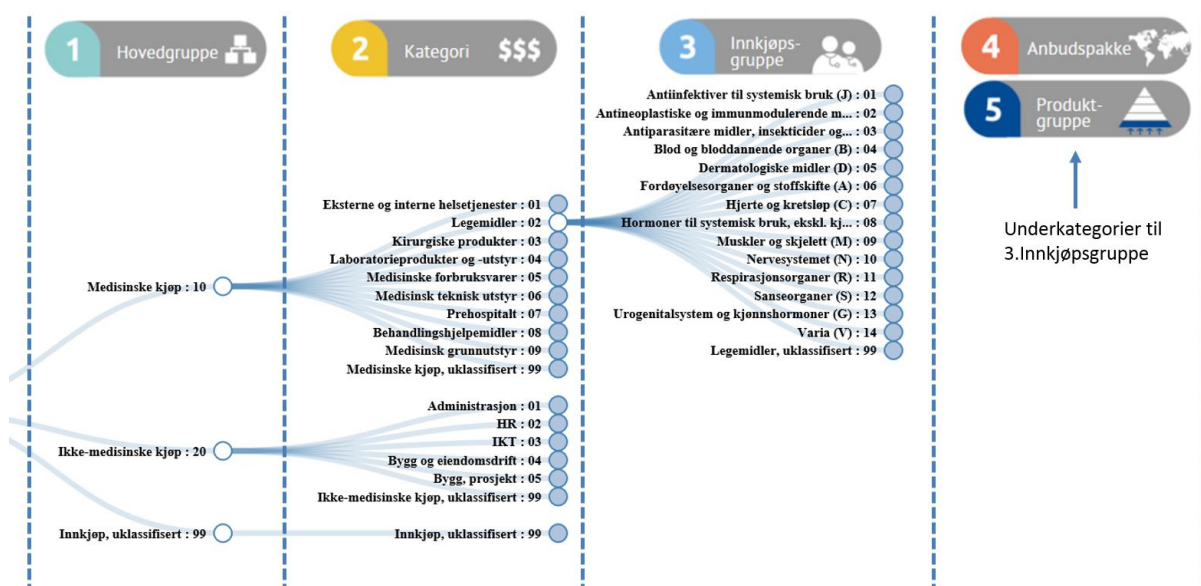
5.3 Ulike klassifiseringssystemer

Denne seksjonen er ment for å gi innsikt i ulike klassifiseringssystem og hvordan disse benyttes i analysen for å strukturere datagrunnlaget.

Nasjonal kategoristruktur

Det er etablert en nasjonal kategoristruktur for å bidra til en felles forståelse og tilnærming til innkjøpsarbeidet i spesialisthelsetjenesten i Norge. Overordnet er alle innkjøp delt i to hovedgrupper, medisinske og ikke-medisinske kjøp (nivå 1). Videre er disse inndelt i kategorier (nivå 2), innkjøpsgrupper (nivå 3) osv. Hvert nivå er bygget på en måte som ivaretar faglige behov, og sørger for å utnytte leverandørmarkedets segmentering. Nivå 3 (innkjøpsgruppe) er fagorientert, mens nivå 4 (anbudspakke) er utarbeidet basert på markedets produktsammensetninger (se figur under). Den nasjonale kategoristrukturen representerer kun nivå 1-3 i ATC-klassifiseringen.

Kategorien legemidler er én av flere kategorier i det nasjonale kategoritreet:



Figur 7: Nasjonalt kategoritree

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 26 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

ATC-klassifisering

Anatomisk terapeutisk kjemisk (ATC) klassifikasjon er et internasjonalt klassifiseringssystem for legemidler. I ATC-systemet inndeles legemidlene i grupper på fem 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. (Folkehelseinstituttet, 2017)

En fullstendig klassifikasjon av den kjemiske substansen *spironolakton* med ATC koden C03DA01 kan illustrere oppbyggingen av ATC systemet:

Blir analysert →

Nivå	Nivånavn	ATC kode	Beskrivelse
1	Anatomisk hovedgruppe	C	Hjerte og kretsløp
2	Terapeutisk undergruppe	C03	Diuretika
3	Farmakologisk undergruppe	C03D	Kaliumsparende midler
4	Farmakologisk undergruppe	C03DA	Aldosteronantagonister
5	Kjemisk substans	C03DA01	Spironolakton

Tabell 4: Inndeling i ATC-klassifiseringen

Alle spironolakton-preparater (Aldactone® og Spirix®) gis i dette systemet koden C03DA01.

ATC-kode for hvert enkelt preparat er angitt i apotekenes vareregister og i preparatmtalene (SPC). I Felleskatalogen foreligger det en kortversjon av SPC som leverandørene initierer. For å få en oversikt over hvilke produktnavn hver enkelt ATC kode omfatter kan man bruke ATC-registeret i nettversjonen av Felleskatalogen, Felleskatalogens app, eller Felleskatalogens gule del ("Anatomisk terapeutisk kjemisk legemiddelregister").

Ved hjelp av dette klassifikasjonssystemet kan man lage statistikker fra SLS-basen over legemiddelforbruk gruppert på 5 ulike ATC-nivåer, fra tall som viser totalforbruket av alle preparater klassifisert f.eks. under hovedgruppe

Valg av klassifiseringssystem

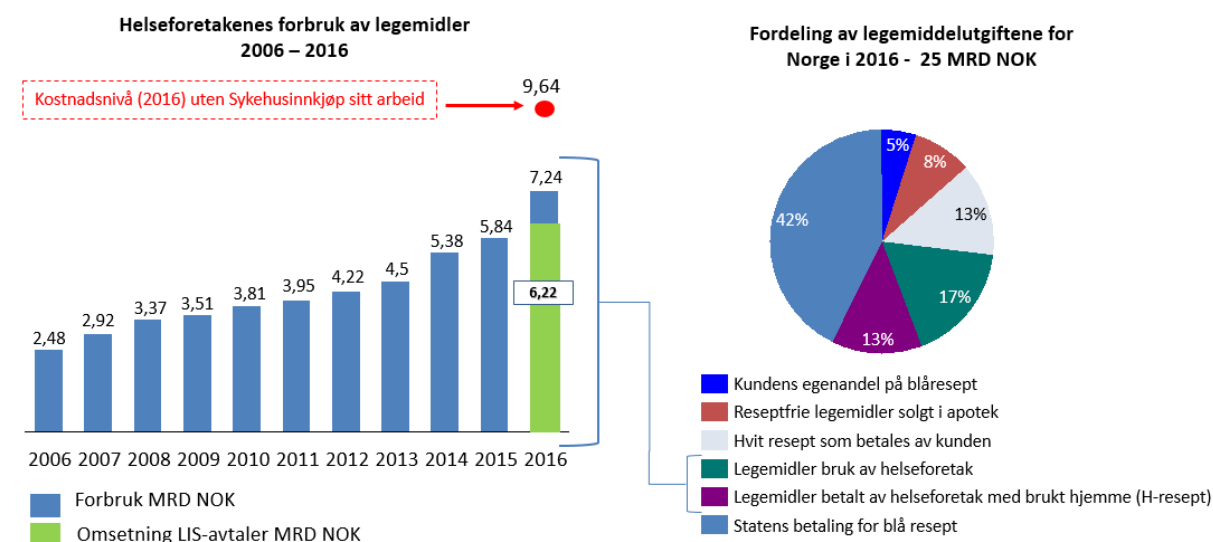
Med utgangspunkt i at den nasjonale kategoristrukturen kun representerer nivå 1-3 i ATC-klassifiseringen vil den ikke alene gi et godt nok grunnlag for kategorisering av legemidler. Man har vurdert å benytte en kombinert løsning, men det å blande to klassifiseringssystemer for å kunne gjøre gode analyser er uhensiktsmessig og kan være en kilde til feil, derfor er det kun benyttet ATC-klassifisering i analysene presentert. Der de to klassifiseringssystemene er overlappende er de identisk i struktur, slik at figur og tall i de overordnede analysene vil fremstå som like ved et senere bytte.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 27 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

5.4 Historisk utvikling av kategorien

Figuren under viser årlig forbruk for legemidler finansiert av helseforetak. Gjennomsnittlig årlig vekst er på 11,3 % i perioden 2006 til 2016, og 292 % totalt for årene samlet. Det er ikke justert for utvikling i konsumprisindeksen (KPI) og valutajustering. I perioden 2006 til 2016 har man en generell prisstigning på 23 %, tilsvarende 2,3 % pr. år. I år uten finansieringsoverføring av nye legemidler er gjennomsnittlig vekst i forbruk 6,5 %, som er over det dobbelte av økning i KPI. Grønn andel søylediagrammet i 2016 viser hvor mye av forbruk i 2016 som kjøpes over en avtale forvaltet av divisjonen.

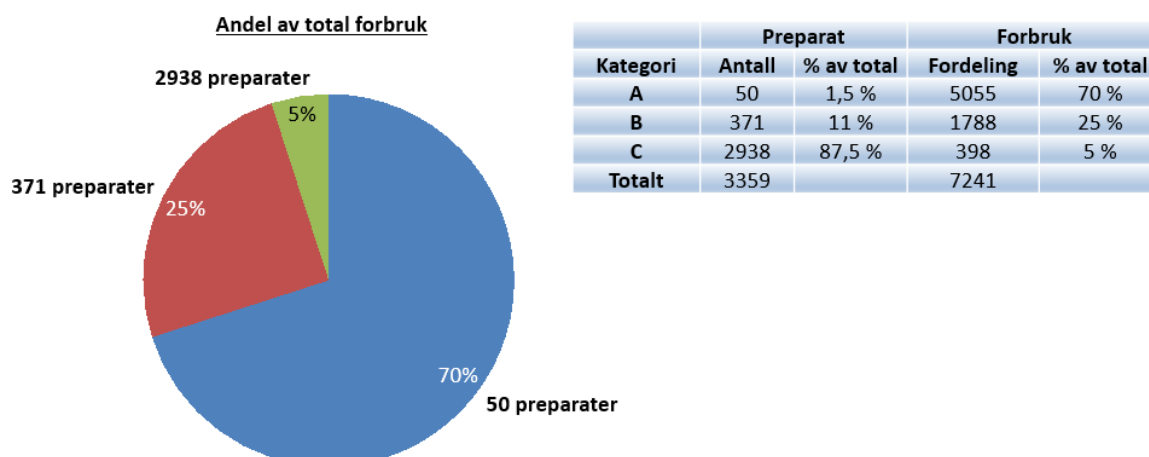


Figur 8: Forbruk fra 2006 til 2016 (i MNOK)

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

5.5 ABC-analyse preparater

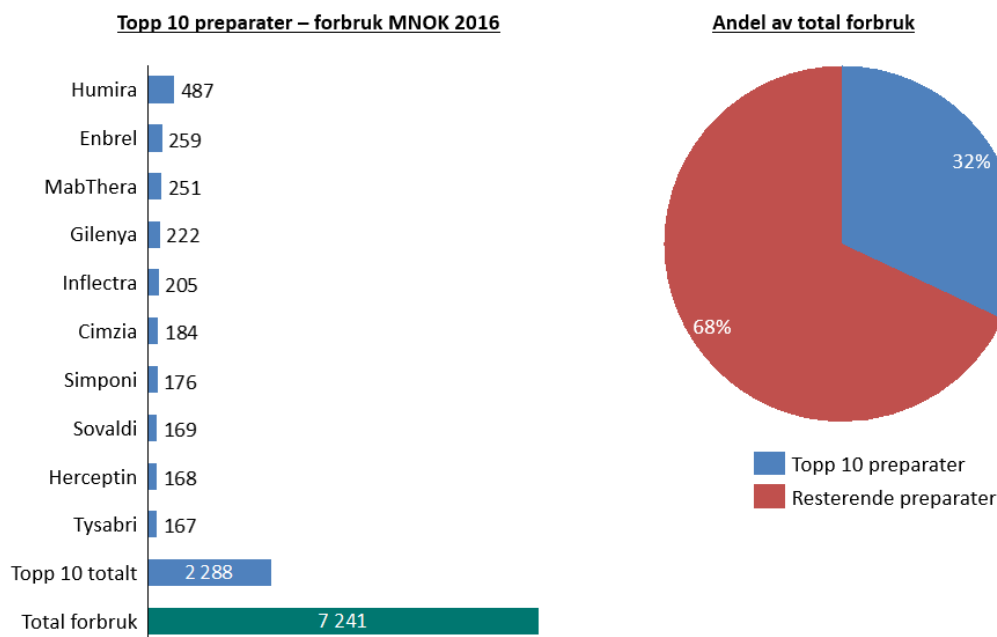
Av preparatene er det få som utgjør en stor andel av det totale forbruket. Fordelingen er illustrert i ABC-analysen under. Kategori A er preparater som står for 70 % av forbruket, og består i 2016 av kun 50 preparater. Kategori B består av 371 preparater og står for 25 % av forbruket, men resterende 2938 står for kun 5 % av forbruket.



Figur 9: ABC-analyse preparater

5.6 Topp 10 preparater

Topp 10 preparater utgjør 32 % av det totale forbruket i 2016, nær 2,3MRD. De 10 største er listet under.



Figur 10: Topp 10 preparater uavhengig av ATC-gruppe.

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 29 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

5.7 Fordeling av forbruk pr. ATC-nivå 1

Figuren under viser forbruk pr. ATC-nivå 1 (tilsvarende innkjøpsgruppe i det nasjonale kategoritreet) for årene 2006 og 2016. I tillegg vises årlig vekst i % og andel av vekst i forbruk. De fleste ATC-grupper har hatt betydelig vekst, men flere ATC-grupper har et relativt sett lavt forbruk og dermed står for en liten andel av økning i forbruk. Det er særlig gruppe L som er den store driveren i kostnadsøkningen. Dette skyldes overføring av finansieringsansvar av legemidler, samt nye dyre legemidler. I tillegg er gruppe B, J og N store drivere. Gjennomsnittlig årlig vekst er beregnet slik: «omsetning 2016 / omsetning 2006)^(1/10)-1»

Behandlingsområde (ATC – kategorisering)	Forbruk		Prosent av total stigning 2006-2016	Årlig vekst 2006-2016
	2006	2016		
A. Fordøyelsesorganer og stoffskifte	73	122	1,0%	5%
B. Blod og bloddannende organer	294	694	8,4%	9%
C. Hjerne og kretsløp	51	86	0,7%	5%
D. Dermatologiske midler	23	35	0,3%	4%
G. Urogenitalsystem og kjønns hormoner	17	21	0,1%	2%
H. Hormoner til systemisk bruk	27	154	2,7%	19%
J. Antiinfektiva til systemisk bruk	234	850	12,9%	14%
L. Antineoplastiske og immunmodulerende midler	1 141	4 125	62,6%	14%
M. Muskler og skjelett	75	121	1,0%	5%
N. Nervesystemet	369	674	6,4%	6%
P. Antiparasitære midler, insecticider og insektmidler	1	6	0,1%	19%
R. Respirasjonsorganer	28	28	0,0%	0%
S. Sanseorganer	24	156	2,8%	20%
V. Varia	121	169	1,0%	3%
Totalt	2 477	7 241		11%

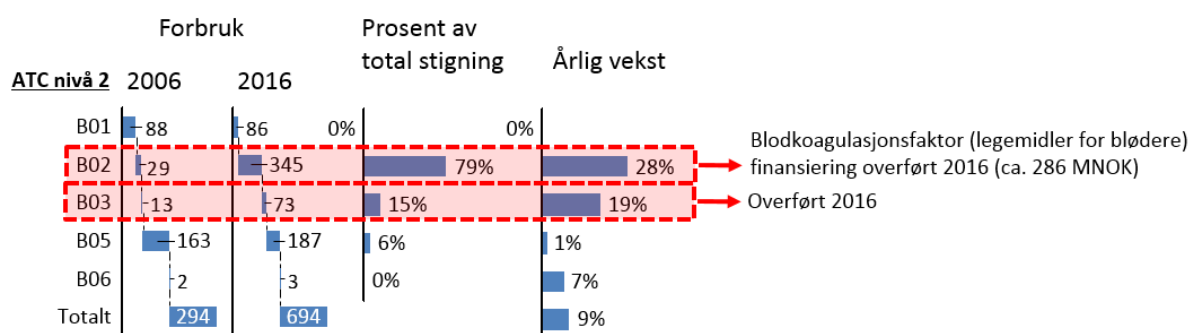
Figur 11: Forbruk (i MNOK) for de ulike ATC-gruppene/innkjøpsgrupper.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

5.8 Fordeling av forbruk pr. ATC-nivå 2

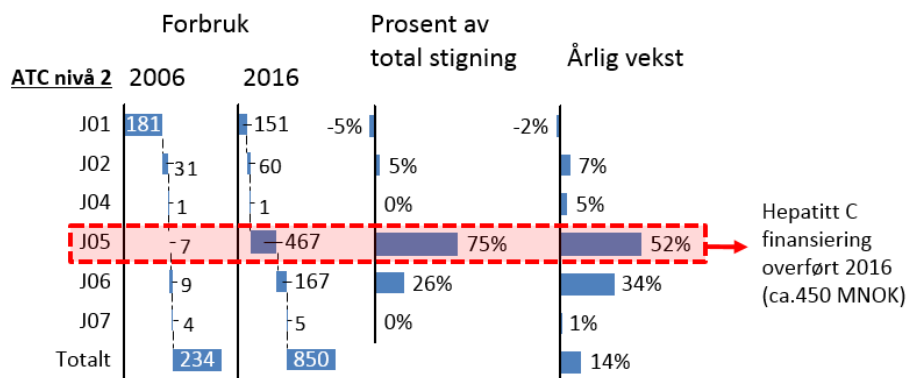
Figurene under viser forbruk pr. ATC-nivå 2 (tilsvarende anbudspakke i det nasjonale kategoritreet) for årene 2006 og 2016. I tillegg vises årlig vekst i % og andel av vekst i forbruk. Særlige drivere er uthevet i rød boks. Årlig vekst er beregnet likt som på ATC-nivå 1.

B: Blod og bloddannende organer



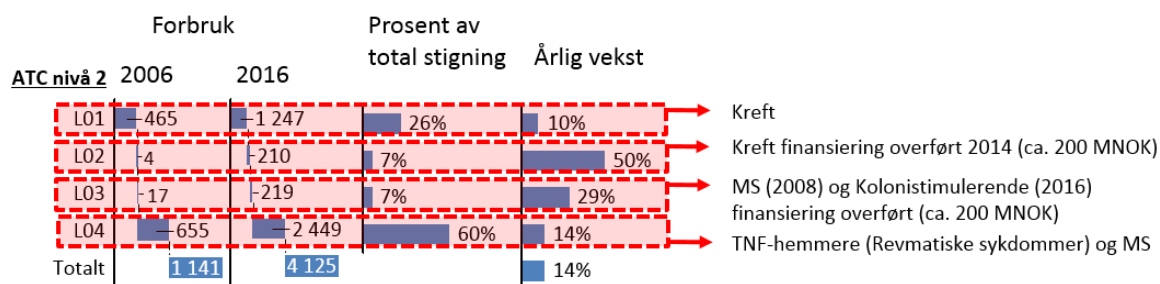
Figur 12: Forbruk på ATC-nivå 2 for gruppe B

J: Antiinfektiva til systemisk bruk

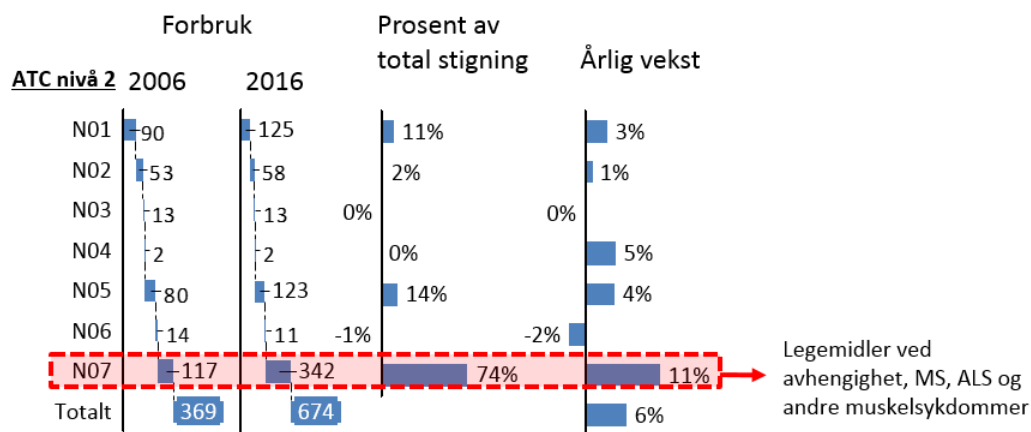


Figur 13: Forbruk på ATC-nivå 2 for gruppe J

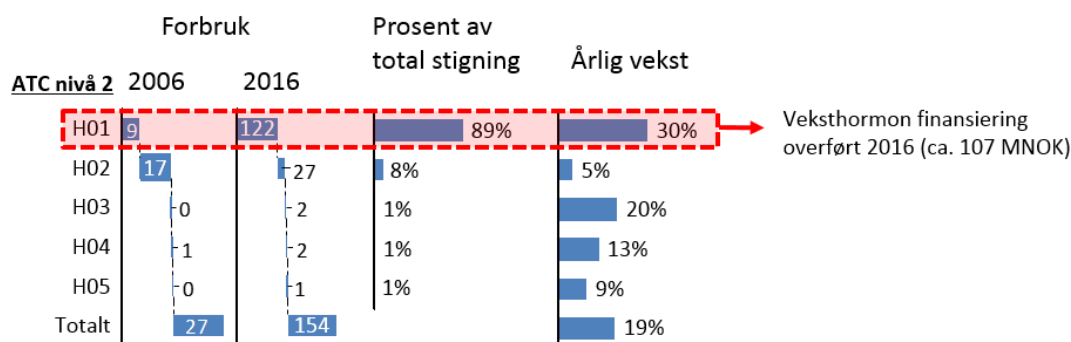
L: Antineoplastiske og immunmodulerende midler



Figur 14: Forbruk på ATC-nivå 2 for gruppe L

**N: Nervesystemet**

Figur 15: Forbruk på ATC-nivå 2 for gruppe N

H: Hormoner til Systemisk Bruk, ekskl. Kjønnshormoner og Insulin

Figur 16: Forbruk på ATC-nivå 2 for gruppe H

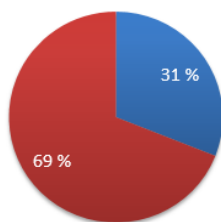
 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 32 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

5.9 Avtaledekning april 2017

Det er få kjøp som ikke er på avtale. Der man ikke har egne leverandøravtaler for det enkelte preparat kjøpes varene gjennom grossistavtalene som gir en grunnrabatt.

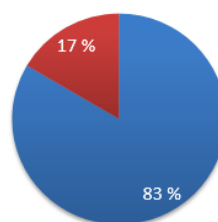
Kakediagrammene under viser fordeling mellom kjøp på egne avtaler og grossistavtalene. Grossistavtalene er nærmere beskrevet i 4.3; Grossistavtalene.12 Av totalt 5282 unike varenummer som ble kjøpt i april 2017 er 31 % av varenumrene på egne avtaler og disse står for hele 83 % av forbruket. Av de 3645 varene som kjøpes på grossistavtalen står over 2500 av disse for kun 6,22MNOK av forbruket. 150 varenummer står for ca. 77MNOK av kjøp uten leverandøravtale i april. Årsak til dette er i hovedsak to grunner; leverandør har ikke tilbudt varen i anbudet eller de regionale helseforetakene har nylig fått overført finansieringsansvar fra folketrygden og produktet er ikke innarbeidet i anbud.

Kjøp april 2017: Fordeling pr. varenummer



■ Kjøp på leverandøravtale ■ Kjøp på grossistavtale

Kjøp april 2017: Fordeling i KR kjøp på leverandøravtale



■ Kjøp på leverandøravtale ■ Kjøp på grossistavtale

Fordeling	Artikkelnummer		Forbruk (MNOK)	
	% av total	Antall	% av total	MNOK
Kjøp på leverandøravtale	31 %	1637	83 %	520
Kjøp på grossistavtale	69 %	3645	17 %	103
Total		5282		623

Figur 17: Avtaledekning april 2017

PharmaSys, divisjonens egenutviklede avtaleverktøy, har i dag ingen rapportfunksjon som generer en avtalemaster som er egnet til enkel presentasjon over utvikling av avtaledekning over tid. For historiske avtaler er det ikke knyttet en fra-til-dato for hver varelinje og man kan ikke manuelt velge hvilke anbud som var gyldig på et tidspunkt. Nye avtaler har en fra-til-dato på varelinjer, og med utvikling av en rapportfunksjon som generer en liste over alle aktive artikler på en gitt dato vil analysen bli mindre arbeidskrevende og faren for feilhåndtering reduseres. I tillegg vedlikeholdes enkelte avtaler gjennom innkjøpsportalen, og denne må konsolideres med registeret fra PharmaSys før måling av avtaledekning.

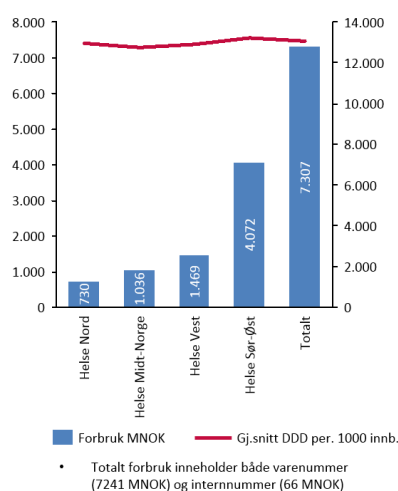
			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 33 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

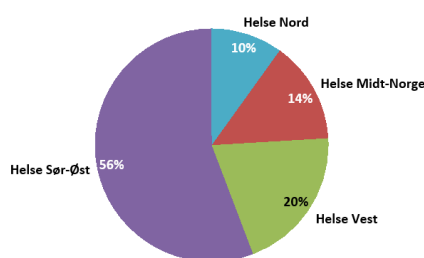
5.10 Forbruk pr helseforetak og DDD pr. 1000 innbygger

Grafen og figuren under viser fordeling av forbruk i 2016 mellom de fire RHF'ene. Helse Sør-Øst er klart størst, noe som er naturlig ut i fra befolkningen i området. Grafen viser også definert døgndose (DDD) pr. 1000 innbygger. DDD pr. RHF er gjennomsnittet av DDD for de underliggende HF. En DDD er en teknisk verdi som gjør oss i stand til å se på forbruk uavhengig av størrelse på pasientgrunnet.

2016: Forbruk RHF vs. DDD per 1000 innb

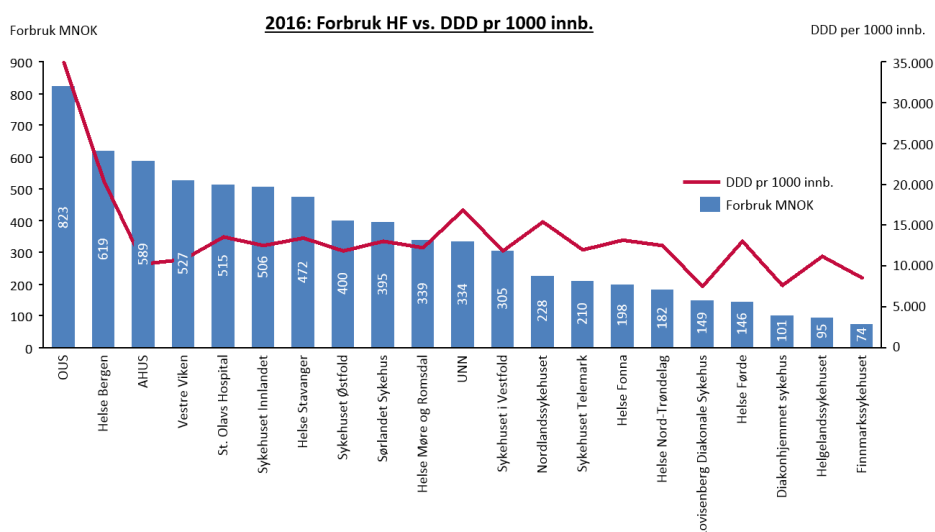


Andel av total forbruk



Figur 18: Forbruk pr. RHF og DDD pr. 1000 innbygger

Grafen og figuren under viser fordeling av forbruk i 2016 blant helseforetakene i Norge. Oslo universitetssykehus er klart størst. Grafen viser også definert døgndose (DDD) pr. 1000 innbygger. Variasjon i DDD pr. HF gir ikke et tydelig bilde av over/underforbruk da sykehus har ulike pasientgrunnlag og ansvarsområder.



Figur 19: Forbruk pr. HF og DDD pr. 1000 innbygger

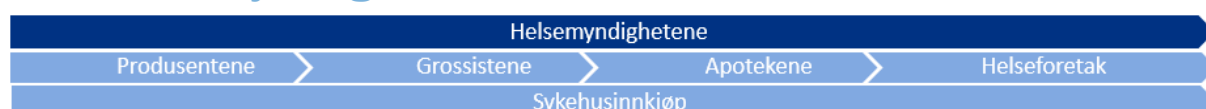
		Sist endret: 07.06.2017
--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 34 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

6. Aktører og roller i legemiddelmarkedet

Gjennom verdikjeden til et legemiddel fra produsent til helseforetak, vil denne seksjonen gi innblikk i utvikling av/innen legemidler, regulatoriske ordninger og mekanismer som påvirker markedet og hvordan nye preparater tas i bruk på norske sykehus.

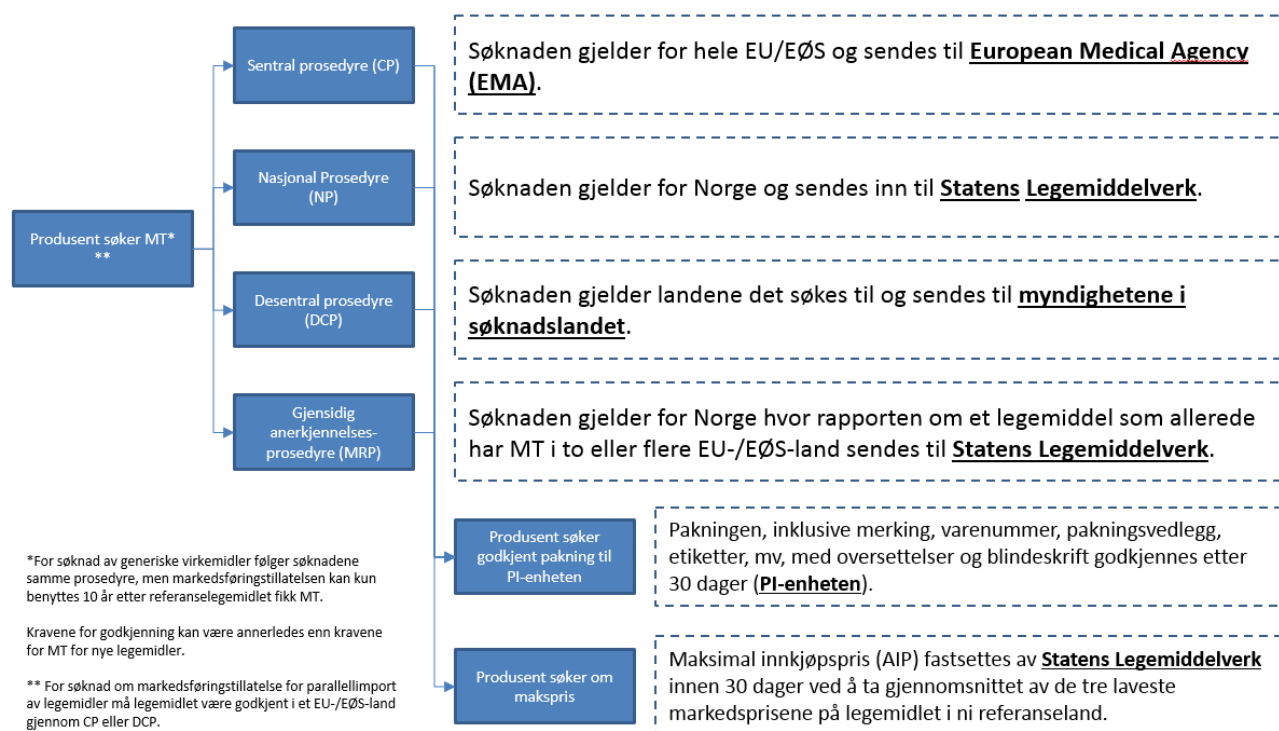
6.1 Helsemyndigheter



Myndighetene regulerer økonomiske og juridiske rammevilkår for de øvrige aktørene på legemiddelmarkedet. Myndighetene er samtidig den største legemiddelkjøperen i Norge gjennom blåreseptordningen og som eier av sykehusene. Staten eier i tillegg 31 sykehusapotek gjennom de regionale helseforetakene. Helse- og omsorgsdepartementet, Legemiddelverket, Helsedirektoratet og NAV er de viktigste myndighetsorganene på legemiddelområdet.

Markedsføringstillatelse - Godkjenning av et nytt legemiddel i Norge

For at en legemiddelprodusent skal kunne innføre et nytt legemiddel til Norge, skal det søkes og utstedes Markedsføringstillatelse (MT) fra Statens legemiddelverk. Leverandørene søker MT for ulike pakninger, styrker og størrelser på samme virkestoff. Det finnes flere løp for å oppnå MT i Norge. Skjemaet under viser hvilke steg som følger.



Figur 20: Flytskjema for markedsføringstillatelse til Norge.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 35 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

For å bruke legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge må forskrivere søke om godkjenningfritak (også kalt registreringsfritak). I slike tilfeller tar forskriveren på seg et særskilt ansvar for at bruken er forsvarlig.

Prisregulering i Norge

Alle registrerte, reseptpliktige legemidler for mennesker må få en maksimalpris fastsatt av Legemiddelverket før de kan markedsføres. Legemiddelfirmaene må derfor søke om pris hos Legemiddelverket, som fastsetter apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP). Den maksimale apotekavansen settes i Statsbudsjettet. Sammen gir dette apotekenes maksimale utsalgspris (AUP). Figuren under viser de ulike stegene:



Figur 21: Trinn for fastsettelse av maksimalpris (Maks AUP)

Avansefastsettelsen i 2017 er slik:

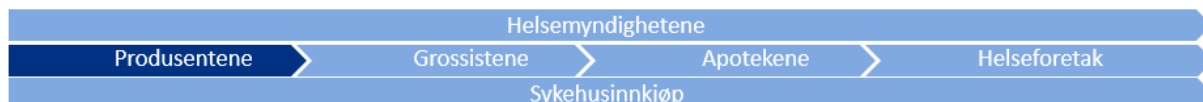
AIP	Prosenttillegg	Kronetillegg per pakning	A/B-preparat – kronetillegg per solgte pakning
0-200	7.0 %	25,00 kroner	15,00 kroner
>200	2,25 %		

Tabell 5: Avansefastsettelse i 2017

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 36 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

6.2 Leverandørmarkedet

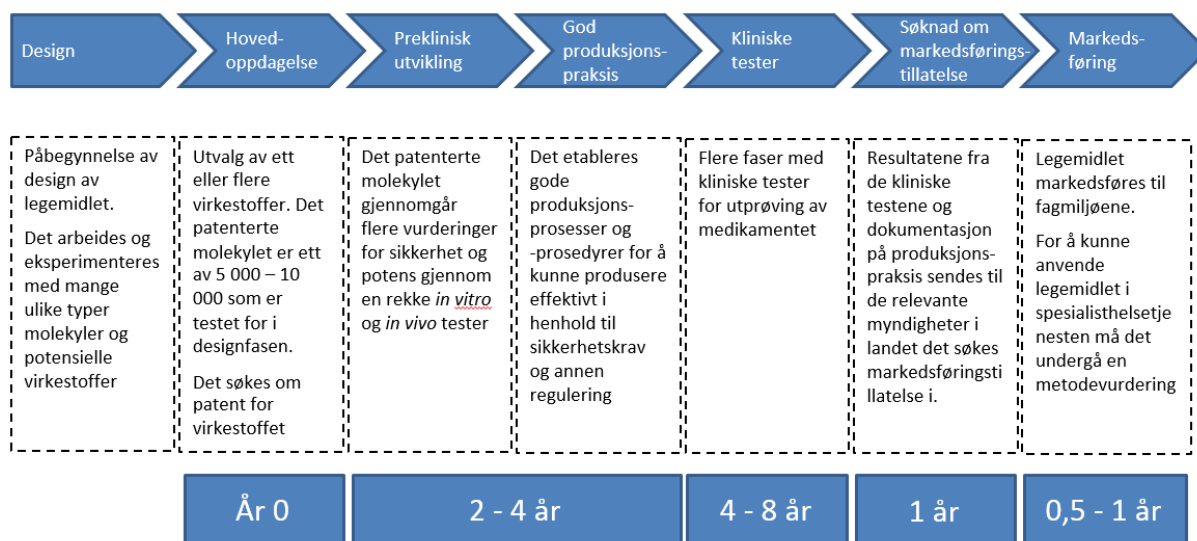


De fleste aktører i det norske legemiddelmarkedet er store, internasjonale legemiddelbedrifter som er representert i Norge gjennom datterselskaper, som selger legemidlene inn til det norske markedet via legemiddelgrossistene. Det finnes primært to typer legemiddelfirmaer: Legemiddelprodusenter og parallellimportører.

Legemiddelprodusentene kan grovt sett deles inn i tre hovedgrupper: Originalprodusenter, generikaprodusenter og produsenter av biotilsvarende legemidler. Originalprodusentene baserer seg på utvikling av nye virkestoff som er patentbare, og har monopol på produksjon av disse. Patentperioden er begrenset og når patentperioden utløper, åpnes det for konkurranse fra kopipreparater/biotilsvarende. Generikaprodusentene baserer sin virksomhet på å kopiere kjemiske legemidler (generika). Den tredje hovedgruppen produserer tilnærmete kopier av biologiske legemidler (biotilsvarende legemidler). De to siste hovedgruppene utvikler ikke nye virkestoffer. Noen originalprodusenter både utvikler nye virkestoff og produserer generika og/eller biotilsvarende. Enkelte ikke-originalprodusenter produserer både generika og biotilsvarende. Parallellimportørene baserer seg på å parallellimportere originalpreparater fra andre land til Norge. Tilsvarende har man en parallell eksport fra Norge til andre land. Parallell eksporten skyldes de gunstige legemiddelprisene i Norge. (Halvorsen, 2009)

Utvikling av nye legemidler

Utvikling av nye virkestoff er en tidkrevende og kostbar prosess. Fra man har patentert et virkestoff tar det ofte 8-14 år før det er i bruk, og hele prosessen innebærer en utviklingskostnad og risiko for produsenten. Figuren under viser de ulike stegene i et virkestoffs utvikling. Norge deltar i redusert grad som aktør i kliniske studier. Ca. 1 av 10 hovedoppgaver fører til et legemiddel med markedsføringstillatelse.

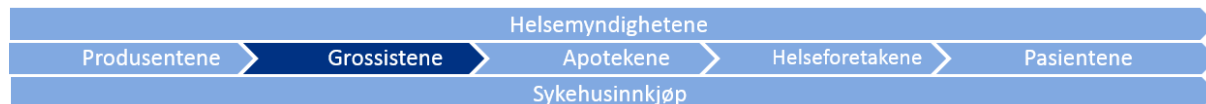


Figur 22: Utviklingsløp for et legemiddel

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 37 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

6.3 Legemiddelgrossister



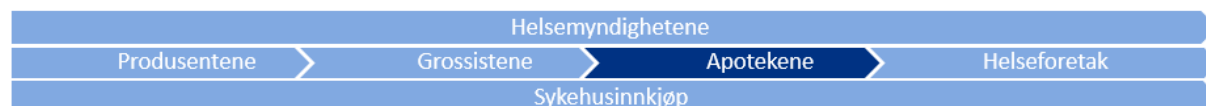
Som et ledd mellom legemiddelprodusenter og apotek har vi legemiddelgrossistene. Med grossistvirksomhet menes alle aktiviteter som omfatter innkjøp, oppbevaring, utlevering og utførsel av legemidler, med unntak for utlevering til allmenheten og sluttbruker. For å være en legemiddelgrossist må man søke og få godkjent lisens hos legemiddelverket.

I Norge er det en rekke legemiddelgrossister, leverandører er sine egne grossister og i tillegg er det 3 hoved legemiddelgrossister. Alle tre eier igjen hver sin(e) apotekkjeder i Norge. Sykehusapotekene og Sykehusinnkjøp har konkurranseutsatt grossisttjenesten, og i dag har vi avtale med Alliance Healthcare Norge, G-2015, for levering til sykehusapotekene og NMD Grossisthandel, H-2017 for H-reseptpreparater for utlevering til pasient fra private apotek.

Grunnleggende krav for å være en godkjent legemiddelgrossist er

- Leverer alle legemidler med markedsføringstillatelse i Norge
- Kunne levere alle etterspurte legemidler innen 24 timer (48 timer i vanskelige tilgjengelige områder)
- Kunne levere utenom åpningstider

6.4 Apotek



Apotek kjøper legemidler og de fleste andre av sine salgsvarene fra legemiddelgrossistene. Det er primært sykehusapotekene som tilvirker legemidler til den enkelte pasient etter resept fra lege. Apotekene har enerett på detaljomsetning av reseptpliktige legemidler og plikter å utlevere ethvert legemiddel som etterspørres.

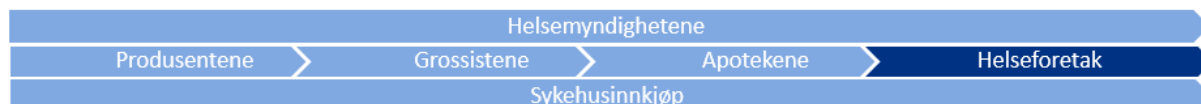
Per 5. mai 2017 var det 892 apotek i Norge, herunder 31 sykehusapotek eid av helseforetakene. 2 andre sykehusapotek er stiftelser, Diakonhjemmet og Lovisenberg sykehusapotek. Eierskapet av sykehusapotekene er knyttet til de 4 regionale helseforetakene. Med noen unntak har sykehusapotekene enerett til å levere alle legemidler som forbrukes av helseforetak. I områder med lang kommunikasjonsvei, for eksempel i Finnmark, konkurranseutsettes apotektjenester på det private apotekmarkedet. For legemidler til hjemmebehandling kan pasienten selve velge apotek de ønsker å handle hos, både private utsalgssteder og sykehusapotekenes publikumsapotek. I oktober 2016 ble de første nettapotekene, som selger reseptpliktige legemidler, etablert i Norge.

I dag har kjedene gjennom egne og kjedetilknyttede apotek kontroll over mer enn 95 % av apotekmarkedet, og de har opparbeidet seg betydelig forhandlingsmakt overfor legemiddelprodusenter. Dette gjelder særlig det generiske markedet.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 38 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

6.5 Helseforetakene



Samlet håndterer helseforetakene nær 30 % av Norges legemiddelutgifter. De regionale helseforetakene eier også 31 sykehusapotek som beskrevet i kapittel 6.4. Nærmere beskrivelse av de interne prosessene for innkjøp kan leses i internanalysen, kapittel 4. Under kommer beskrivelse av noen sentrale mekanismer som styrer utvalget inn til norske sykehus.

Nye metoder

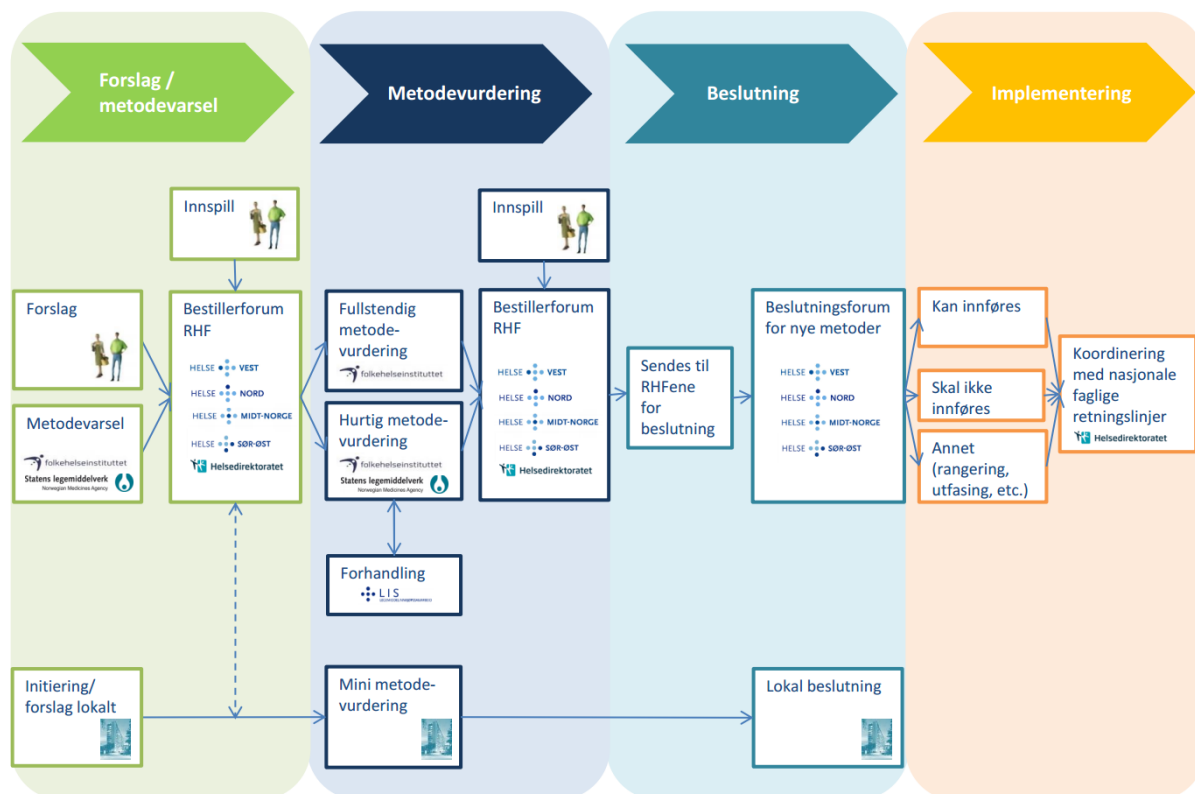
Gjennom ulike stortingsmeldinger og planer fra 2010 frem til Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste- Melding om prioritering beskrives hovedlinjene i Nye metoder. Bakgrunn for innføring var at medisinske og helsefaglige metoder skifter raskt. Det var varierende eller manglende praksis for vurdering av metoder ved innføring eller utfasing i spesialisthelsetjenesten og ikke minst ulik praksis for beslutningsprosesser ved innføring av nye metoder og ved utfasing av mindre effektive metoder i spesialisthelsetjenesten. I tillegg var formålet å styrke pasientsikkerheten ved innføring av nye metoder gjennom metodevurdering.

Nye metoder mottar forslag på metoder/prosesser/utstyr/legemidler som kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten og vurderer disse opp mot sett av kriterier; sykdommens alvorlighet, nytten av tiltaket og kostnader/kostnadseffektivitet (Nye Metoder, 2017).

Beslutningsforumet for nye metoder, de som avgjør om en metode/prosess/utstyr eller legemiddel kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene. I tillegg deltar en observatør fra brukerutvalgene og en sekretær fra Helse Nord. Bisittere på møtene er også en informasjonskonsulent og medisinsk rådgiver fra Helse Nord, Statens legemiddelverk, fagdirektørene i de regionale helseforetakene, fagdirektørsekretariatet og helsedirektøren. Sykehusinnkjøps rolle i Nye metoder er beskrevet i 4.1. Figuren på neste side viser hvordan nye metoder arbeider.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 39 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0



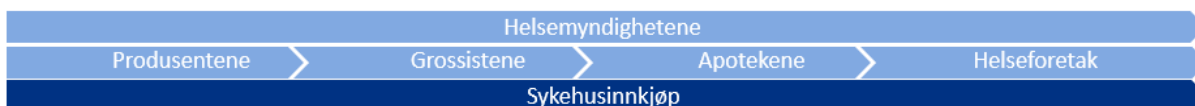
Figur 23: Prosessskjema Nye metoder

Legemiddelkomitéer

Alle helseforetak har en legemiddelkomité (LMK) som er et rådgivende organ ved aktuelle legemiddelspørsmål. Komiteen skal fremme rasjonell, sikker og kostnadseffektiv legemiddelbruk, og understøtte effektiv legemiddelforsyning og forsvarlig legemiddelberedskap.

Legemiddelkomitéene har det overordnede ansvaret for prosedyrer innen legemiddelhåndtering, og er sentrale aktører på utvelgelse av hvilke legemidler som tas i bruk ute på sykehus og oppfølging av riktig bruk. Gjennom LIS-kontakter er legemiddelkomitéene viktige samarbeidspartnere for Sykehusinnkjøp HF.

6.6 Sykehusinnkjøp HF



Sykehusinnkjøp HF har roller i hele den definerte verdikjeden. En inngående beskrivelse finnes i internanalysen i kapittel 4.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 40 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

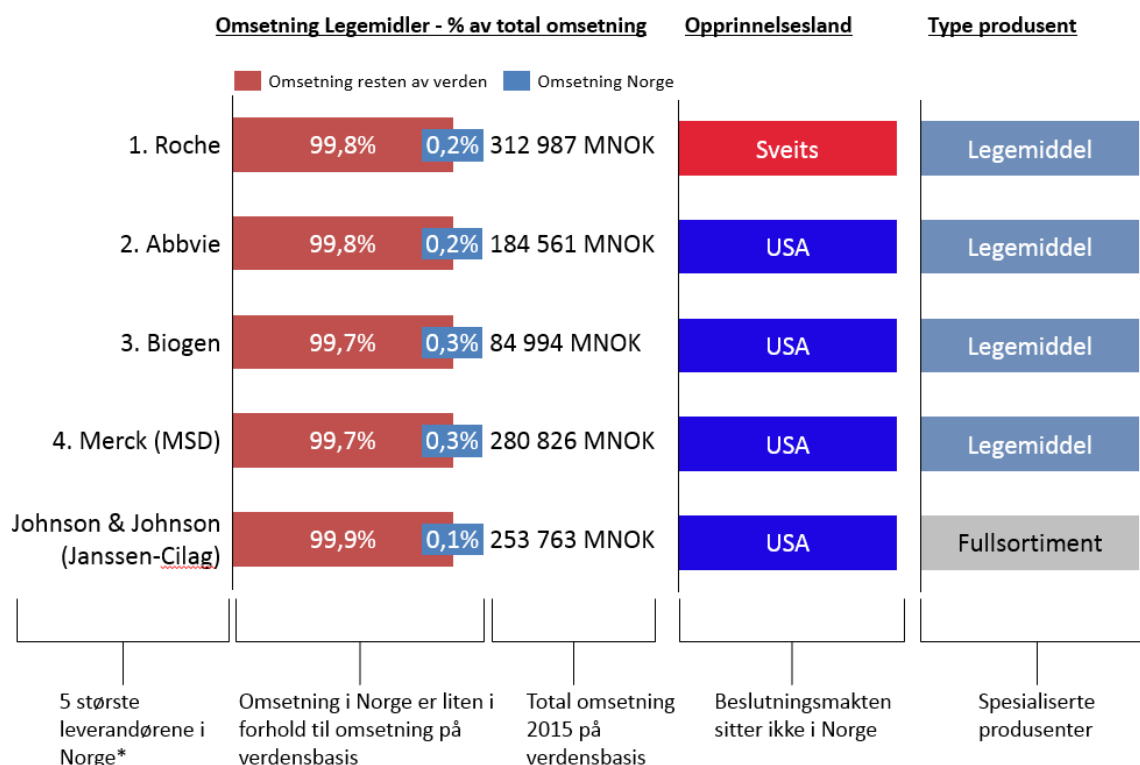
7. Leverandør- og markedsanalyse

Dette kapittelet gir et innblikk i dagens leverandørmarked. Kapittelet inneholder også en oversikt over helseforetakenes leverandørsituasjon med fokus på de største leverandørene.

7.1 Norges posisjon i leverandørmarkedet

De store legemiddelaktørene i Norge er eid og i stor grad styrt av store internasjonale legemiddelbedrifter. For å synliggjøre Norge sin størrelse på det globale markedet sammenligner vi i figuren under årsomsetning i for den norske representanten (all salg i Norge) mot det internasjonale morselskapet. Leverandørene er rangert etter salgstall til helseforetakene. Datagrunnlaget er offentlige årsrapporter og Farmastat.

Det norske markedet står for en svært liten del av de store aktørene sitt salg og det er rimelig å anta at reell beslutningsmakt ikke sitter i Norge. Likevel ser vi i benchmarking med land det er naturlig å sammenligne seg med (AMGROS, 2016) at Norge har rimelige legemidler og at vår innkjøpsmakt, sammen med myndigheters reguleringer, holder legemiddelprisene på et lavt nivå.



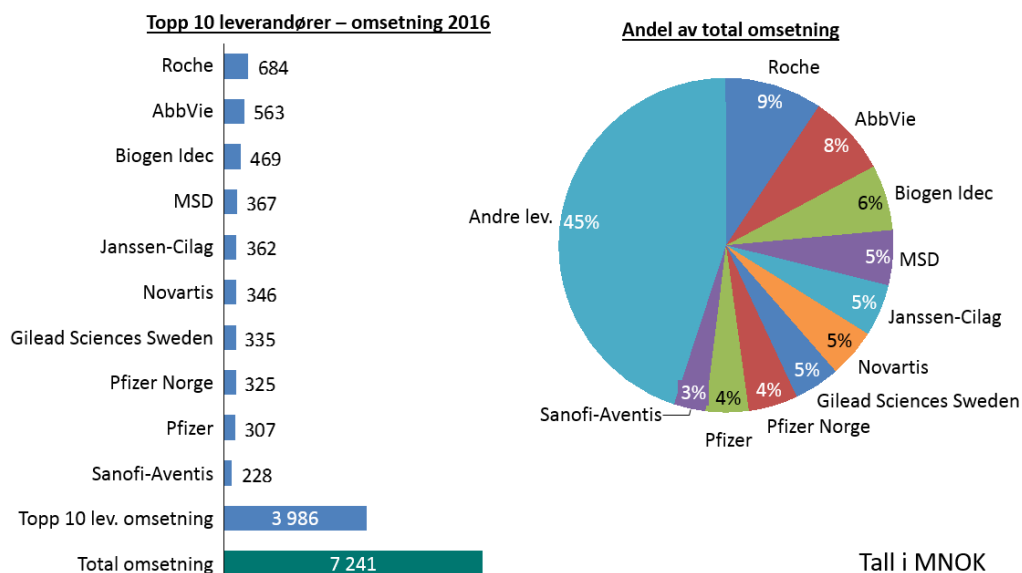
*Rangert etter innkjøpsverdi på legemidler levert til norske sykehus og pasientbehandling betalt av helseforetakene

Figur 24: Omsetning leverandører Norge vs. Verden i MRD NOK

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

7.2 Topp 10 leverandører

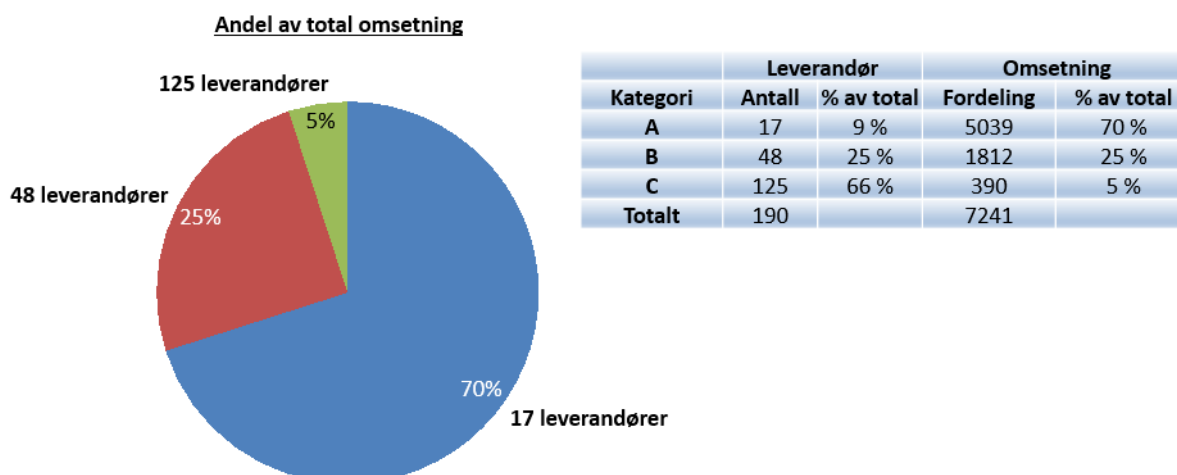
Topp 10 leverandører av sykehusfinansierte legemidler utgjør 55 % av det totale forbruket til norske helseforetak i 2016. Disse 10 er listet under



Figur 25: Topp 10 leverandører

7.3 ABC-analyse av leverandører

Av totalt 190 leverandører som leverte til norske sykehus eller pasientbehandling betalt av helseforetakene i 2016, er det kun et fåtall som utgjør en vesentlig del av det totale forbruket. Fordelingen er illustrert i ABC-analysen under. Kategori A er leverandører som leverer 70 % av forbruket, og i 2016 består kategori A av kun 17 leverandører. Kategori B består av 48 leverandører og leverer 25 % av forbruk, men resterende 125 står for kun 5 % av forbruket.



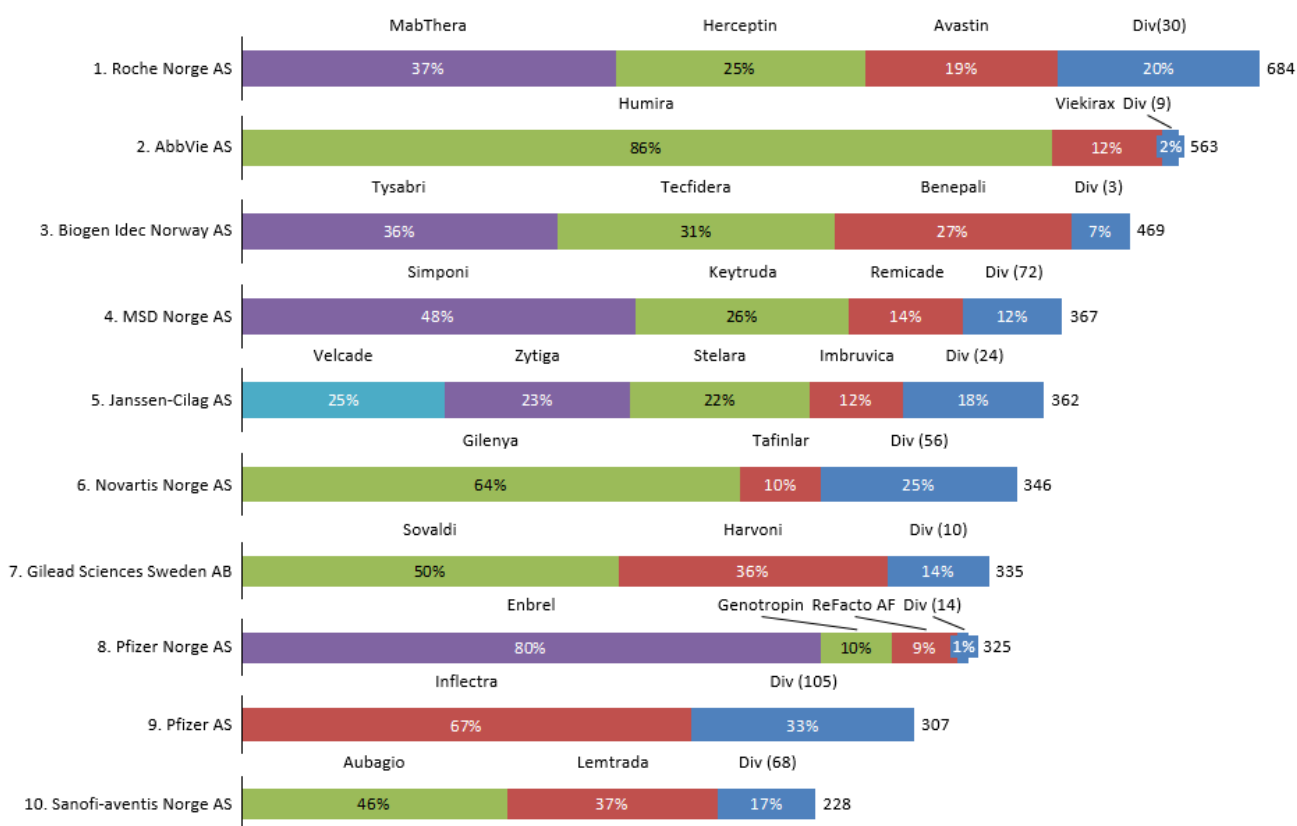
Figur 26: ABC-analyse av leverandører

 SYKEHUSINNkjøp				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 42 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

7.4 Forbruk topp 10 leverandører med preparatfordeling

Selv om flere av topp 10 leverandørene i 2016 leverer en rekke ulike preparater, er det et fåtall som står for en stor andel av forbruket. Under er det en grafisk fremvisning av hvilke preparater som står for hovedleveransen til den enkelte leverandør.

For disse flere av legemidlene har patentet nå nylig gått ut eller er i ferd med å gå ut. Her vil det være mulig på sikt å kunne redusere helseforetakenes kostnad betydelig hvis bytte til biotilsvarende legemidler skjer i rask takt når avtaler inngås. På neste siden er det en tabell som viser patentutløp på utvalgte preparater.



• Div(xx) = Andre mindre preparater og antall

Figur 27: forbruk (MNOK) topp 10 leverandører med preparatfordeling

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 43 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

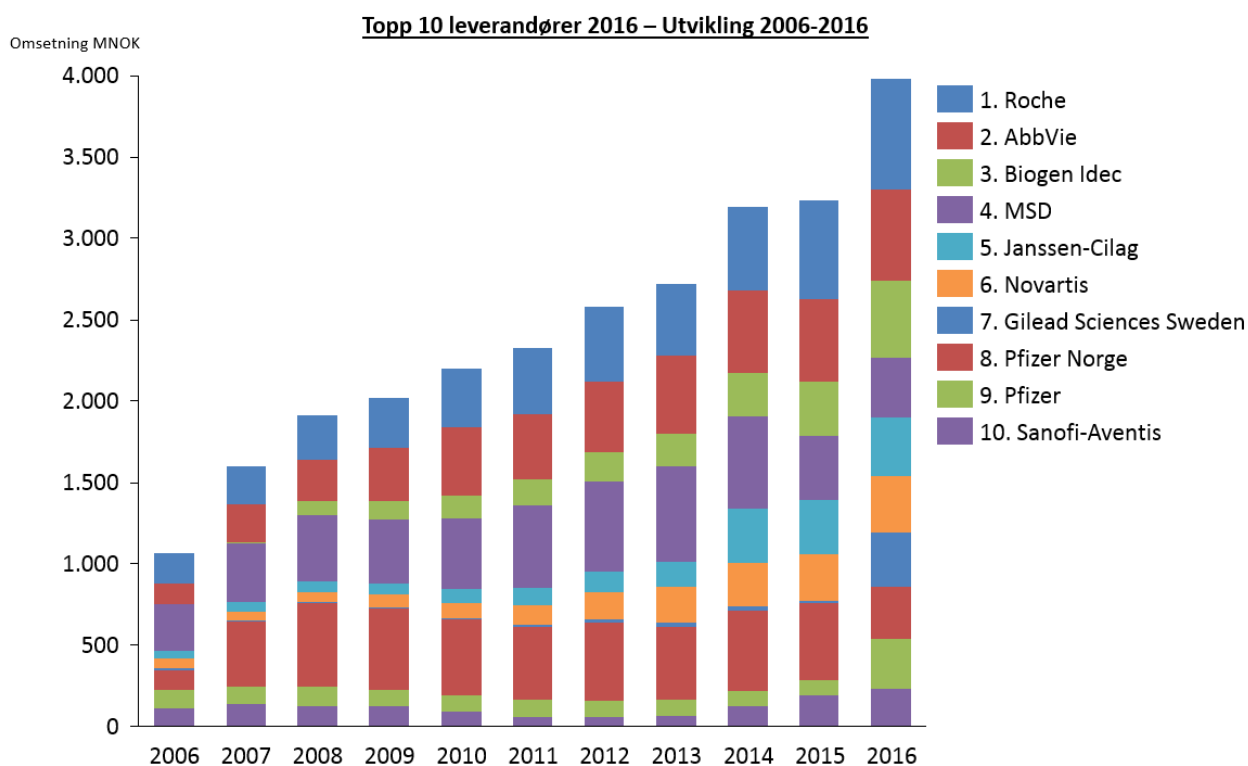
Patentutløpet for noen av disse preparatene er:

Virkestoff	Original	Leverandør	Patentutløp	Biotilsvarende
Infliksimab	Remicade	Janssen Bio	2013/2015	Ja
Etanercept	Enbrel	Pfizer	2015	Ja
Rituksimab	MabThera	Roche	2016	Ja
Adalimumab	Humira	AbbVie	2018	Søkt
Trastuzumab	Herceptin	Roche	Nært forestående	Søkt
Bevacizumab	Avastin	Roche	Nært forestående	Søkt
Natalizumab	Tysabri	Biogen		
Certolizumab	Cimzia	UCB		

Tabell 6: Oversikt over patentutløp

7.5 Historisk fordeling mellom topp 10 leverandører 2016

Fra 2006 til 2016 har det vært liten bevegelse i hvilke leverandører som utgjør topp 10. Figuren under viser utviklingen for topp 10 leverandørene i 2016.



Figur 28: Historisk fordeling mellom topp 10 leverandører 2016.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 44 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Vedlegg 1 - Deltagere i analysearbeidet

Vedlegg er for å gi en oversikt over hvem som har bidratt i arbeidet med å etablere analysen. Arbeidsomfang til den enkelte har variert etter behov.

Arbeidsgruppe

Navn	Foretak/divisjon	Rolle
Bente Hayes	Divisjon legemidler	Ansvarlig for leveransen fra ledergruppen
Erik Lindseth	Divisjon Midt-Norge	Leder av arbeidsgruppen
Aase-Brit Holmboe	Divisjon legemidler	
Bjørn Tony Myrmellom	Divisjon vest	
Yury Yarkov	Divisjon nord	
Andreas Rystrøm	Divisjon nasjonale tjenester	
Merete Løken	Divisjon sør-øst	
Tormod Voje	KPMG	Ekstern bistand
Tord Astad	KPMG	Ekstern bistand

Andre ressurser

Navn	Foretak/divisjon	Rolle
Skule Ingeberg	Sykehusapotekene HF	Utviklingssjef for statistikk og analyse

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 45 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Vedlegg 2 - Referanser og kilder

Det er av analysen benyttet åpne kilder og tekstbidrag. Disse er listet under. Hvor rene tekstbidrag er benyttet fremkommer det. I tillegg er det benyttet tekst fra diverse egenproduserte områder, som sykehusinnkjøp.no, hinas.no, osv.

AMGROS. (2016). *Ekstern analyse af Amgros lægemiddelindkøb*.
 Folkehelseinstituttet. (2017). *Legemiddelforbruket i Norge*. Hentet fra Anatomisk terapeutisk kjemisk (ATC) klassifikasjon: <http://www.legemiddelforbruk.no/info/klassifikasjon.html>
 Halvorsen, L. (2009). Det norske legemiddelmarkedet.
 Helsedirektoratet. (2017). Hentet fra Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (H-reseptlegemidler): 9. <https://helsedirektoratet.no/legemidler/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler>
 Legemiddelindustrien. (u.d.). *LMI*. Hentet fra Policydokument - forsyningssikkerhet for legemidler: <http://www.lmi.no/wp-content/uploads/2016/07/Forsyningssikkerhet-for-legemidler.pdf>
 Nye Metoder. (2017). Hentet fra www.nyemetoder.no
 Offentlige årsrapporter og regnskap. (2015).
 Statens legemiddelverk. (2017). *Statens legemiddelmerk*. Hentet fra Legemiddelformidlere (brokers): <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/legemiddelformidlere-brokers>
 Sykehusapotekene. (2016). Sykehusapotekenes fokusliste over kritiske legemidler.
 Sykehusapotekene.
 Sykehusapotekene.no. (2017). Hentet fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk: 5. <https://sykehusapotekene.no/fag-og-forskning/tjenester/sykehusapotekenes-legemiddelstatistikk-sls>
 Sykehusinnkjøp HF. (2017). 1. Legemidler finansiert av det offentlige - overføring av ansvar for anskaffelsene til Sykehusinnkjøp HF.
 Sykehusinnkjøp HF. (2017). Kategoristrategi med handlingsplan HSØ - Medisinske forbruksvarer.
 Sykehusinnkjøp HF. (2017). Styresak 007-2017.

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 46 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Vedlegg 3 – Deltagere i spesialistgruppene

Spesialistgruppe TNF-hemmere/biologiske legemidler

Navn	Tittel	Arbeidssted
Kristin Ryggen	Avdelingssjef/overlege	St Olavs hospital HF
Berit Flatø	Overlege	OUS HF
Ingrid Prytz Berset	Overlege	Helse Møre og Romsdal HF
Bertha Storesund	Overlege	Leder revmatologisk forening
Tore K. Kvien	Professor	Diakonhjemmet sykehus
Jon Florholmen	Seksjonsansvarlig, professor	UNN HF
Anne Helen Ognøy	Farmasøytisk rådgiver	LIS
Gøri Perminow	Overlege	OUS HF
Jørgen Jahnsen	Professor	Akershus Universitetssykehus HF
Petter Gjersvik	Førsteamanuensis	Universitetet i Oslo
Gustav Lehne	Overlege	OUS HF
Synøve Kalstad	Avdelingsoverlege	UNN HF
Lisbeth Rustad	Avdelingsdirektør	Haukeland Universitetssykehus HF
Njål Idsø		Pasientorganisasjon Revmatikerforbundet
Kristian Samdal	Helseøkonom	Legemiddelverket
Michael Vester	Spesialrådgiver	Helse Sør-Øst RHF

Spesialistgruppe MS-legemidler

Navn	Tittel	Arbeidssted
Anne Helen Ognøy	Farmasøytisk rådgiver	LIS
Randi Cesilie Haugstad	MS sykepleier	Haukeland universitetssykehus HF
Ragnhild Wehus	MS sykepleier	OUS HF
Kjell-Morten Myhr	Professor	Haukeland universitetssykehus HF
Elisabeth Gulowsen Celius	Overlege	OUS HF
Astrid Edland	Overlege	Vestre Viken HF
Rune Midgard	Professor	Molde Sjukehus HF
Trygve Holmøy	Professor	Akershus Universitetssykehus HF
Margitta Kampman	Overlege	UNN HF
Pilar Martin	Rådgiver	Statens legemiddelverk
Mona Enstad	Generalsekretær	MS forbundet

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 47 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Spesialistgruppe Hepatitt C

Navn	Tittel	Arbeidssted
Lars Norman Karlsen	Seksjonsoverlege, gastroenterologisk seksjon	Stavanger universitetssykehus
Kristian Bjørø	Professor	OUS
Olav Dalgard	Overlege, professor, dr. med	AHUS
Asbjørn Ellingsen	Overlege, avd. for infeksjonssykdommer og medisinsk avd. Orkdal sykehus	St Olav
Jon Florholmen	Seksjonsansvarlig/Professor	UNN HF
Alexander Leiva	Overlege	Haukeland US
Michael Vester	Spesialrådgiver	Helse Sør-Øst RHF

Spesialistgruppe Onkologi

Navn	Tittel	Arbeidssted
Andreas Stensvold	Avdelingssjef, MD, PhD Kreftavdelingen Sykehuset Østfold	Sykehuset Østfold
Gustav Lehne	Overlege, onkolog	OUS, Radiumhospitalet
Daniel Heinrich	Overlege ved onkologisk avdeling, spesialområde urologisk kreft	AHUS
Oddbjørn Straume	Overlege	Haukeland
Waleed Ghanima	PhD, forskningssjef og overlege, Førsteamanuensis, Institutt for Klinisk Medisin, UiO	Sykehuset Østfold Kalnes
Heidi Glosli	Overlege OUS Barnemedisinsk avdeling, Seksjon for barnekreft og blodsykdommer	OUS, Rikshospitalet
Odd Terje Brustugun	Overlege	OUS, Radiumhospitalet
Krystyna Hviding	Seniorrådgiver	Legemiddelverket
Øystein Fløtten	Seksjonsoverlege	Haukeland universitetssjukehus
Ole Alexander Opdalshei	Assisterende generalsekretær	Kreftforeningen
Michael Vester	Spesialrådgiver	Helse Sør-Øst RHF

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNkjøp				Analysedokument
Etablering av kategoriarbeid				Side 48 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

Spesialistgruppe Koagulasjonsfaktorer

Medlemmer	Tittel	Arbeidssted
Henrik Hjort-Hansen	Overlege	St. Olavs Hospital
Roald Lindås	Overlege	Haukeland Universitetssjukehus, hematologisk seksjon
Heidi Glosli	Overlege	OUS - Rikshospitalet
Pål André Holme	Overlege	OUS – Rikshospitalet
Siri Grønhaug	Rådgiver, sykepleier	Senter for sjeldne diagnoser

Spesialistgruppe kontrastmidler

Medlemmer	Tittel	Arbeidssted
Hans-Jørgen Smith	Klinikkleder	Klinikk for radiologi og nukleærmedisin, OUS
Åse Kjellmo	Overlege	St. Olavs Hospital HF
Iqbal Amjid	Seksjonsoverlege	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Dagrunn Oddveig Johnsen	Ass. avdelingsdirektør	Haukeland Universitetssykehus

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------

 SYKEHUSINNKJØP				Analysedokument
Eablering av kategoriarbeid				Side 49 av 49
	Tilknyttet: Legemidler			Versjon: 1.0

			Sist endret: 07.06.2017
--	--	--	----------------------------