



Leverandørsamling

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

1. April 2022

Tommy Juhl Nielsen, Divisjonsdirektør legemidler

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

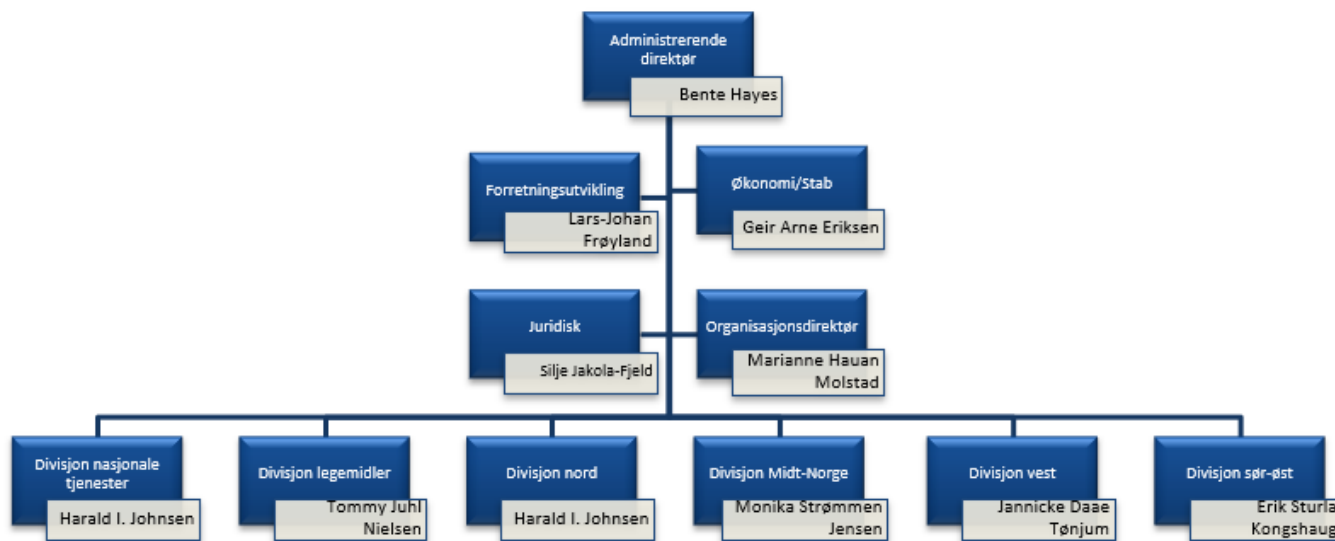
- ➔ Kl. 09.00 **Registrering**
- Kl. 09.30 **Velkommen**
Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør
- Kl. 10.00 **Status legemiddelstrategien**
Pål Rydstrøm, seniorrådgiver
- Kl. 10.30 **Pause**
- Kl. 10.45 **Nytt fra Nye metoder**
Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder
- Kl. 11.30 **Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser**
Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser
- Kl. 12.00 **Lunsj**
- Kl. 12.45 **Blåresept på anbud**
Erik Sagdahl, fagrådgiver
- Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler**
Erik Hviding, fagrådgiver
- Kl. 13.10 **Nytt fra juridisk avdeling**
Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling
- Kl. 13.25 **Bærekraft i anskaffelser**
Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder
- Kl. 13.40 **Pause**
- Kl. 14.00 **Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser**
Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF
og Eirik Sverrisson, prosjektleder
- Kl. 14.20 **Forvaltning og oppfølging av avtaler**
Nicolai Riise, avdelingsleder forvaltning
- Kl. 14.45 **Avslutning/Møteslutt - Tommy**

Praktisk

- Nødutgang
 - Ut veien du kom
 - Terrassen
 - Bak scenen
- Toalett i gangen utenfor lokale
- Servering utenfor lokalet

Sykehusinnkjøp HF har ansatt ny administrerende direktør

Bente Hayes ansettes som ny administrerende direktør i Sykehusinnkjøp HF.



Ca. 300 ansatte

Helse Nord-Trøndelag HF

Helse Møre og Romsdal HF

Helse Midt-Norge RHF

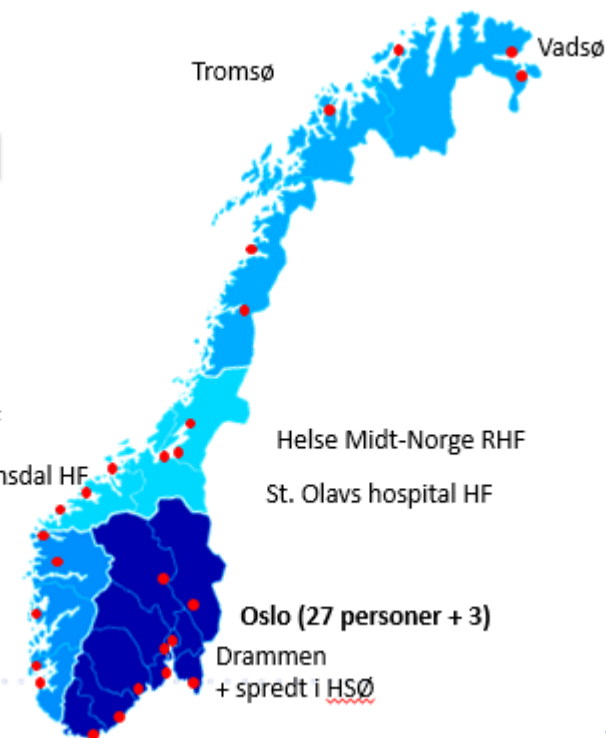
St. Olavs hospital HF

Førde
Bergen

Haugesund
Stavanger

Oslo (27 personer + 3)

Drammen
+ spredt i HSØ



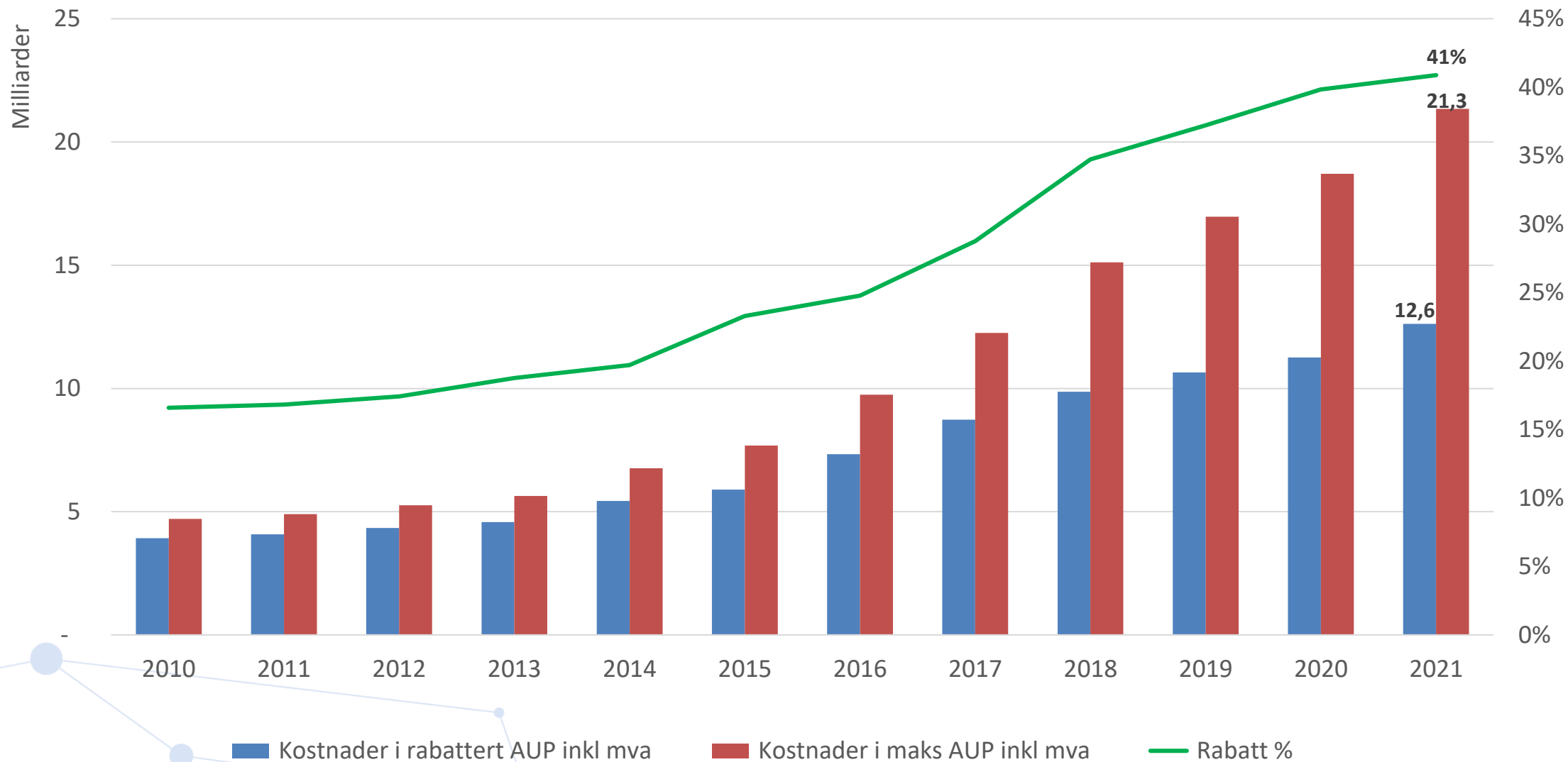
Divisjon Legemidler



*Juridisk enhet inngår i juridisk avdeling

Legemidler med helseforetaksfinansering

Utvikling i kostnader og rabatt for Norge



«Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler»

Viktige politiske styringer

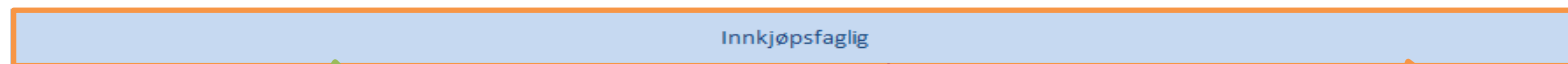


Sykehusinnkjøp HF

Legemiddelstrategi

2019 - 2025

Våre hovedsatsinger



Sikre ansvarlige innkjøp.
Innkjøp på en samfunnsansvarlig måte. Sikre etisk handel, innkjøp med miljøkrav, belønning av bærekraftig produksjon.

Kjøpe inn legemidler på nye og effektive måter.
Tilpasse innkjøp til fasene i legemidlers livssyklus. Bruke innkjøpsmodeller som passer til konkurransesituasjonen

Implementere innkjøp effektivt.
Sikre god samhandling mellom aktørene, slik at inngåtte avtaler etterleveres. Gi informasjon og støtte ledelsen i HF og RHF

«Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler»

RESEARCH

Open Access

Exploring drug cost and disease outcome in rheumatoid arthritis patients treated with biologic and targeted synthetic DMARDs in Norway in 2010–2019 – a country with a national tender system for prescription of costly drugs



Alen Brkic^{1*}, Andreas P. Diamantopoulos², Espen Andre Haavardsholm^{3,4}, Bjørg Tilde Svanes Fevang⁵, Lene Kristin Brekke⁶, Liz Loli⁷, Camilla Zettel⁸, Erik Rødevand⁹, Gunnstein Bakland¹⁰, Pawel Mielnik¹¹ and Glenn Haugeberg^{1,12,13}

Abstract

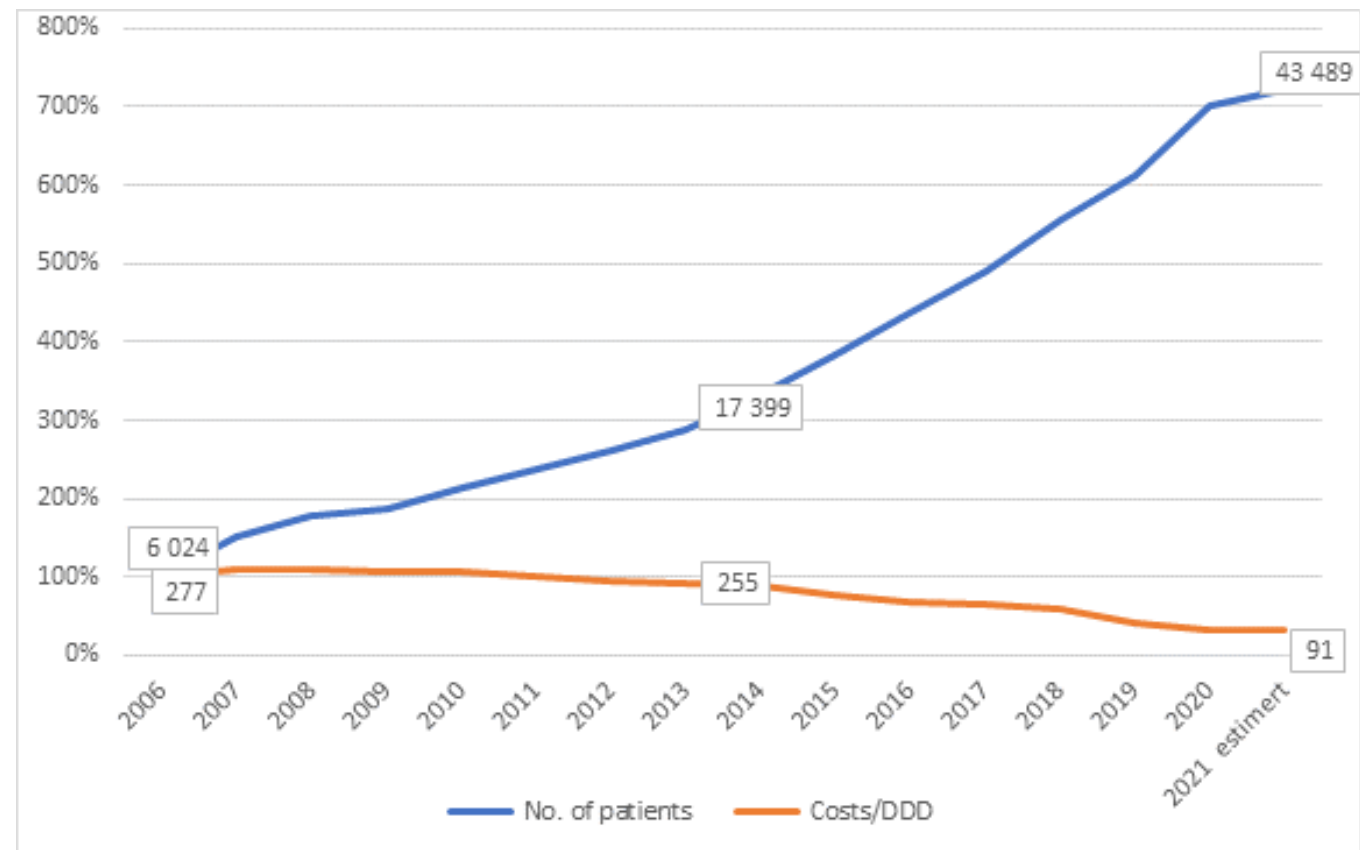
Background: In Norway, an annual tender system for the prescription of biologic and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs (b/tsDMARDs) has been used since 2007. This study aimed to explore annual b/tsDMARDs costs and disease outcomes in Norwegian rheumatoid arthritis (RA) patients between 2010 and 2019 under the influence of the tender system.

Methods: RA patients monitored in ordinary clinical practice were recruited from 10 Norwegian centers. Data files from each center for each year were collected to explore demographics, disease outcomes, and the prescribed treatment. The cost of b/tsDMARDs was calculated based on the drug price given in the annual tender process.

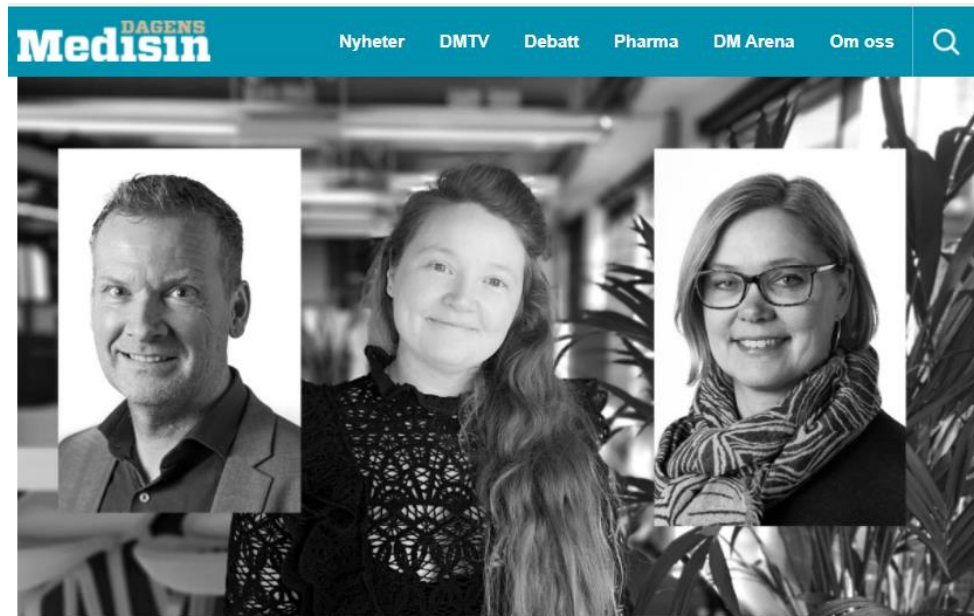
Results: The number of registered RA patients increased from 4909 in 2010 to 9335 in 2019. The percentage of patients receiving a b/tsDMARD was 39% in 2010 and 45% in 2019. The proportion of b/tsDMARDs treated patients achieving DAS28 remission increased from 42 to 67%. The estimated mean annual cost to treat a patient on b/tsDMARDs fell by 47%, from 13.1 thousand euros (EUR) in 2010 to 6.9 thousand EUR in 2019. The mean annual cost to treat b/tsDMARDs naïve patients was reduced by 75% (13.0 thousand EUR in 2010 and 3.2 thousand EUR in 2019).

Conclusions: In the period 2010–2019, b/tsDMARD treatment costs for Norwegian RA patients were significantly reduced, whereas DAS28 remission rates increased. Our data may indicate that the health authorities' intention to reduce treatment costs by implementing a tender system has been successful.

Keywords: Rheumatoid arthritis, Economics, Biological therapy, Biosimilar pharmaceuticals



Erfaringsrapport – Miljøkrav i legemiddelanskaffelser 2020-2022

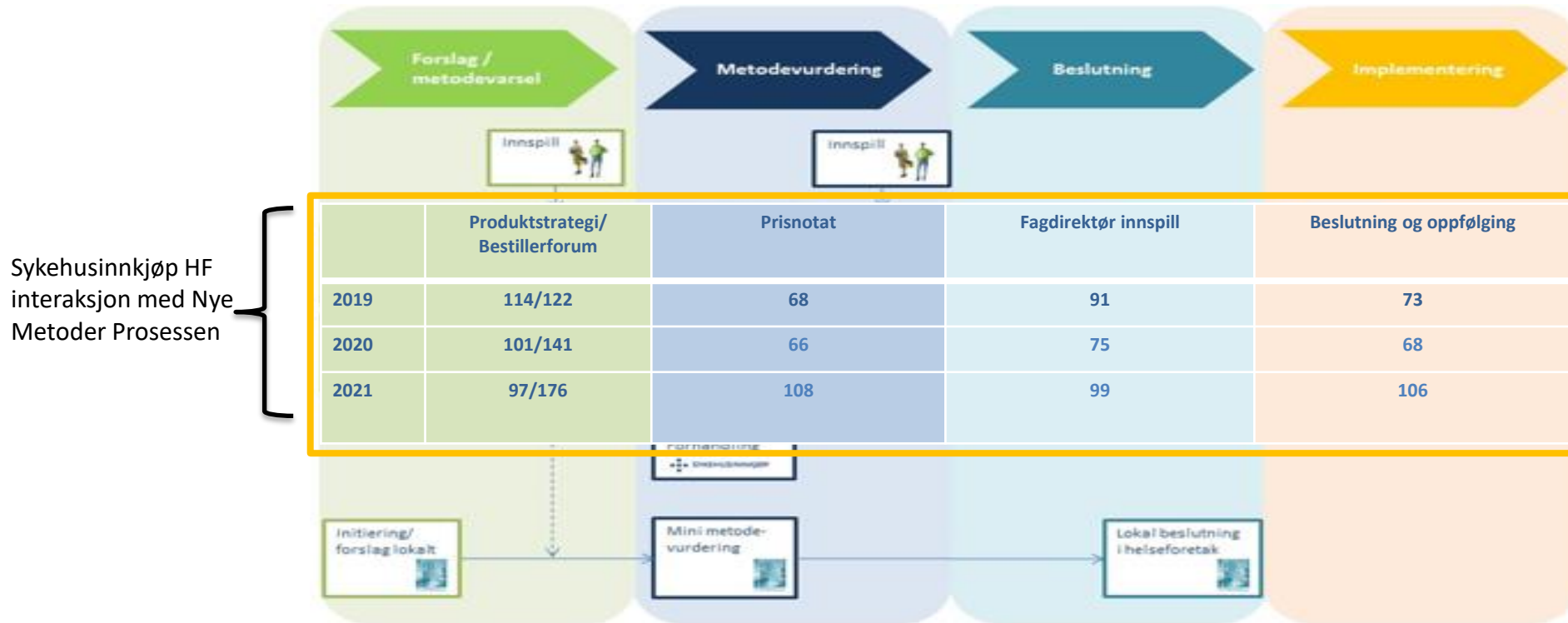


FØRST I VERDEN: «Det er sterk interesse fra andre land i hele verden for å innføre og videreutvikle slike krav. Sykehusinnkjøp HF deltar aktivt i dialog med leverandører og deler erfaringer med øvrige land», skriver Sykehusinnkjøp i rapporten. Her ved prosjektleder Eirik Sverrisson, farmasøytisk rådgiver Maja Anette Flones Monsen og kvalitetsleder Laila Pagh-Skov i Divisjon legemidler. Alle foto: Sykehusinnkjøp

Var først ute med miljøkrav i legemiddelbud – evalueringen er nå klar



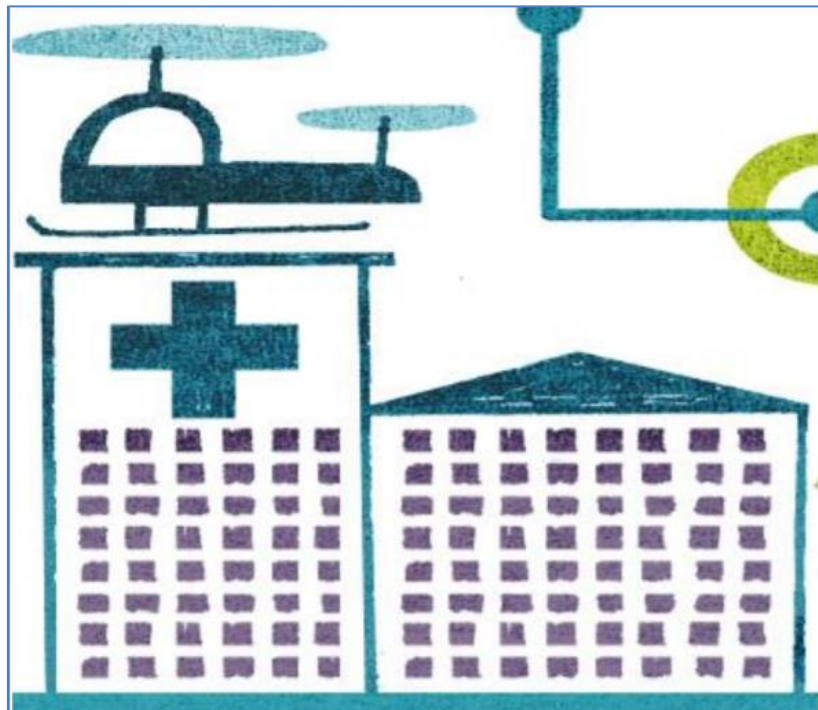
Nye Metoder - saksunderlag



2021 sammenlignet med 2020: Om lag 40 % økning i antall prisnotater

- Kompleksiteten i sakene øker
- Omfanget av saksbehandling målt i volum vil fortsette å øke i 2022

Evaluering av Nye Metoder - Fremtid



Evaluering av systemet for
Nye metoder i spesialist-
helsetjenesten

Rapport 2021–16

PROBA
samfunnsanalyse

Kapasitet

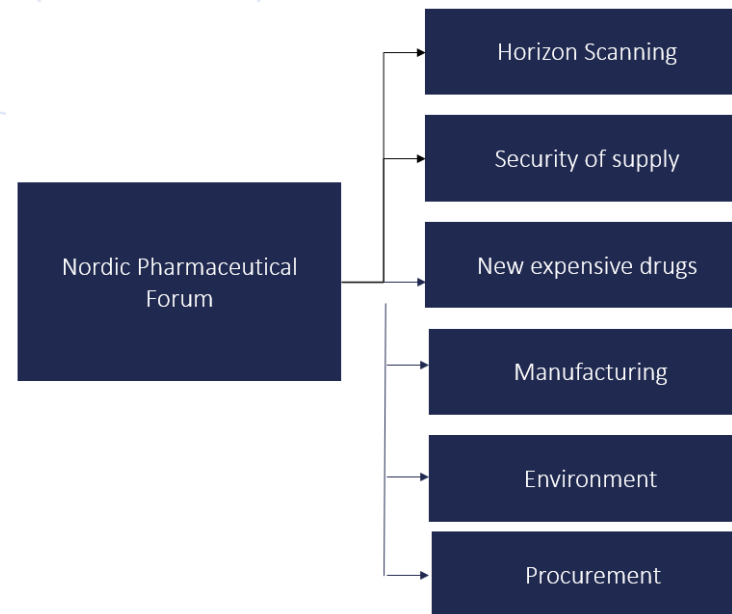
Usikkerhet

Ikke - bærekraftig prisfastsettelse

Internasjonalt samarbeid



Nordisk Lægemiddelforum



[Forside](#) > [Nyheter](#) > [Utvidet europeisk samarbeid skal understøtte tilgang til legemidler](#)



Utvidet europeisk samarbeid skal understøtte tilgang til legemidler

I et marked med økende priser og utfordringer med forsyninger inngår Norge nå et samarbeid med flere europeiske land i arbeidet med å understøtte tilgang til nye, dyre legemidler.

Publisert 01.06.2021

Internasjonalt samarbeid



A European Health Union: A Pharmaceutical Strategy for Europe

25 NOVEMBER 2020

The strategy covers the full lifecycle of a medicine



WHAT WE INTEND TO ADDRESS:

HOW WE INTEND TO DO IT:

Unmet needs



- **Research and innovation** for new treatments, vaccines and antibiotics
- Align **clinical trials** to patient and health system needs



Access to affordable medicines



- EU level cooperation on **pricing and reimbursement policies**
- More **competition** from generic and biosimilar medicines
- Promotion of **health technology assessment**



Digitalisation and new technologies



- Investment in **research, development and manufacturing** of new medicines
- Enable cutting-edge products, scientific developments and **technological transformation**



Anticipation and response to major health crises and open strategic autonomy



- **Stronger supply chains**, with strategic stockpiling and more production and investment in Europe
- Establishment of a **EU Health Emergency Response Authority (HERA)**
- Reduction of the **environmental impact** of medicines





Sender omfattende pakke av legemidler til Ukraina

Nyhet | Dato: 08.03.2022

Det er et sterkt økende behov for medisinsk bistand, både til Ukraina og i nabolandene. Krigen har ført til mangel på alt fra Paracet til livsnødvendige medisiner som insulin, hjertemedisin og antibiotika. Nå sender regjeringen legemidler til en verdi av om lag 43 millioner kroner for å lette den akutte nødsituasjonen krigen har skapt.

Helse- og omsorgsdepartementet

Justis- og beredskapsdepartementet

Utenriksdepartementet

TEMA

Helse og omsorg

Hendelser relatert til enhetspriser på legemidler

- Alliance Healthcare Norge AS (AHN)
- Apotekforeningen
- Sykehusinnkjøp HF

Sykehusinnkjøp ser svært alvorlig på hendelsene.

I etterkant av rapport om Håndtering av enhetspriser for legemidler og prinsipper for rutiner for prisinformasjon (Enhetsprisrapporten) i 2018 er det arbeidet mye med å sikre at de regionale helseforetakene sine samarbeidspartnere er pålagt å håndtere enhetspriser konfidensielt. (G-2021 og Oppgjørsavtalen)

Sykehusinnkjøp HF har ved alle tre tilfeller igangsatt arbeid så snart vi har blitt kjent med hendelsene. Vi har hatt tett dialog med Grossistadministrasjonen vedrørende AHN, og gjorde Apotekforeningen oppmerksom på konsekvensene umiddelbart etter at vi ble kjent med forholdet.

Sykehusinnkjøp er avhengig av et sunt tillitsforhold til leverandørmarkedet og setter pris på dialog, også når uforutsette hendelser oppstår.

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

Kl. 09.00 **Registrering**

Kl. 09.30 **Velkommen**

Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør

 Kl. 10.00 **Status legemiddelstrategien**

Pål Rydstrøm, seniorrådgiver

Kl. 10.30 **Pause**

Kl. 10.45 **Nytt fra Nye metoder**

Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder

Kl. 11.30 **Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser**

Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser

Kl. 12.00 **Lunsj**

Kl. 12.45 **Blåresept på anbud**

Erik Sagdahl, fagrådgiver

Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler

Erik Hviding, fagrådgiver

Kl. 13.10 **Nytt fra juridisk avdeling**

Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling

Kl. 13.25 **Bærekraft i anskaffelser**

Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder

Kl. 13.40 **Pause**

Kl. 14.00 **Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser**

Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF

og Eirik Sverrisson, prosjektleder

Kl. 14.20 **Forvaltning og oppfølging av avtaler**

Nicolai Riise, avdelingsleder forvaltning

Kl. 14.45 **Avslutning/Møteslutt - Tommy**



Pål Rydstrøm
Seniorrådgiver
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler
Fredag 1. april 2022

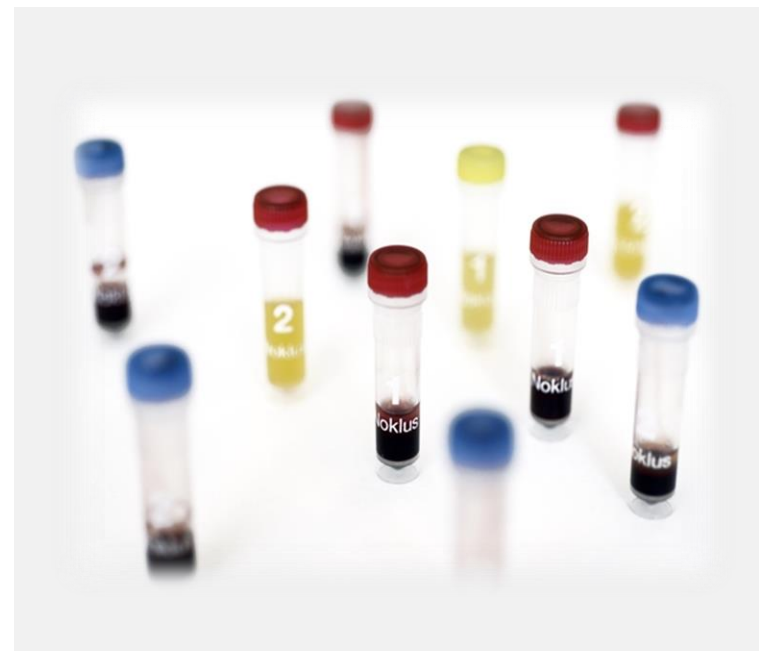
Agenda

I Rammebetingelser

II Legemiddelstrategien

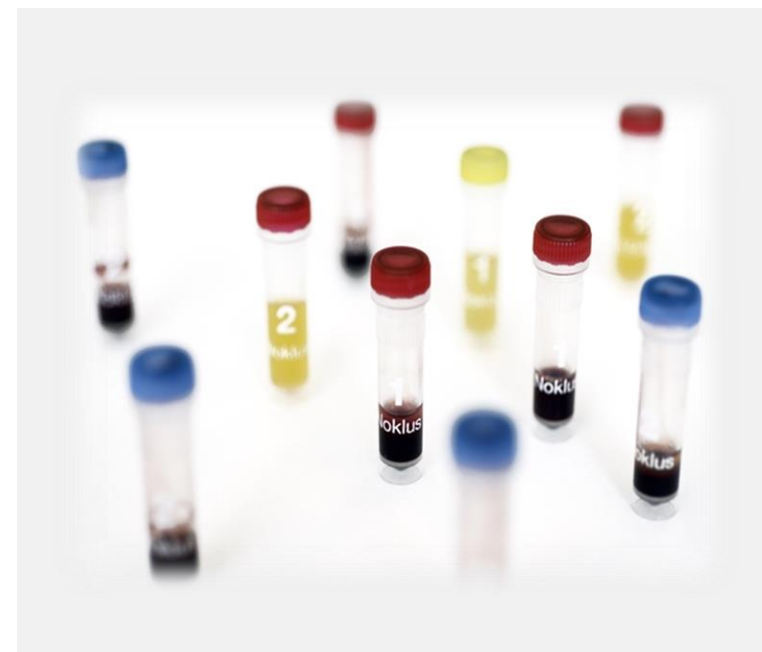
III Kjøreregler offentlige anskaffelser

IV Litt om veien fremover

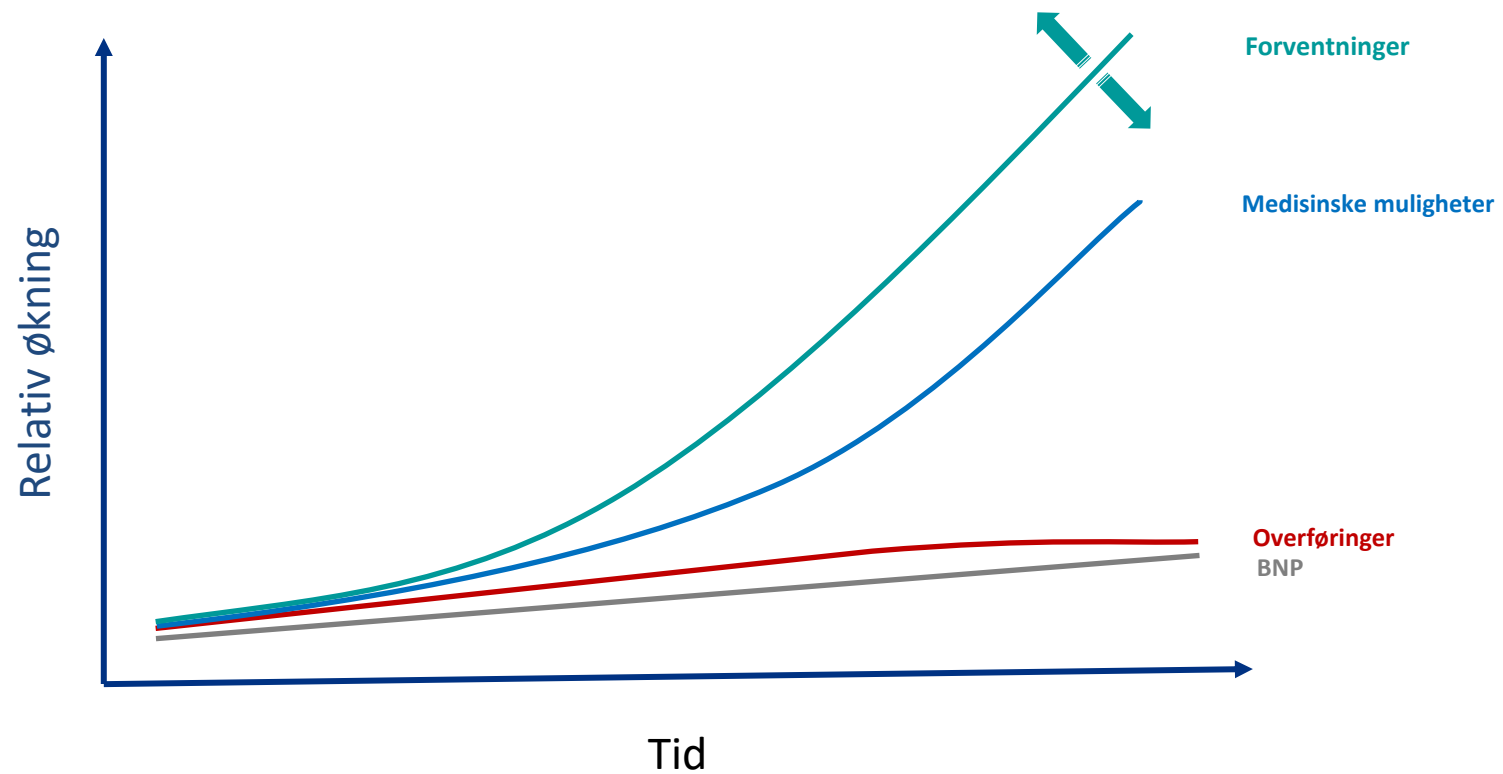


Agenda

- I Rammebetingelser
- II Legemiddelstrategien
- III Kjøreregler offentlige anskaffelser
- IV Litt om veien fremover

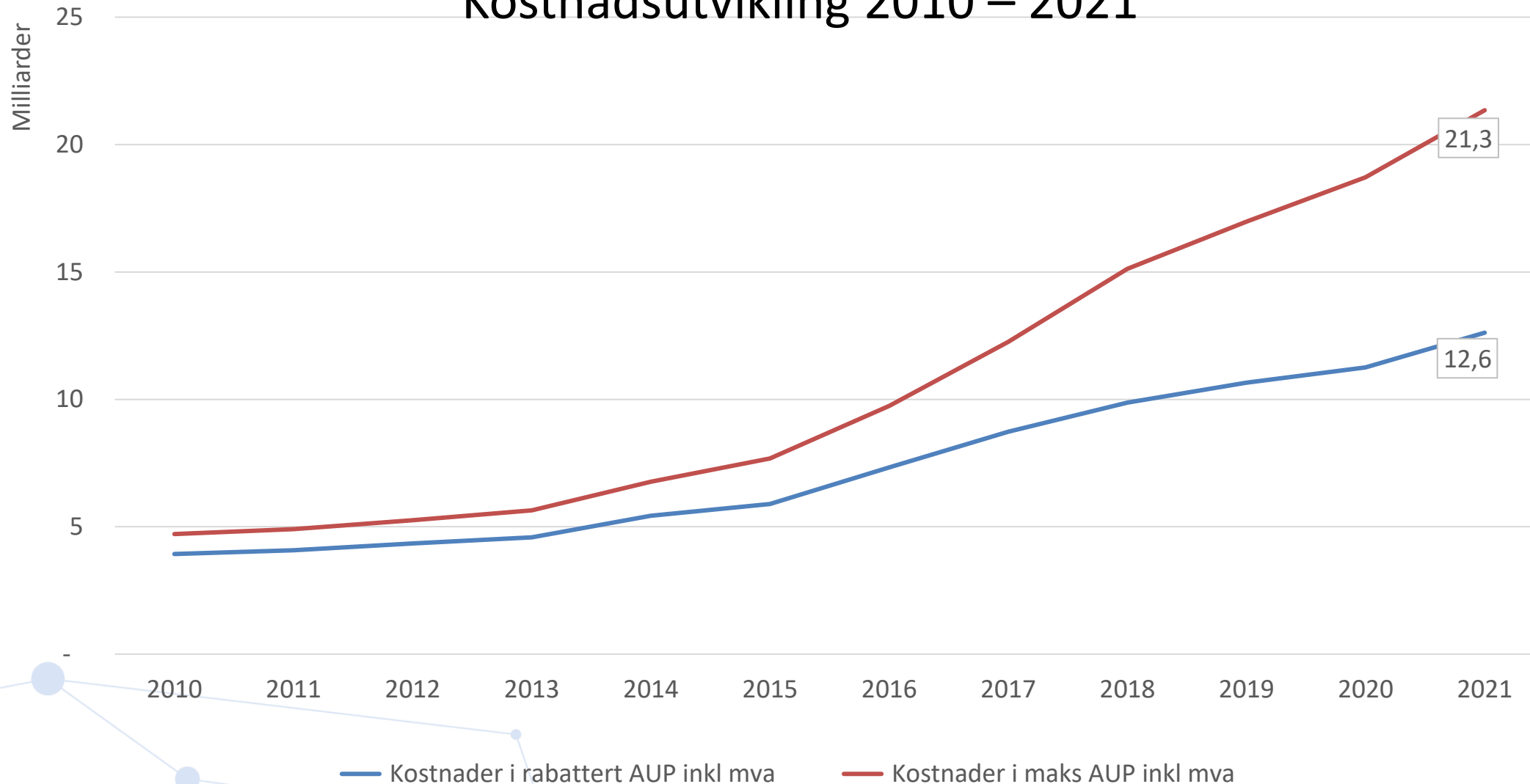


Prioriteringsgapet og forventninger

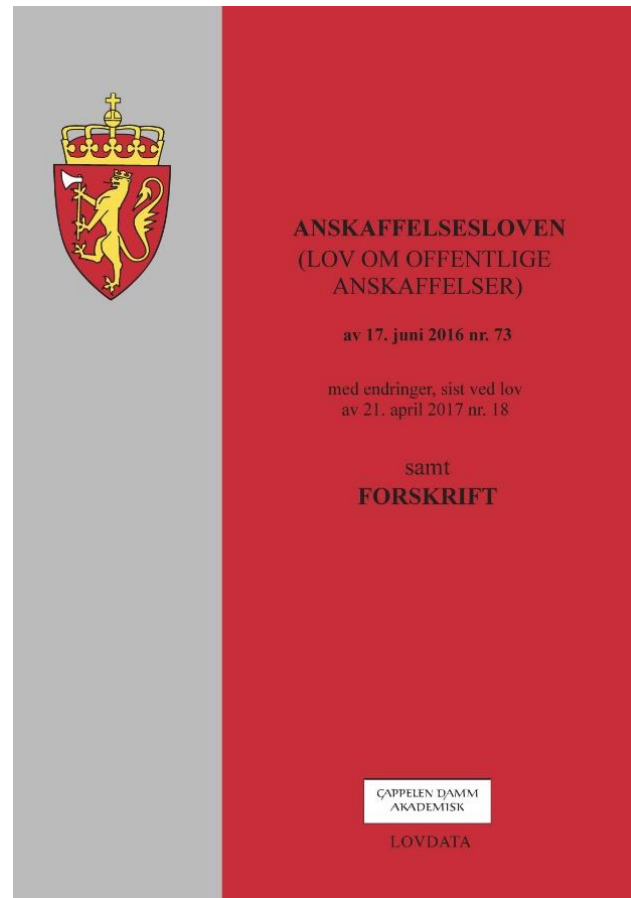


Helseforetaksfinansierte legemidler

Kostnadsutvikling 2010 – 2021



Hjemmel og formål for offentlige anskaffelser



Loven gjelder når oppdragsgivere

- inngår vare-, tjeneste- eller bygge- og anleggskontrakter
- med en anslått verdi som er lik eller overstiger 100 000 kroner ekskl. merverdiavgift.

Loven skal fremme:

- Effektiv bruk av samfunnets ressurser.
- Bidra til at det offentlige opptrer med integritet.
- Allmennheten skal ha tillit til at offentlige anskaffelser skjer på en samfunnstjenlig måte.

Spesialistgruppens mandat og habilitet

Mandat

- Representere det kliniske miljøet innenfor sitt terapiområde.
- Støtte og samarbeide med Sykehusinnkjøp HF i arbeidet med å utforme dokumenter for anskaffelser.
- Gi faglige innspill til konkurransen.
- Utarbeide anbefalinger og annen relevant informasjon til det kliniske miljøet i spesialisthelsetjenesten.

Habilitet

Innhente opplysninger om

- potensielle interessekonflikter
- avdekke om det finnes forhold som er av en slik art at det kan være egnet til å reise tvil om vedkommendes upartiskhet.

Noen styrende dokumenter for legemiddelstrategien

Politiske styringer



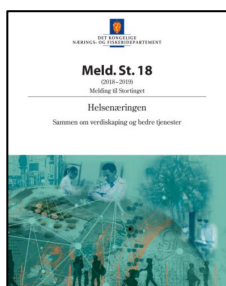
Legemiddelmeldingen



Prioriteringsmeldingen



Oppdragsdokumentet



Helsenæringen



Nordisk samarbeid



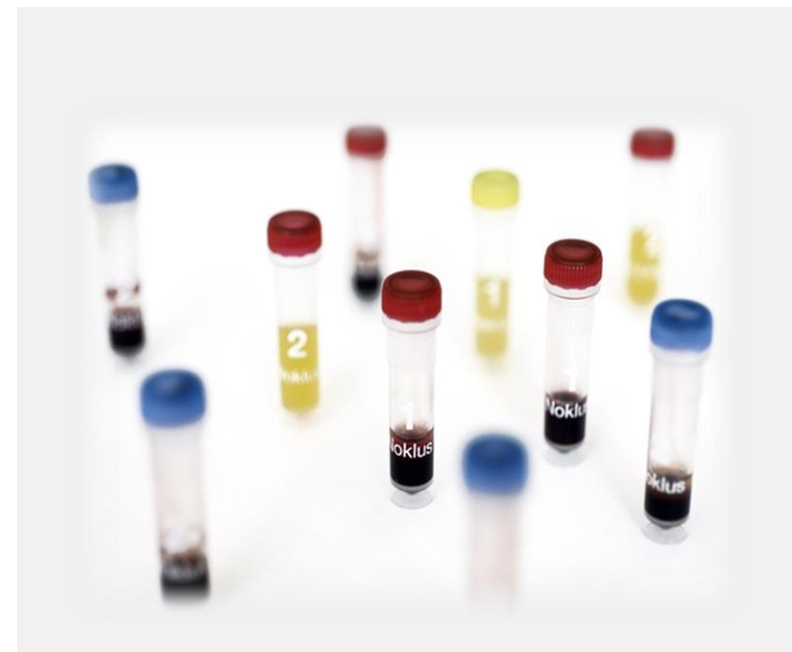
Agenda

I Rammebetingelser

II Legemiddelstrategien

III Kjøreregler offentlige anskaffelser

IV Litt om veien fremover



Hovedmål

Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler

Gode innkjøp av legemidler er et av de mest effektive virkemidlene spesialisthelsetjenesten har for å sikre tilgang på legemidler og samtidig begrense kostnadsveksten



Hovedsatsninger



Sikre ansvarlige innkjøp



Implementere innkjøp effektivt



Kjøpe inn legemidler på nye og effektive måter



Hovedsatsninger



Sikre ansvarlige innkjøp

Implementere innkjøp effektivt

Kjøpe inn legemidler på nye og effektive måter



Bærekraftige anskaffelser

Legemidler fremstilles i stor grad gjennom en global verdikjede som kan inkludere land med svak regulering innen:

- Menneskerettigheter
- Arbeidsforhold
- Miljø
- Korrupsjon

Lav transparens vedrørende faktiske verdikjeder gjør det vanskelig å avdekke risiko og mulige overtredelser.

Bærekraftige anskaffelser

Tydelige retning på fremtidige krav til leverandørene fremover.

- Viktig med forutsigbarhet og at krav skal være håndterbare.
- Styrer med mål og ambisjoner.
- Vektlegger tiltak og konkrete resultater.
- «BØR» krav kan over tid endres til «SKAL» krav

Ønsker at norske/nordiske standarder etterleves uavhengig av hvor varen produseres, lagres og transporteres.

Hovedsatsninger

Sikre ansvarlige innkjøp



Implementere innkjøp effektivt

Kjøpe inn legemidler på nye og effektive måter



Implementere anskaffelser effektivt

Realisere både medisinske og økonomiske gevinster over tid

Sikre etterlevelse både på i HF-ene og blant leverandører

Bidra til utvikling av elektroniske forskrivningsstøtteverktøy

Effektiv implementering av innkjøp

Kunnskap om avtaler inngått mellom leverandører og helseforetak

- Lang sikt
 - Elektroniske løsninger hvor preparatvalg er del av forskrivningsverktøyet
- Kort sikt
 - Revidert oppgjørsavtale mellom RHF-ene og Apotekforeningen
 - Bytte på apotek i økende grad også for H-resept

Mål:

- Helseforetak realiserer gevinstpotensialet som ligger i avtalene
- Leverandørene når sine forventede volumer

Hovedsatsninger

Sikre ansvarlige innkjøp

Implementere innkjøp effektivt

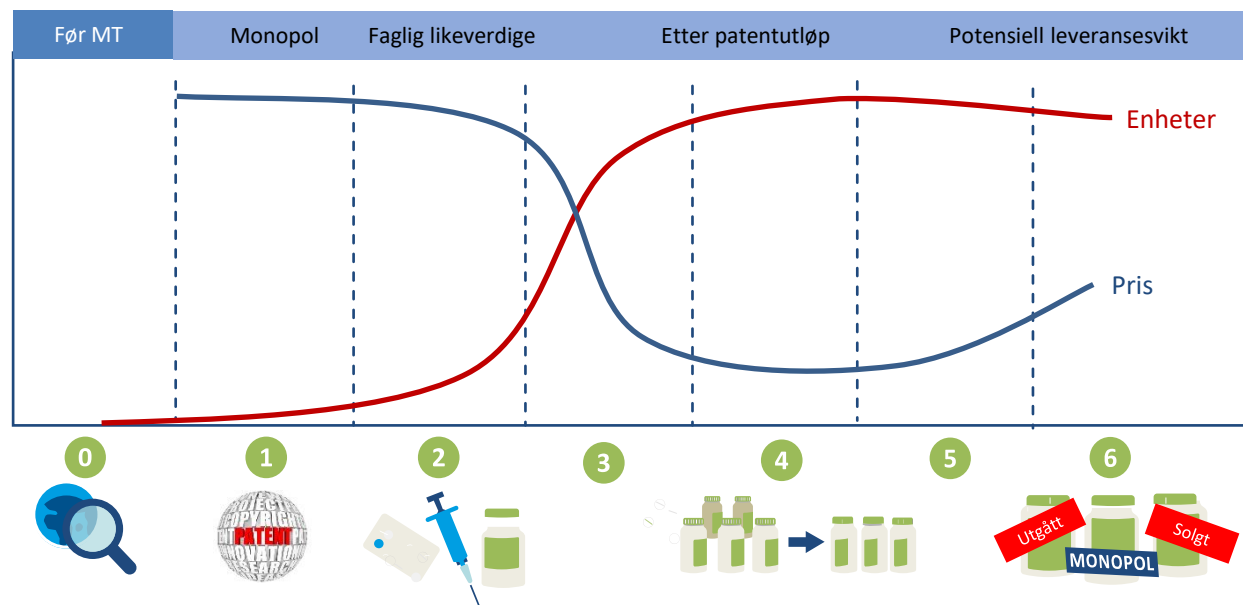


Kjøpe inn legemidler på nye og effektive måter



Skjematisk fremstilling av livssyklus til et legemiddel

- Behov for ulike anskaffelsesmodeller -



Nye og effektive innkjøpsmodeller

- Fra laveste pris til **beste tilbud** -

Modeller vil variere ut fra medisinske-, markeds- og konkurranseforhold

- Pris vektet mellom 25 - 100%
- Priskorridor (flere leverandører på samme virkestoff) => Pristak hvor andre kriterier vektlegges
 - Beste tilbud: Helse Nord RHF/Helse Sør-Øst RHF (65 %)
 - Nest beste tilbud: Helse Vest RHF og Helse Midt-Norge RHF (35 %)

Kriterier opp mot pris

- Brukervennlighet
- Fra sykehusbehandling til hjemmebehandling med legemidler
- Produksjonssted
- Transparens vedrørende verdikjeden
- Leveransesikkerhet
- Miljø

Alternative prismodeller (Nye legemidler)

Nordisk legemiddelsamarbeid

Nye legemidler

- Forhandlinger



Etablert terapi med langvarig priskonkurranse



- Anbud/direkte anskaffelser
 - Få viktige legemidler tilbake i markedet
 - Villig til å øke pris
 - Kriterier opp mot pris
 - Dele opp markedet for å gi flere leverandører tilgang

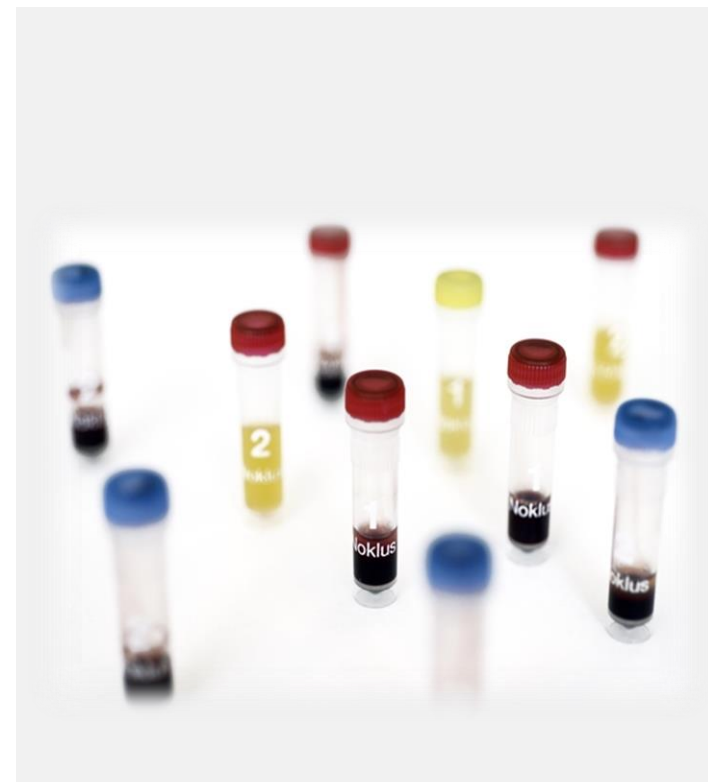
Agenda

I Rammebetingelser

II Legemiddelstrategien

IV **Kjøreregler offentlige anskaffelser**

VI Litt om veien fremover



Utforming av reklame

- Legemidler innført i spesialisthelsetjenesten -

Vær bevisst på

- Ikke start markedsføring før produktet/indikasjonen er innført
- Tydelig plassering av kriterier satt av Beslutningsforum
- Ikke uthev indikasjoner som ikke er besluttet innført av Beslutningsforum

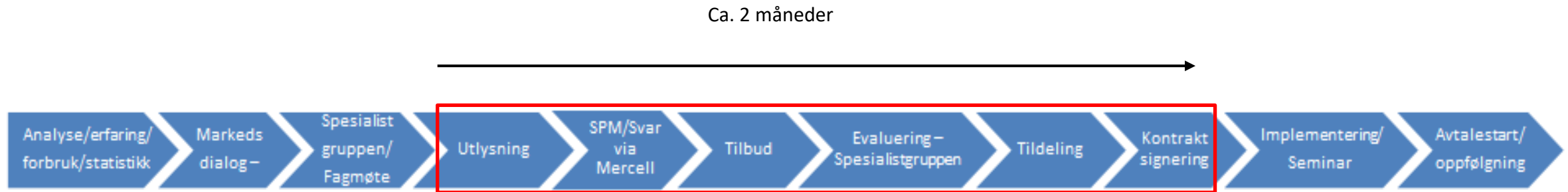
Gratisprøver

- Rammeavtalen: Leverandøren plikter å avstå fra å utlevere gratisprøver av avtalepreparatene.
- Samme gjelder før avtalestart

Mål: Til beste for pasienten



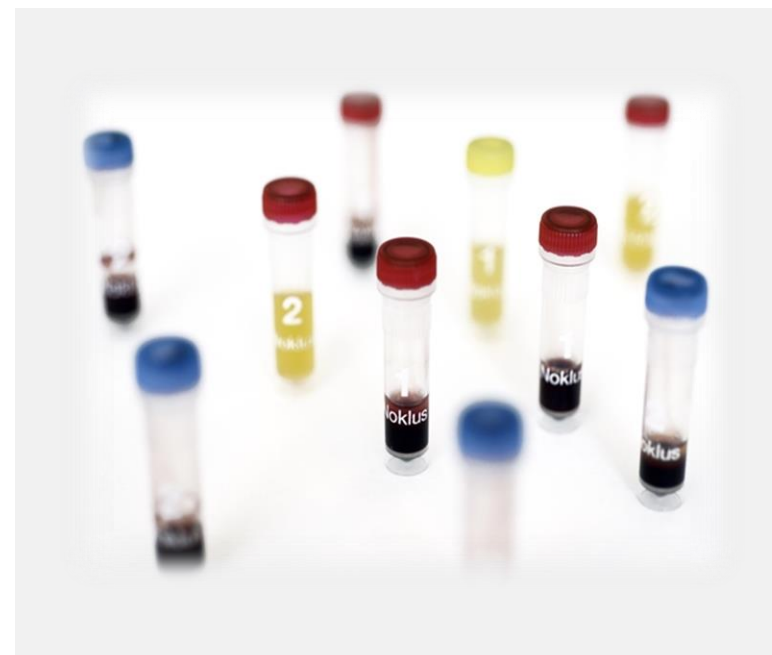
Trinn i en anskaffelse og leverandørdialog



Kun dialog med Sykehusinnkjøp via Mercell

Agenda

- I Rammebetingelser
- II Legemiddelstrategien
- III Kjøreregler offentlige anskaffelser
- IV Litt om veien fremover

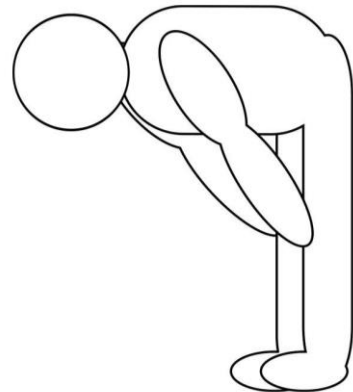


God dialog - avgjørende for vellykkede anskaffelsesprosesser

- Er du i tvil spør!
- Forstå rammer
- Bevisste på roller og mulige rollekonflikter
- Forstå hverandre
- Avdekke hvor vi har avvikende mål
- Realisere og synliggjøre gevinster for begge parter

Starten på fortsettelsen

- Videre oppdatere strategi
- Videreføre arbeid med tiltaksplaner
- Fortsette med dialog



Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

Kl. 09.00 **Registrering**

Kl. 09.30 **Velkommen**

Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør

Kl. 10.00 **Status legemiddelstrategien**

Pål Rydstrøm, seniorrådgiver

Kl. 10.30 **Pause**

 Kl. 10.45 **Nytt fra Nye metoder**

Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder

Kl. 11.30 **Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser**

Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser

Kl. 12.00 **Lunsj**

Kl. 12.45 **Blåresept på anbud**

Erik Sagdahl, fagrådgiver

Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler

Erik Hviding, fagrådgiver

Kl. 13.10 **Nytt fra juridisk avdeling**

Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling

Kl. 13.25 **Bærekraft i anskaffelser**

Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder

Kl. 13.40 **Pause**

Kl. 14.00 **Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser**

Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF

og Eirik Sverrisson, prosjektleder

Kl. 14.20 **Forvaltning og oppfølging av avtaler**

Nicolai Riise, avdelingsleder forvaltning

Kl. 14.45 **Avslutning/Møteslutt - Tommy**



Iselin Dahlen Syversen

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

1. april 2022

Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler

1. EU med ny strategi for legemidler

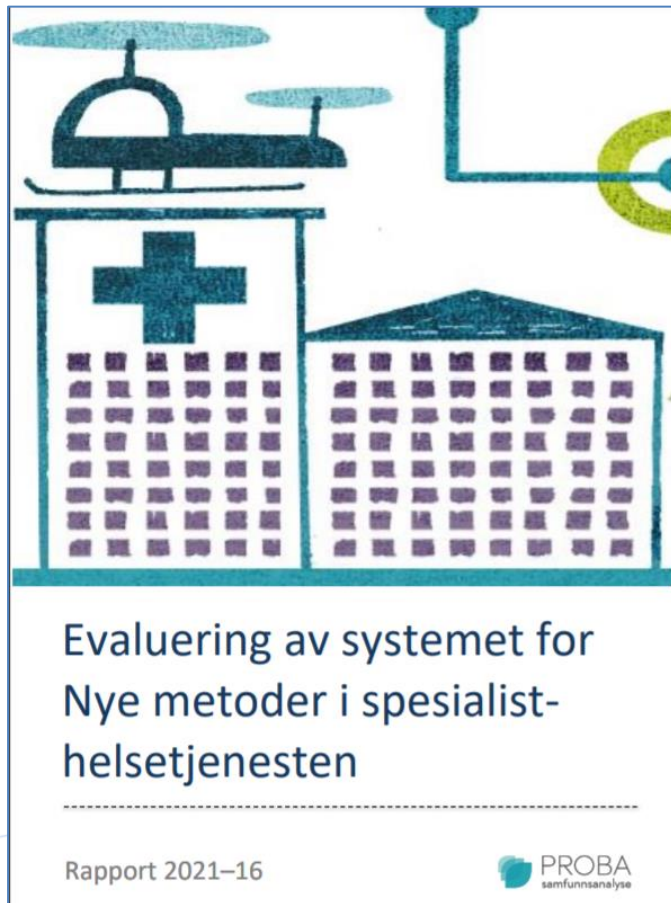


Ensuring affordability of medicines for patients and health systems' financial and fiscal sustainability

The business model has moved from selling blockbusters to marketing 'niche-busters'.

*Often, new products are priced even higher, with growing uncertainty as to their real-life effectiveness and related overall costs. This puts the **budgetary sustainability** of health systems at risk and reduces the possibilities for **patients to have access** to these medicines.*

2. Vi blir evaluert

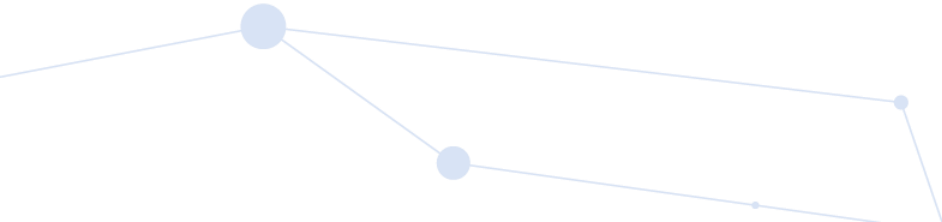


Sammenlikning av reelle legemiddelkostnader med hypotetiske kostnader beregnet ut fra maksimalpriser kan tyde på at man i Norge har et relativt effektivt forhandlings- og anskaffelsessystem for legemidler

Prisnivå i Norge sammenliknet med andre land

- Gjennomsnittlig besparelse på alle helseforetaksfinansierte legemidler i 2021: 41%
- Gjennomsnittlig rabatt på legemidler som er besluttet innført i Nye metoder* : 39 % (0-90%)

*og som *ikke* inngår i anbud



3. Vi evaluerer og videreutvikler

SØK MENY 

Forside > Informasjon og opplæring



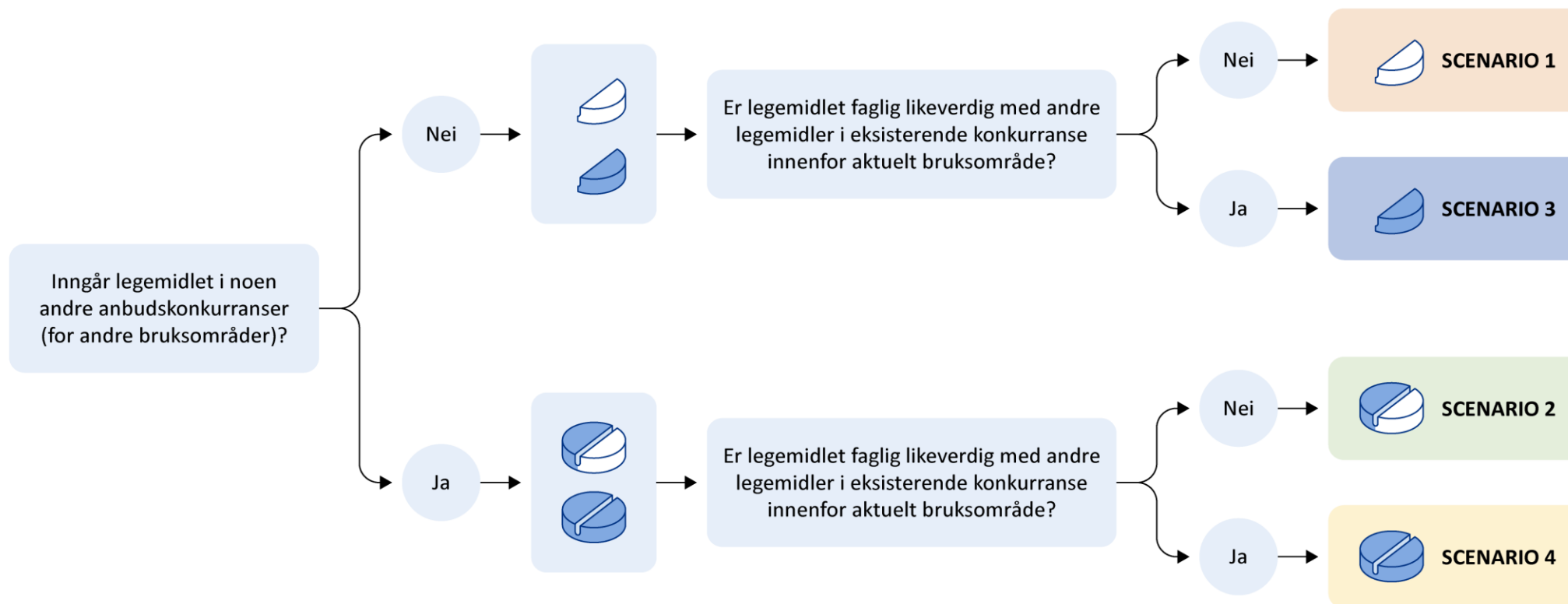
Håndbok

**Retningslinjer
for innføring av legemidler i
spesialisthelsetjenesten i sammenheng
med anskaffelser**

Informasjon og opplæring

På denne siden vil man finne informasjons- og opplæringsmaterieell i aktuelle saker fra Sykehusinnkjøp HF. Dette materiellet vil bli sortert etter de ulike innkjøpskategoriene Sykehusinnkjøp HF jobber med.

To virkemidler som virker sammen



4. Vi bidrar med å utvikle systemet

HELSE  MIDT-NORGE HELSE  NORD HELSE  SØR-ØST HELSE  VEST

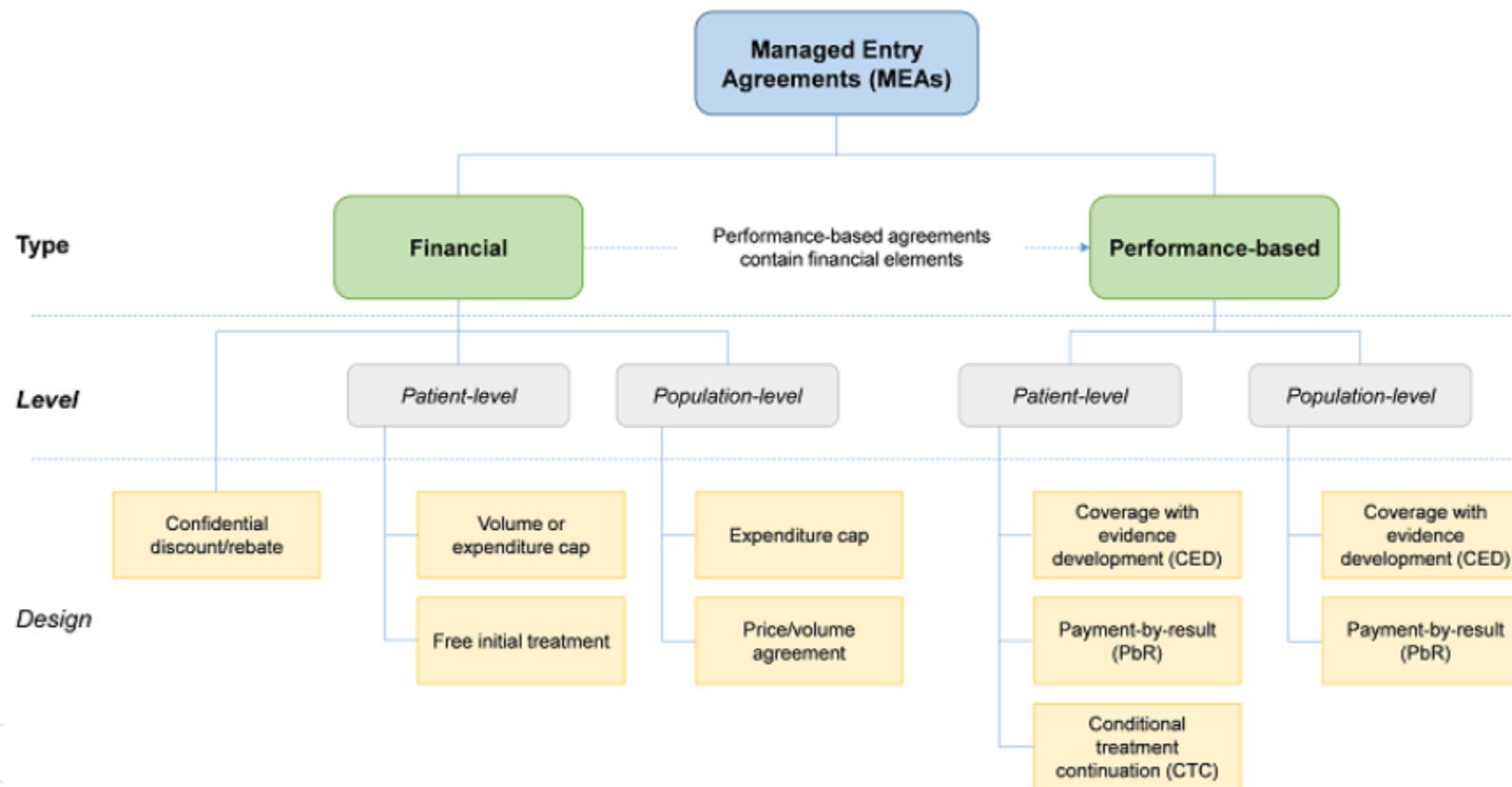
Sluttrapport:

Utredning og implementering av ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten.

Versjon 1.0

23.06.21

5. Vi utvider verktøykassen



Forside > Informasjon og opplæring

Mal for innsending av opplysninger for vurdering av alternativ prisavtale

Innledning

Det vises til punkt III i [Rammeverk for prisavtaler av 23. juni 2020](#): De regionale helseforetakene, ved Sykehusinnkjøp, skal i hvert enkelt tilfelle gjøre en innkjøpsfaglig vurdering av om og på hvilken måte en alternativ prisavtale kan utformes.

Beskrivelsen under skal være konkret, både for konsept (avtaletype, praktisk gjennomføring og oppfølging) og innhold (prioriteringskriteriene som Beslutningsforum skal hensynta), slik at den evt. kan legges frem for forhåndsgodkjenning.

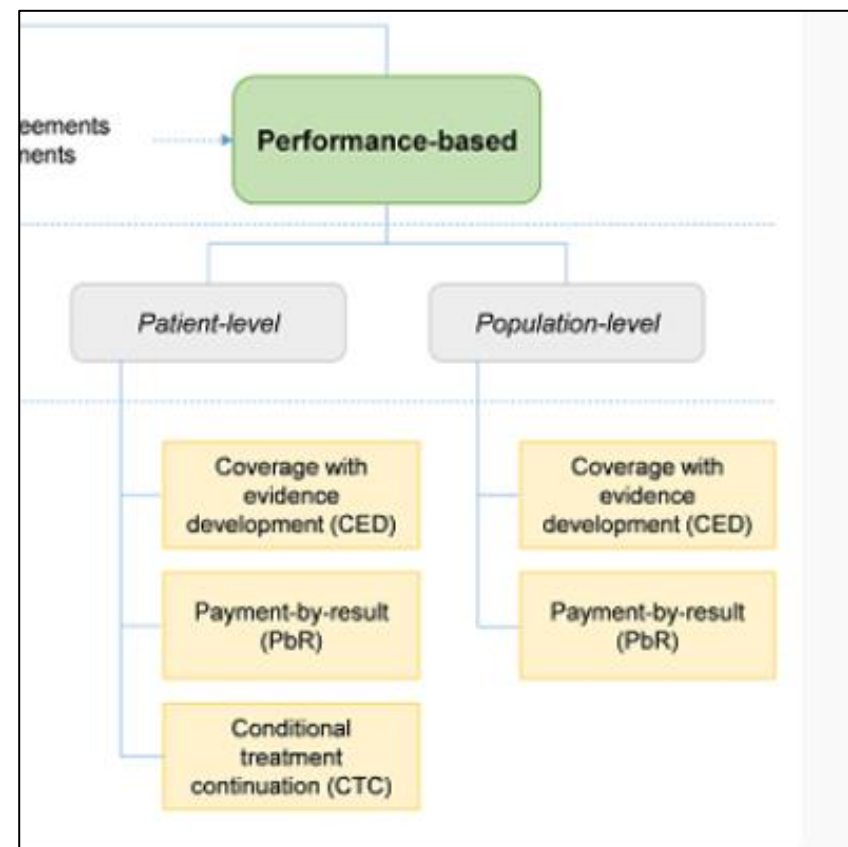
Oversikt

Preparatnavn	
Bestillingens ID-nummer i Nye metoder	
Tittel på bestillingen	
Antall pasienter/ år for relevant indikasjon	
<u>Conditional approval</u> for MT?	Ja/nei
Andre indikasjoner innført i Nye metoder	
Antall pasienter/ år øvrige innførte indikasjoner	

Informasjon og opplæring

På denne siden vil man finne informasjons- og opplæringsmaterieell i aktuelle saker fra Sykehusinnkjøp HF. Dette materialet vil bli sortert etter de ulike innkjøpskategoriene Sykehusinnkjøp HF jobber med.

- Midlertidig finansiering
- Resultatbasert avtale



Resultatbasert avtale

- Hvilken risiko skal reduseres?
 - Usikker effekt over tid?
 - Uklart hvilke pasienter som vil ha effekt?
- Hvordan kan risikoen reduseres?
 - Målbart utfallsmål som proxy for langsiktige effekten?
 - Måles disse rutinemessig i dag?
 - Når kan man vurdere langsiktig effekt basert på proxy utfallsmål?
 - Er det nyttig informasjon i helseregistre?
 - Behov for annen/ny behandling?

Midlertidig finansiering

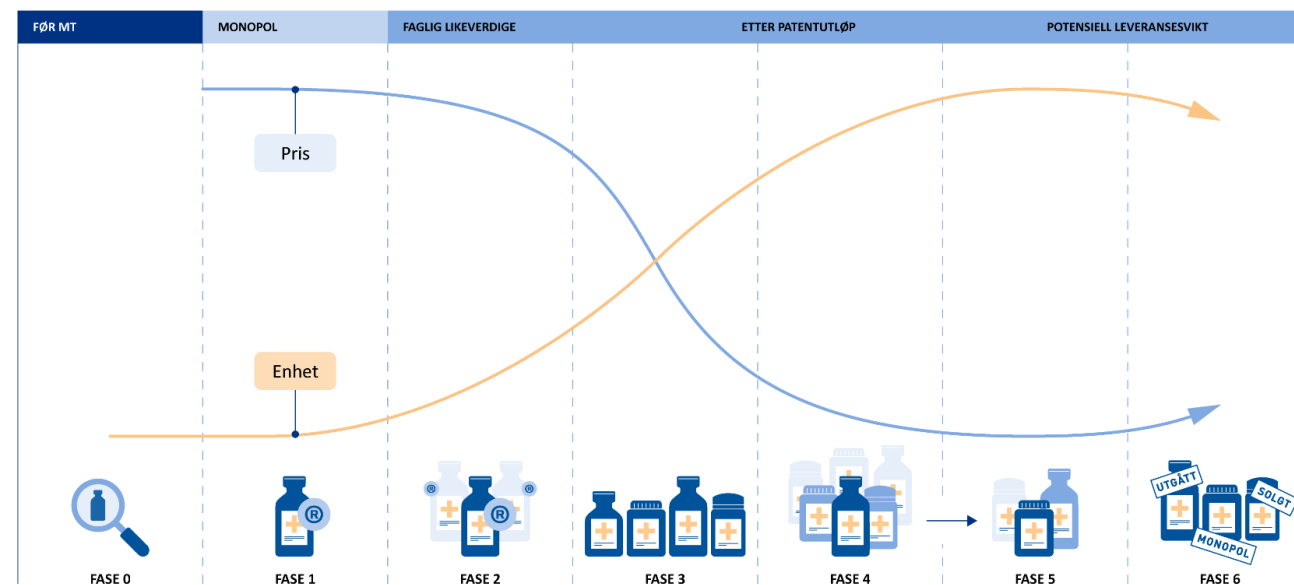
Beslutningsforum gjør legemiddel tilgjengelig med en ny prismodell

Beslutningsforum for nye metoder har i dag sagt ja til å innføre entrektinib (Rozlytrek) midlertidig til to grupper: pasienter med en tumoragnostisk indikasjon og pasienter med ikke-småcellet lungekreft med ROS1-genendringer.

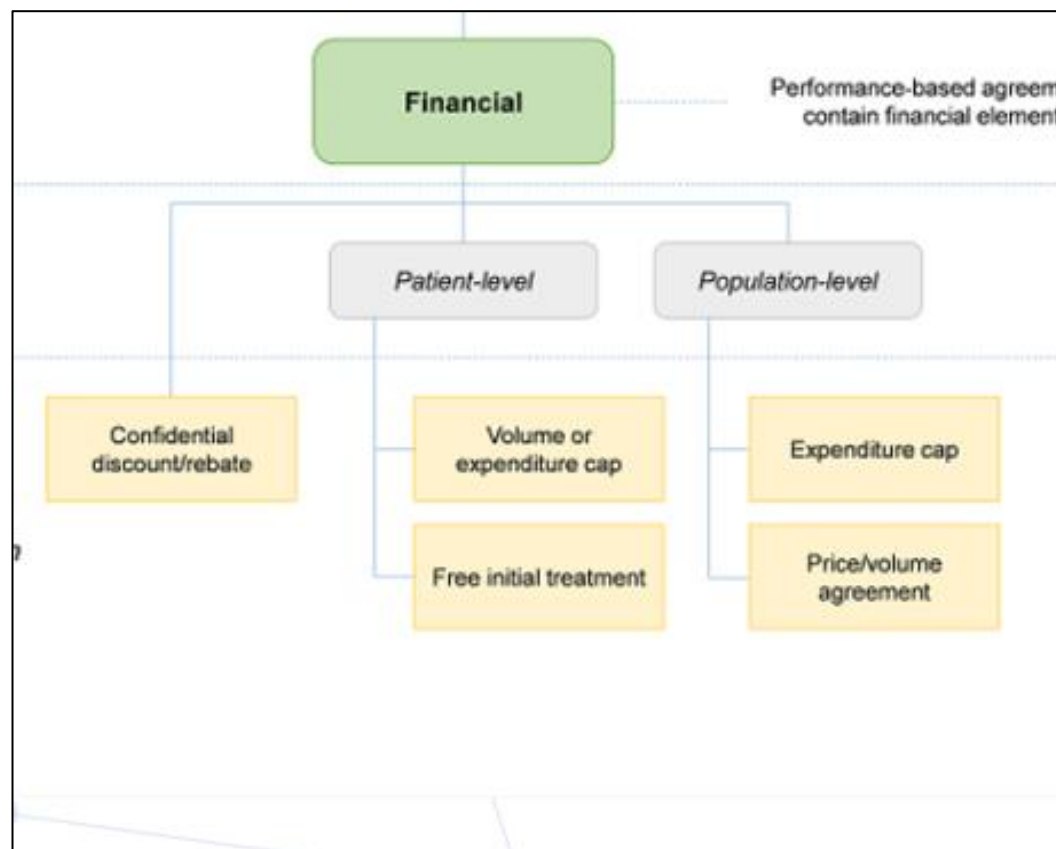
13.12.2021 00:00

– Vi er glade for at det er forhandlet fram en avtale som gjør det mulig å tilby denne behandlingen i Norge, sier leder av Beslutningsforum og administrerende direktør i Helse Vest, Inger Cathrine Bryne.

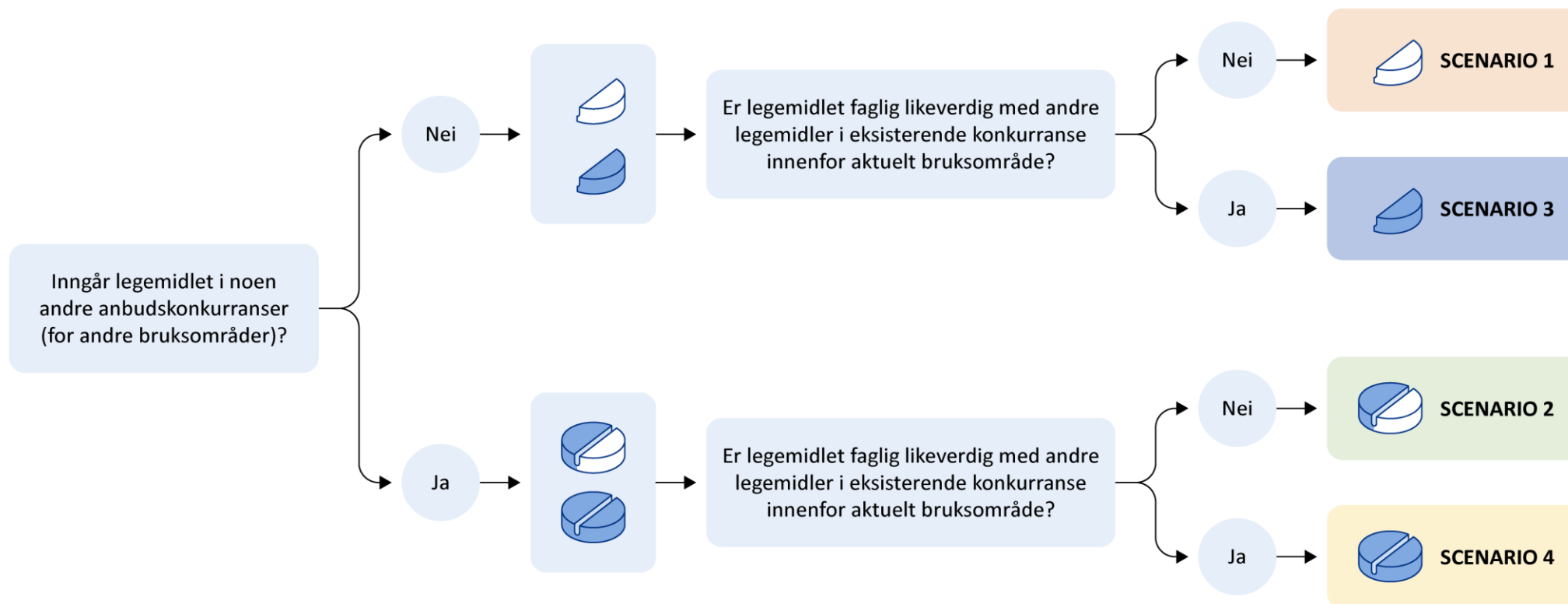
For å kunne gjøre legemiddelet tilgjengelig i Norge, brukte Beslutningsforum en ny prismodell. I denne avtalen starter legemiddelet på et redusert nivå og kan deretter følge den dokumenterte effekten. Entrektinib kan derfor innføres midlertidig til en redusert pris fram til en revurdering med eventuell ny dokumentasjon fra legemiddelselskapet.



- Volumbaserte avtaler



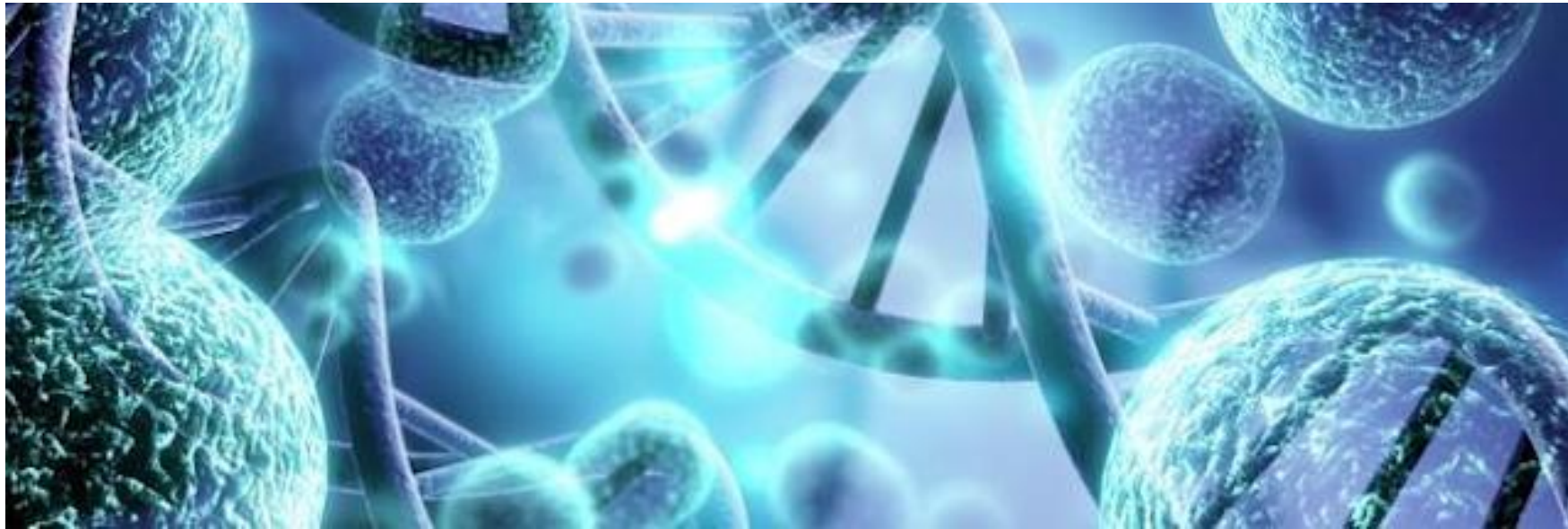
To virkemidler som virker sammen



Alternativ avtaleforslag

- Per 1. april vurderer vi:
 - 14 konkrete forslag hvorav:
 - 6 er volumbaserte modeller
 - 2 er Capping modeller
 - 2 er midlertidig innføring
 - 4 er diverse modeller
 - + en rekke sonderinger
 - Flere av forslagene er fra samme legemiddelselskap

6. Vi søker utvidet samarbeid ifm avanserte terapier



Besluttede saker

- Tisagenlecleucel (Kymriah) ALL
- Tisagenlecleucel (Kymriah) DLBCL
- Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)DLBCL
- Voretigene Neparvovec (Luxturna) retinal dystrofi
- Darvadstrocel (Alofisel) komplekse perianale fistler
- Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) spinal muskelatrofi
- Betibeglogene autotmcel (Zynteglo) betatalassemi (FINOSE)

+ et titalls saker som er bestilt i Bestillerforum

Erfaringer og utfordringer

- Tidsbruk
- Timing
- Konfidensialitet
- Risikodeling
- Avtalestruktur og språk
- Rolleavklaring
- Tiltak som skal omtales i avtalene
 - genterapi vs. celleterapi
 - Personvern (bestilling- og innloggingssystemer)
 - Erstatningsansvar
 - +++
 - Rolleavklaring: Avtaleforvaltning
- Tiltak som ikke skal omtales i avtalene
 - Avklaring behandlingssentre
 - Behandling i utlandet
 - Betalingsløsninger

Hva kan vi forvente framover?

- En publisert rapport fra legemiddelselskapet Pfizer antar at prisene på gen- og celleterapi vil strekke seg fra 7 til rundt 20 millioner kroner per behandling.
- Erfaringer i Norge:
 - 2018: Celleterapien Kymriah til akutt lymfatisk leukemi: ca. 3 mill. kroner (listepris).
 - 2021: Genterapien Zolgensma til spinal muskelatrofi: ca. 30 millioner kroner (listepris).
- Sverige har anslått at mellom 2 000-10 000 pasienter vil kunne være aktuelle for behandling hvert år til en kostnad på om lag 7-36 mrd. kroner hvert år. Anslaget er beheftet med stor usikkerhet. Det er ikke gjort tilsvarende beregninger i Norge.

Behov for å standardisere avtaleverk og arbeidsform

- Tett dialog og samarbeid med Oslo universitetssykehus HF og Sykehusapotekene HF
- Gjenbruke momenter fra standard rammeavtaler og avtaler for legemidler før MT (nasjonale avtaler)
- Innspill til avtaleverk fra leverandørmarkedet
- Egen sak til Beslutningsforum (tentativt juni 2022)
- Tidlig dialog med legemiddelselskapene om f.eks. bestillingssystem, behov for opplæring, tester som ikke er en del av helsetjenesten

Nordisk samarbeid om standardvilkår

De nordiske landene samarbeider om avanserte terapier

Danmark, Sverige og Norge har startet et samarbeid om standardvilkår for avanserte terapier. Målet er blant annet å bidra til raskere tilgang for pasienter til denne type behandling.

Avanserte terapier er legemidler basert på gener (genterapi), vev (vevsterapi) eller celler (celleterapi). På fagspråket kalles dette Advanced Therapies Medicinal Products (ATMP). Avanserte terapier er legemidler hvor behandlingen ofte er ment å gis kun engang, i motsetning til andre typer legemidler hvor behandlingen gis over tid.

Teknologien som brukes for avanserte terapier innebærer at det kan være behov for andre type avtaler for kjøp enn for tradisjonelle legemidler. Eksempel på problemstillinger som det er behov for å avtalefeste er problemstillinger knyttet til personvern (GDPR). Dette fordi noen terapier bestilles til en konkret pasient, har mer kompliserte logistikkutfordringer enn ved ordinære legemidler, eller fordi leveringstid fordi terapiene kan ha begrenset varighet.

De nordiske landene deler samme erfaring med at det har tatt lang tid å få plass avtaler for avanserte terapier. Det felles initiativet for samarbeid mellom landene er basert på disse erfaringene. Hvert enkelt land vil jobbe videre med egne avtaler, men gjennom økt erfaringsutveksling og dialog om praktiske erfaringer vil forholdene bli bedre for å håndtere disse terapiene på en effektiv og liknende måte.

- Les mer om Danmark: www.amgros.dk
- Les mer om Sverige: www.janusinfo.se

7. Vi søker utvidet internasjonalt samarbeid

Utvidet europeisk samarbeid skal understøtte tilgang til legemidler

I et marked med økende priser og utfordringer med forsyninger inngår Norge nå et samarbeid med flere europeiske land i arbeidet med å understøtte tilgang til nye, dyre legemidler.

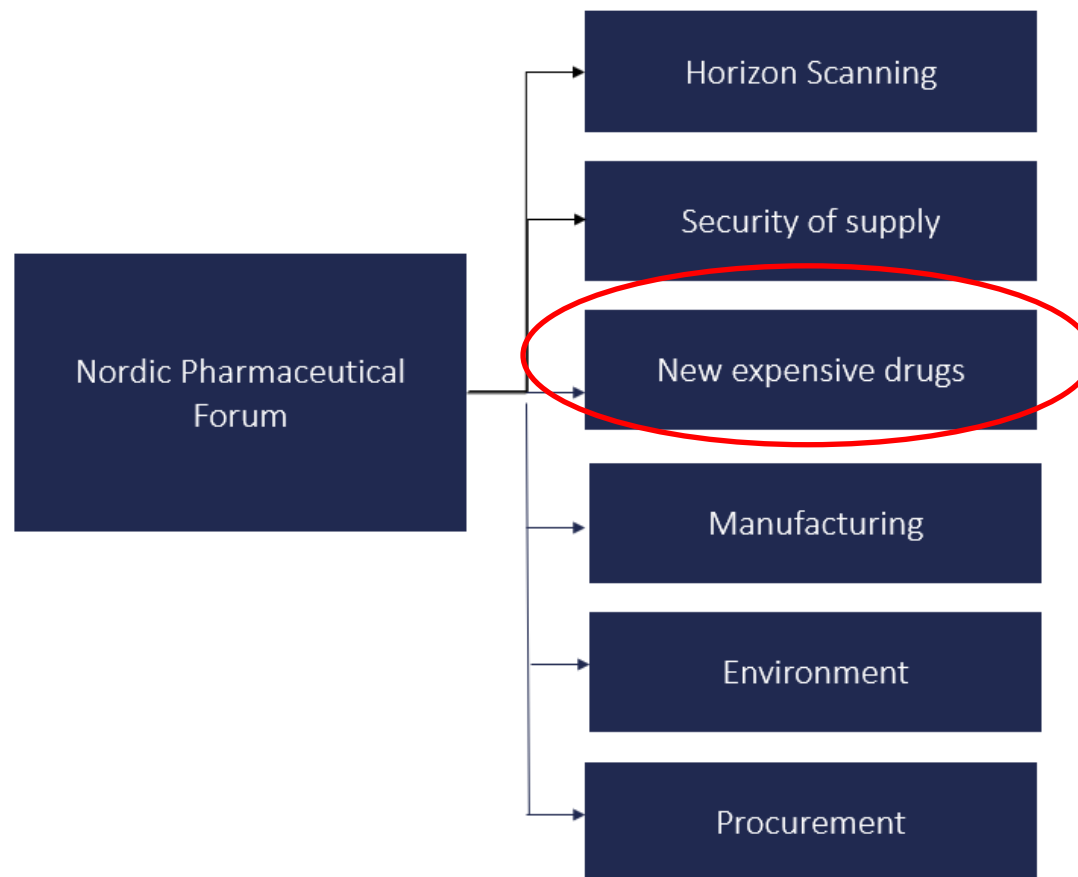
Publisert 01.06.2021



2022 NORDIC PHARMACEUTICAL FORUM ORGANISATION



Nordisk Lægemiddelforum



8. Vi får nye oppdrag

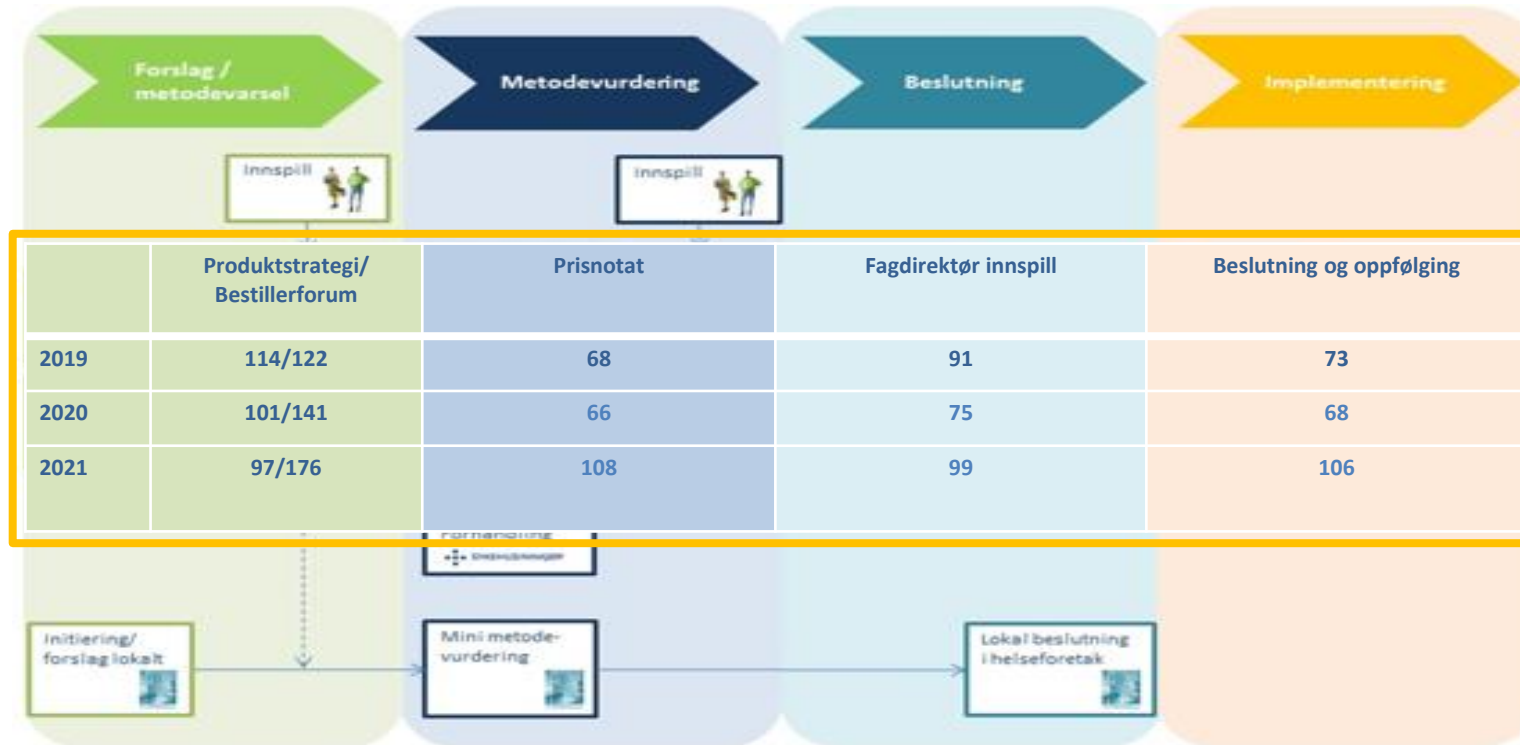
Fast bisitter i Beslutningsforum

Innspill til Helse- og omsorgsdepartement ifm. Oslo Medicines Initiative

Leder i Nye dyre legemidler

9. Vi leverer saksgrunnlag

Sykehusinnkjøp HF
interaksjon med Nye
Metoder Prosessen



2021 sammenlignet med 2020: Om lag 40 % økning i antall prisnotater

- Komplexiteten i sakene øker
- Omfanget av saksbehandling målt i volum vil fortsette å øke

Saksbehandlingstid

Saksbehandlingstid i 2020 og 2021, i dager:

År:	Total saksbehandlingstid:	Påvente av prisopplysninger (firma):	Påvente av metodevurderings-rapport (SLV):	Reell saksbehandlingstid (Sykehusinnkjøp):
2020:	79	52	5	22*
2021:	98	49	10	39*

*Inkludert ventetid på konseptgodkjenning for alternative avtaler

Median 2021, i dager:

Total saksbehandlingstid:	Påvente av prisopplysninger (firma):	Påvente av metodevurderings-rapport (SLV):	Reell saksbehandlingstid (Sykehusinnkjøp):
67	14	0	16

I 2021 ble i overkant av 40 % av prisnotater ferdigstilt innen 15 dager

Kontaktpersoner

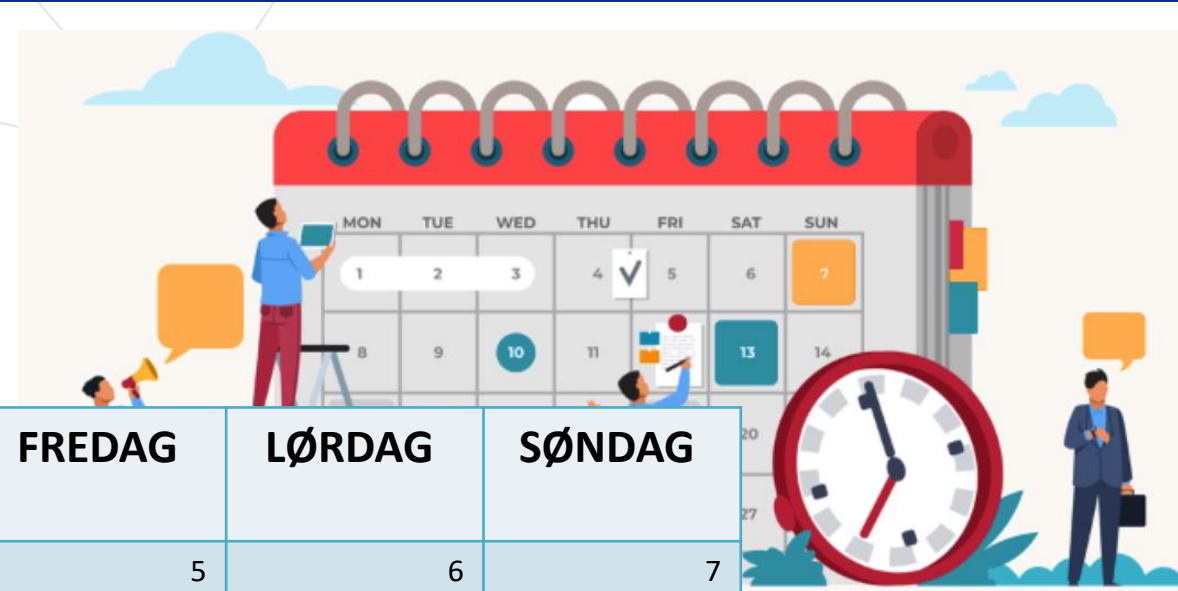
Anne Marthe	Christina K	Christina S	Erik	Sara
HIV	Alvorlig astma	Revmatologi	Onkologi - blod/lymfef	PAH
LAR	Veksthormon	IBD	Onkologi – lunge	Hjerte
Hepatitt	Kontrastmidler	Dermatologi	Onkologi - myelomatose	Anemi
Onkologi - myelomatose	MS	Onkologi – lunge		Onkologi - eggstokkkreft
Onkologi - blod-/lymfef	Onkologi - hudkreft	Onkologi – skjelettmetastaser		Onkologi - brystkreft
Onkologi - CAR-T	Onkologi - urologisk kreft	Øye		Onkologi - gastrointestinalkreft
Blodkoagulasjon	Onkologi - tumoragnostisk	Nevro		Onkologi - hode-hals
Radiofarmaka				Onkologi - thyroidea
Plasmaderivater				

nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

2022

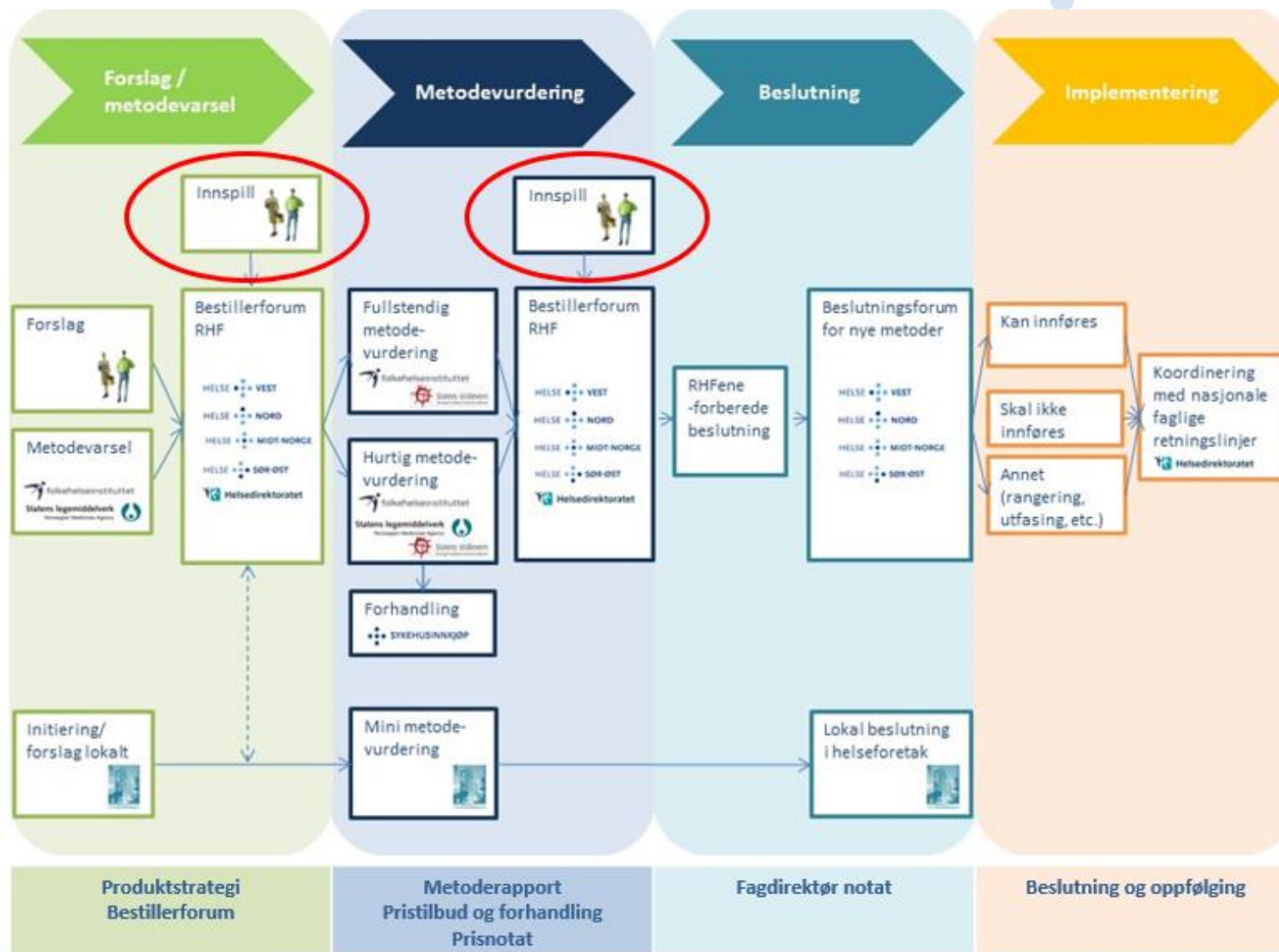
Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler

Tidslinjer



MANDAG	TIRSDAG	ONSDAG	TORSDAG	FREDAG	LØRDAG	SØNDAG
1	2	3	4	5 FRIST PRISNOTAT	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29 BESLUTNINGS- FORUM	30	31				

Dialog



Tidlig dialog om konkrete saker

Pipelinemøter 2022

- Tirsdag 8. februar
- Tirsdag 10. mai pipeline@sykehusinnkjop.no
- Tirsdag 13. september
- Tirsdag 15. november
- Pipelinemøter skal dekke den tidlige fasen i legemidlers livssyklus, med et tidsperspektiv 24 til 36 måneder før markedsføringstillatelse.

Fokusområder framover

- Fortsette og forsterke internasjonalt samarbeid (EU Pharma strategy)
- Videreutvikle systemet og følge opp evalueringen av Nye metoder
- Helsedata og helseregistre

Takk for oppmerksomheten!

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

Kl. 09.00 **Registrering**

Kl. 09.30 **Velkommen**

Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør

Kl. 10.00 **Status legemiddelstrategien**

Pål Rydstrøm, seniorrådgiver

Kl. 10.30 **Pause**

Kl. 10.45 **Nytt fra Nye metoder**

Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder

 Kl. 11.30 **Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser**

Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser

Kl. 12.00 **Lunsj**

Kl. 12.45 **Blåresept på anbud**

Erik Sagdahl, fagrådgiver

Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler

Erik Hviding, fagrådgiver

Kl. 13.10 **Nytt fra juridisk avdeling**

Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling

Kl. 13.25 **Bærekraft i anskaffelser**

Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder

Kl. 13.40 **Pause**

Kl. 14.00 **Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser**

Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF

og Eirik Sverrisson, prosjektleder

Kl. 14.20 **Forvaltning og oppfølging av avtaler**

Nicolai Riise, avdelingsleder forvaltning

Kl. 14.45 **Avslutning/Møteslutt - Tommy**

Anskaffelsesplanen 2022

ID	Tittel (Prosjektets navn)	Status	Prosjektoppstart (År)	Planlagt Kunngjøring	Planlagt Avtale tildelt	Planlagt Virkningsdato
2201a-1	Pip taz	Virkningsdato	2021	15.11.2021	15.01.2022	01.04.2022
2299j	Wilson	Kunngjøring	2021	20.12.2021	24.02.2022	01.09.2022
2207	Onkologi	Prosjektoppstart	2021	10.03.2022	31.05.2022	01.10.2022
2207g-ureg	Diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika - uregistrerte	Kunngjøring	2022	15.02.2022	01.05.2022	01.10.2022
2207j-ureg	Diverse kjemoterapeutika - til injeksjon/infusjon - uregistrerte	Kunngjøring	2022	15.02.2022	01.05.2022	01.10.2022
2299k	Deferasiroks	Prosjektoppstart	2022	25.03.2022	04.05.2022	01.11.2022
2212	Blodkoagulasjon faktor VIII og vWF	Prosjektoppstart	2022	03.05.2022	09.08.2022	01.12.2022
2299c	Gaucher	Prosjektoppstart	2022	15.09.2022	15.11.2022	01.12.2022
2299f	Idiopatisk lungefibrose	Ikke startet	2022	24.06.2022	02.09.2022	01.12.2022
2301d	Uregistrerte legemidler - diverse	Prosjektoppstart	2021	01.05.2022	01.05.2022	01.02.2023
2301g	Antidoter	Prosjektoppstart	2021	01.05.2022	01.05.2022	01.02.2023
2306b	TNF/BIO gruppe uten biotilsvarende Im	Prosjektoppstart	2022	15.04.2022	15.06.2022	01.02.2023
2314a	PAH ambricentan og macitentan	Prosjektoppstart	2022	15.05.2022	01.07.2022	01.02.2023
2299a	Hereditært angioødem	Prosjektoppstart	2022	15.06.2022	15.10.2022	01.04.2023
2305	MS	Ikke startet	2022	31.12.2022	31.12.2023	01.05.2023
2227	Øye (våt AMD)	Ikke startet	2022	19.10.2022	01.12.2022	01.05.2023
2309a	Veksthormonmangel	Ikke startet	2022	01.10.2022	20.11.2022	01.05.2023
2309b	Nevroendokrine svulster	Ikke startet	2022	01.10.2022	20.11.2022	01.05.2023
2399b	Fabry sykdom	Ikke startet	2022	01.11.2022	10.12.2022	01.05.2023
2313	LAR	Ikke startet	2022	15.10.2022	01.12.2022	01.06.2023

Anskaffelsesplanen 2022

ID	Tittel (Prosjektets navn)	Status	Prosjektoppstart (År)	Planlagt Kunngjøring	Planlagt Avtale tildelt	Planlagt Virkningsdato
2399l	ITP (Idiopatisk trombocytopenisk purpura)	Ikke startet	2022	20.12.2022	24.02.2023	01.09.2023
2399g	Sjeldne sykdommer	Ikke startet	2022	15.03.2022	01.05.2023	01.11.2023
2312b	Blodkoagulasjonsfaktor 9 samt andre blodfaktorer og	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2312b-2	Blodkoagulasjonsfaktor 9 langtidsvirkende	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2307	Onkologi	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2307b	Onkologi 2-årlig	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2501h	Klorheksidin	Ikke startet	2022	15.12.2024	01.06.2023	01.02.2024
2406a	TNF/BIO gruppe med biotilsvarende Im	Prosjektoppstart	2022	10.01.2023	15.02.2023	01.02.2024
2403	Infusjon og skyllevæsker	Ikke startet	2022	15.12.2022	01.06.2023	01.02.2024
2404	Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler	Ikke startet	2022	15.12.2022	01.06.2023	01.02.2024
2507g	Diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika	Ikke startet	2022	15.03.2023	01.10.2023	01.10.2024
2507j	Diverse kjemoterapeutika - til injeksjon/infusjon	Ikke startet	2022	15.03.2023	01.10.2023	01.10.2024
2501a	Antiinfektiver - diverse	Ikke startet	2022	15.05.2023	15.01.2024	01.02.2025
2501b	Ikke-parenterale legemidler - diverse	Ikke startet	2022	15.05.2023	15.01.2024	01.02.2025
2501c	Parenterale legemidler - diverse	Ikke startet	2022	15.05.2023	15.01.2024	01.02.2025
2402	Kontrast	Ikke startet	2022	15.12.2023	15.06.2022	01.02.2025
Nordisk	Nordisk	Prosjektoppstart	2022	15.08.2023	15.08.2023	01.04.2025

Anskaffelsesplanen 2022 - planlagte kunngjøringer i 2022

ID	Tittel (Prosjektets navn)	Status	Prosjektoppstart (År)	Planlagt Kunngjøring	Planlagt Avtale tildelt	Planlagt Virkningsdato
2201a-1	Pip taz	Virkningsdato	2021	15.11.2021	15.01.2022	01.04.2022
2299j	Wilson	Kunngjøring	2021	20.12.2021	24.02.2022	01.09.2022
2207	Onkologi	Prosjektoppstart	2021	10.03.2022	31.05.2022	01.10.2022
2207g-ureg	Diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika - uregistrerte	Kunngjøring	2022	15.02.2022	01.05.2022	01.10.2022
2207j-ureg	Diverse kjemoterapeutika - til injeksjon/infusjon - uregistrerte	Kunngjøring	2022	15.02.2022	01.05.2022	01.10.2022
2299k	Deferasiroks	Prosjektoppstart	2022	25.03.2022	04.05.2022	01.11.2022
2212	Blodkoagulasjon faktor VIII og vWF	Prosjektoppstart	2022	03.05.2022	09.08.2022	01.12.2022
2299c	Gaucher	Prosjektoppstart	2022	15.09.2022	15.11.2022	01.12.2022
2299f	Idiopatisk lungefibrose	Ikke startet	2022	24.06.2022	02.09.2022	01.12.2022
2301d	Uregistrerte legemidler - diverse	Prosjektoppstart	2021	01.05.2022	01.05.2022	01.02.2023
2301g	Antidoter	Prosjektoppstart	2021	01.05.2022	01.05.2022	01.02.2023
2306b	TNF/BIO gruppe uten biotilsvarende Im	Prosjektoppstart	2022	15.04.2022	15.06.2022	01.02.2023
2314a	PAH ambricentan og macitentan	Prosjektoppstart	2022	15.05.2022	01.07.2022	01.02.2023
2299a	Herediært angioødem	Prosjektoppstart	2022	15.06.2022	15.10.2022	01.04.2023
2305	MS	Ikke startet	2022	31.12.2022	31.12.2023	01.05.2023
2227	Øye (våt AMD)	Ikke startet	2022	19.10.2022	01.12.2022	01.05.2023

Anskaffelsesplanen 2022 - planlagte kunngjøringer i 2022

ID	Tittel (Prosjektets navn)	Status	Prosjektoppstart (År)	Planlagt Kunngjøring	Planlagt Avtale tildelt	Planlagt Virkningsdato
2309a	Veksthormonmangel	Ikke startet	2022	01.10.2022	20.11.2022	01.05.2023
2309b	Nevroendokrine svulster	Ikke startet	2022	01.10.2022	20.11.2022	01.05.2023
2399b	Fabry sykdom	Ikke startet	2022	01.11.2022	10.12.2022	01.05.2023
2313	LAR	Ikke startet	2022	15.10.2022	01.12.2022	01.06.2023
2399l	ITP (Idiopatisk trombocytopenisk purpura)	Ikke startet	2022	20.12.2022	24.02.2023	01.09.2023
2399g	Sjeldne sykdommer	Ikke startet	2022	15.03.2022	01.05.2023	01.11.2023
2312b	Blodkoagulasjonsfaktor 9 samt andre blodfaktorer og	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2312b-2	Blodkoagulasjonsfaktor 9 langtidsvirkende	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2307	Onkologi	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2307b	Onkologi 2-årlig	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2501h	Klorheksidin	Ikke startet	2022	15.12.2024	01.06.2023	01.02.2024
2406a	TNF/BIO gruppe med biotilsvarende lm	Prosjektoppstart	2022	10.01.2023	15.02.2023	01.02.2024
2403	Infusjon og skyllevæsker	Ikke startet	2022	15.12.2022	01.06.2023	01.02.2024

Anskaffelsesplanen 2022 - planlagte tildelinger i 2022

ID	Tittel (Prosjektets navn)	Status	Prosjektoppstart (År)	Planlagt Kunngjøring	Planlagt Avtale tildelt	Planlagt Virkningsdato
2201a-1	Pip taz	Virkningsdato	2021	15.11.2021	15.01.2022	01.04.2022
2299j	Wilson	Kunngjøring	2021	20.12.2021	24.02.2022	01.09.2022
2207	Onkologi	Prosjektoppstart	2021	10.03.2022	31.05.2022	01.10.2022
2207g-ureg	Diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika - uregistre	Kunngjøring	2022	15.02.2022	01.05.2022	01.10.2022
2207j-ureg	Diverse kjemoterapeutika - til injeksjon/infusjon - ureg	Kunngjøring	2022	15.02.2022	01.05.2022	01.10.2022
2299k	Deferasiroks	Prosjektoppstart	2022	25.03.2022	04.05.2022	01.11.2022
2212	Blodkoagulasjon faktor VIII og vWF	Prosjektoppstart	2022	03.05.2022	09.08.2022	01.12.2022
2299c	Gaucher	Prosjektoppstart	2022	15.09.2022	15.11.2022	01.12.2022
2299f	Idiopatisk lungefibrose	Ikke startet	2022	24.06.2022	02.09.2022	01.12.2022
2301d	Uregistrerte legemidler - diverse	Prosjektoppstart	2021	01.05.2022	01.05.2022	01.02.2023
2301g	Antidoter	Prosjektoppstart	2021	01.05.2022	01.05.2022	01.02.2023
2306b	TNF/BIO gruppe uten biotilsvarende Im	Prosjektoppstart	2022	15.04.2022	15.06.2022	01.02.2023
2314a	PAH ambricentan og macitentan	Prosjektoppstart	2022	15.05.2022	01.07.2022	01.02.2023
2299a	Hereditært angioødem	Prosjektoppstart	2022	15.06.2022	15.10.2022	01.04.2023
2305	MS	Ikke startet	2022	31.12.2022	31.12.2023	01.05.2023
2227	Øye (våt AMD)	Ikke startet	2022	19.10.2022	01.12.2022	01.05.2023
2309a	Veksthormonmangel	Ikke startet	2022	01.10.2022	20.11.2022	01.05.2023
2309b	Nevroendokrine svulster	Ikke startet	2022	01.10.2022	20.11.2022	01.05.2023
2399b	Fabry sykdom	Ikke startet	2022	01.11.2022	10.12.2022	01.05.2023
2313	LAR	Ikke startet	2022	15.10.2022	01.12.2022	01.06.2023
2399l	ITP (Idiopatisk trombocytopenisk purpura)	Ikke startet	2022	20.12.2022	24.02.2023	01.09.2023
2399g	Sjeldne sykdommer	Ikke startet	2022	15.03.2022	01.05.2023	01.11.2023

Anskaffelsesplanen 2022 - planlagte tildelinger i 2022

ID	Tittel (Prosjektets navn)	Status	Prosjektoppstart (År)	Planlagt Kunngjøring	Planlagt Avtale tildelt	Planlagt Virkningsdato
2313	LAR	Ikke startet	2022	15.10.2022	01.12.2022	01.06.2023
2399l	ITP (Idiopatisk trombocytopenisk purpura)	Ikke startet	2022	20.12.2022	24.02.2023	01.09.2023
2399g	Sjeldne sykdommer	Ikke startet	2022	15.03.2022	01.05.2023	01.11.2023
2312b	Blodkoagulasjonsfaktor 9 samt andre blodfaktorer og	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2312b-2	Blodkoagulasjonsfaktor 9 langtidsvirkende	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2307	Onkologi	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2307b	Onkologi 2-årlig	Ikke startet	2022	31.12.2023	31.12.2023	31.12.2023
2501h	Klorheksidin	Ikke startet	2022	15.12.2024	01.06.2023	01.02.2024
2406a	TNF/BIO gruppe med biotilsvarende Im	Prosjektoppstart	2022	10.01.2023	15.02.2023	01.02.2024
2403	Infusjon og skyllevæsker	Ikke startet	2022	15.12.2022	01.06.2023	01.02.2024
2404	Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler	Ikke startet	2022	15.12.2022	01.06.2023	01.02.2024
2507g	Diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika	Ikke startet	2022	15.03.2023	01.10.2023	01.10.2024
2507j	Diverse kjemoterapeutika - til injeksjon/infusjon	Ikke startet	2022	15.03.2023	01.10.2023	01.10.2024
2501a	Antiinfektiver - diverse	Ikke startet	2022	15.05.2023	15.01.2024	01.02.2025
2501b	Ikke-parenterale legemidler - diverse	Ikke startet	2022	15.05.2023	15.01.2024	01.02.2025
2501c	Parenterale legemidler - diverse	Ikke startet	2022	15.05.2023	15.01.2024	01.02.2025
2402	Kontrast	Ikke startet	2022	15.12.2023	15.06.2022	01.02.2025
Nordisk	Nordisk	Prosjektoppstart	2022	15.08.2023	15.08.2023	01.04.2025

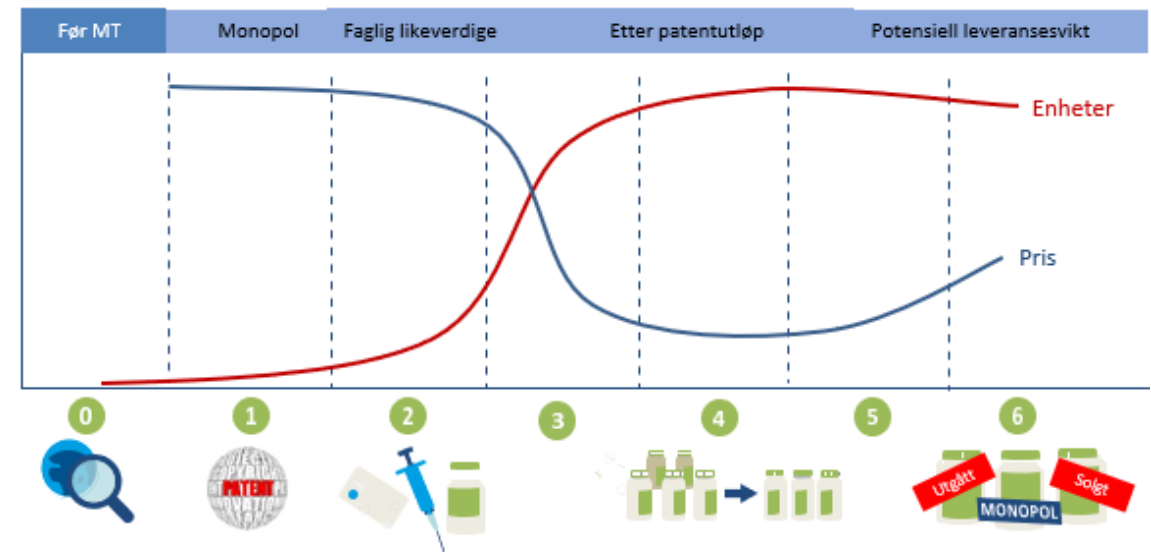
Anskaffelsesplanen 2022 - hva påvirker anskaffelsesplanen?

- Innføring av nye legemidler eller indikasjonsutvidelser
- Patent utløper
- Manglende tilbud på et eller flere delområder
- Spesialistgruppens vurderinger

Anskaffelsesplanen 2022 - kort om sjeldne og nordisk

- Sjeldne
 - 6 terapiområder opprettet
 - Vurderer i tillegg idiopatisk lungefibrose
 - To samleanskaffelser

- Nordisk
 - Ny nordisk avtale med fokus på legemidler i fase 5-6
 - Avtalestart 1. april 2022
 - 3 land på kundesiden
 - Antibiotika
 - Miljøkrav



Anskaffelsesplanen 2022 - kort om sjeldne og nordisk

Nordisk legemiddelforum

- Eirik Sverrisson leder arbeidsgruppa Procurement
- Samarbeid om flere anskaffelser eller utvikle felles grunnlag for anskaffelser
- Formålet er å sikre stabil tilgang til legemidler i fase 5 og 6
- Analysere og igangsette virkemidler for å opprettholde legemidler i fase 4
- Amgros har fortsatt hovedansvaret for produksjon av konkurransedokumentene
- Håp om fem land på kundesiden

Beredskap og forsyningssikkerhet

- Politisk fokus
- Nasjonalt beredskapslager for legemidler (B180)
- Grossistavtalen 2021 (G2021)
- Distribusjonsavtale for helseforetaksfinansierte legemidler til private apotek (H-2022)
- Nye avtaler med fokus på dette:
 - Basisanbudene
 - TNF BIO 2206a
 - Transplantasjon LIS-2232

Beredskap og forsyningssikkerhet - TNF BIO 2206a

4. Krav til produktene

Tildelingskriterier/underkriterier	Vekting
Pris (P)	80,00 %
Leveringssikkerhet: Størrelse på sikkerhetslager i tillegg til salgsalger hos grossist i Norge	5,00 %
Leveringssikkerhet: Lokalisering av sikkerhetslagerager	5,00 %
Leveringssikkerhet: Felles nordisk pakning	5,00 %
Brukervennlighet: Produktspekter (PP) per virkestoff	5,00 %

Evalueringskrav

4.9	Leveringssikkerhet/ Størrelse på sikkerhetslager	Leverandøren bør ha inntil 6 mnd sikkerhetslager beregnet på det norske markedet av tilbudte produkter i tillegg til salgslager hos grossist. 1 måned - 6 måneder
4.10	Leveringssikkerhet/ lokalisering av sikkerhetslager	Lager lokalisert i Norge, Norden; EU/EØS, Utenfor EU/EØS (angitt i prioritert rekkefølge)
4.11	Leveringssikkerhet/ Felles nordisk pakning	Norsk, Norsk + ett språk, Norsk + 2 språk, Norsk + 3 språk

Beredskap og forsyningssikkerhet – Transplantasjon LIS-2232

Obligatoriske krav

Ref.	Overskrift for krav	Beskrivelse av krav	Krav-type	Under-kriterium	Utfyllende informasjon til tilbyder
4.0.9	Leveringssikkerhet på produktnivå	Tilbyder skal levere volum tilsvarende 2 måneders forbruk til avtalegrossistene senest 3 uker før avtalestart til avtalepris.	S		Det er kun behov for beredskap av varer fra leverandører som er rangert som nr. 1 per delleveranse.
4.0.10	Leveringssikkerhet på produktnivå	Senest 4 måneder etter avtalestart skal tilbyder kunne opprette ytterligere beredskapslager tilsvarende 4 måneders forbruk. Tilbyder kan velge om sistnevnte volum leveres direkte til avtalegrossistene eller oppbevares på eget lager i Norge. Det vises i denne sammenheng til pkt. 12.2 om revisjon i Vedlegg 04 Rammeavtalen. Vennligst angi i kolonne I Utfyllende besvarelse hvilket alternativ tilbyder velger.	S		Det er kun behov for beredskap av varer fra leverandører som er rangert som nr. 1 per delleveranse.

Dialog med industrien

- Erfaringer
- Farma Norge
 - Jevnlig møter for å utveksle synspunkter på anbud innen fase 5 og 6
 - Konstruktiv dialog om løsninger på praktiske utfordringer som sikrer konkurranse mellom leverandørene
 - Rapport av 2021: Er markedet for generiske og biotilsvarende legemidler bærekraftig?

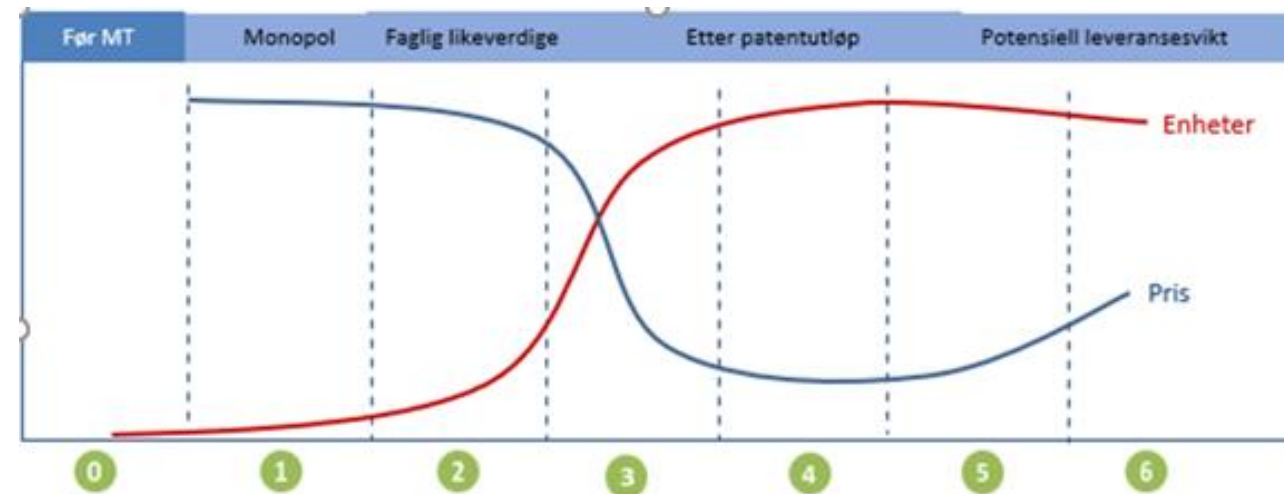
Dialog med industrien – Rapport fra Farma Norge

6.5.5 Åpenhet rundt priser

Avtalepriser i anbud bør gjøres tilgjengelig for legemiddelleverandørene. Spesielt gjelder dette følgende områder:

- Legemidler som er del av basisanbud fra Sykehusinnkjøp og på byttelisten
- Biotilsvarende legemidler som er i anbud og har konkurranse fra tre leverandører og vært på markedet i tre år

Åpne avtalepriser bør offentliggjøres for legemiddelleverandører når anbudsperioden starter, og bli en del av anbudsgrunnlaget for neste anbudsperiode. Åpne priser vil senke terskelen og gjøre det enklere for nye leverandører uten fast representasjon i Norge å delta i anbudskonkurranser, og vil således kunne øke konkurransen og senke prisene.



Dialog med industrien - LIS2014 PAH

Konkurransesgrunnlag 3.4. Krav til prissetting

Krav som stilles til Tilbyders prissetting fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon. Tilbyders priser skal oppgis i Vedlegg 03 Prisskjema.

Priser vil bli behandlet konfidensielt i delleveransene 1, 2, 3, 4 og 8.

For delleveransene 5, 6 og 7 vil prisene kunne bli synliggjort i forbindelse med utlysning av neste PAH-konkurranse utlyst tidligst i 2022. Innsyn kan imidlertid bli gitt på et tidligere tidspunkt dersom det kommer myndighetsstyrt regelendring på området. Formålet bak dette tiltaket er å bidra til lavere risiko for mangelsituasjoner gjennom opprettholdelse av markedsføringstillatelser på legemidler som har hatt priskonkurranse over flere år.

Dialog med industrien - The Generic Medicines Group Market Access Committee



Hospital Tendering (3/5)



Country	Austria	Belgium	Bulgaria	Czech Republic	Denmark	Finland	France	Germany	Greece	Hungary	Ireland	Italy	Lithuania	Netherlands	Poland	Portugal	Romania	Slovakia	Spain	Sweden	Turkey	UK
40. Is the winning price from the tender transparent to other competitors?																						
Yes			✓		✓	✓	✓			✓		✓			✓	✓	✓	✓		✓	✓	
No	✓	✓		✓				✓	✓		✓			✓		✓			✓			✓

Dialog med industrien - utviklingstrekk

- Anskaffelsen LIS 2216 Alvorlig astma
- Leverandør kontaktet medlemmer av spesialistgruppen
 - Ber om opplysninger fra medlemmer
 - Forsøkte å påvirke medlemmer
- Vi vurderte avvisning etter anskaffelsesforskriften § 24-2 tredje ledd bokstav h
«som forsøker å påvirke oppdragsgiverens beslutning eller få tilgang til fortrolige opplysninger som kan gi leverandøren en urettmessig konkurransefordel»

Anbud på blå - samarbeidsavtale

Legemiddelverket

- beslutter initiering av den enkelte anskaffelsesprosess, og bestiller tjenester fra Sykehusinnkjøp
- har ansvar for oppnevning av Spesialist- og brukergrupper og godkjenning av gruppens mandat

Sykehusinnkjøp

- skal gjennomføre anskaffelsesprosesser på vegne av Legemiddelverket og Helsedirektoratet
- er sekretariat for spesialist- og brukergruppen

Helsedirektoratet

- er kontraktspart og signerer kontrakter som inngås på bakgrunn av gjennomførte anskaffelsesprosesser.
- har ansvar for oppfølging av leverandører og forvaltning av avtaler etter inngått kontrakt.

Nye kollegaer i avdeling anskaffelser

Lars Hjellup, prosjektleder

- 1. mars 2021
- Økonom
- Sykehusinnkjøp HF, divisjon Sør-Øst
- Mediq Norge AS
- NDM
- Prosjektområder
 - Radiofarmaka,
 - S1P,
 - Kontrast, infusjon og skyllevæske samt ernæring



Nye kollegaer i avdeling anskaffelser

Gudrun Gudnadottir, fagrådgiver

- Farmasøyt
- 1. januar 2022
- Tidligere innleid fra Sykehusapotekene
- Prosjektområder
 - Arbeid inn mot beredskapsavtaler
 - Fagrådgiver på basisanbudene



Nye kollegaer i avdeling anskaffelser

Helle Endresen, fagrådgiver

- Farmasøyt
- 1. mars 2022
- Roche, Statens Legemiddelverk
- Prosjektområder
 - Onkologi



Nye kollegaer i avdeling anskaffelser

Morten Søndena

- Farmasøyt
- 1. mars 2022
- Statens Legemiddelverk,
sykehusapotek
- Prosjektområder
 - Sjeldne





Takk for meg

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

Kl. 09.00 **Registrering**

Kl. 09.30 **Velkommen**

Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør

Kl. 10.00 **Status legemiddelstrategien**

Pål Rydstrøm, seniorrådgiver

Kl. 10.30 **Pause**

Kl. 10.45 **Nytt fra Nye metoder**

Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder

Kl. 11.30 **Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser**

Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser

Kl. 12.00 **Lunsj**

Kl. 12.45 **Blåresept på anbud**

Erik Sagdahl, fagrådgiver

Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler

Erik Hviding, fagrådgiver

Kl. 13.10 **Nytt fra juridisk avdeling**

Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling

Kl. 13.25 **Bærekraft i anskaffelser**

Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder

Kl. 13.40 **Pause**

Kl. 14.00 **Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser**

Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF

og Eirik Sverrisson, prosjektleder

Kl. 14.20 **Forvaltning og oppfølging av avtaler**

Nicolai Riise, avdelingsleder forvaltning

Kl. 14.45 **Avslutning/Møteslutt - Tommy**



Anbud på blåresept – hvorfor, hvem og hvordan?

Erik Sagdahl
Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler

Hvorfor?



Rapport 2021/01 | For Helse- og omsorgsdepartementet og Finansdepartementet



Riktige legemidler til rett pris

Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden

Områdegjennomgang bestilt av helse- og omsorgsdepartementet og finansdepartementet. Ferdigstilt januar 2021.

Et av funnene er en kostnadsøkning for legemidler på blåresept som forslagsvis kan møtes med tilbud for enkelte legemiddelgrupper.

- Oppdrag fra HOD om å *utrede muligheter* for innføring av anbud på blåresept og styrking av prisforhandlinger på området
- Legemiddelverket ledet arbeidet som ble gjennomført i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF

«På bakgrunn av disse vurderingene foreslås det i 2022 gjennomført en pilot for anbud på kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere). Piloten skal bidra til å etablere gode prosesser, herunder forankring av spesialistgrupper som vil være sentrale i utforming av konkurransegrunnlaget»

Målsetning

- Hvordan aktørene skal samhandle
- Pasientene fortsatt sikres god behandling



**-Mer og bedre
pasientbehandling
gjennom gode innkjøp av
legemidler-**



Hvem?



Aktører

- Legemiddelverket, Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet
- Sykehusinnkjøp
 - Prosjektleder: Piv Rivenæs
 - Medisinsk: Sara Ullimoen
 - Juridisk: Guro Bøhm
 - Fagrådgiver: Erik Sagdahl

Spesialist- og brukergruppen

Navn	Arbeidssted
Elisabeth Vesterbekkmo	Klinikk for hjertemedisin, St.Olavs hospital HF, Trondheim
Anders Hovland	Privatpraktiserende kardiolog, Bodø
John Munkhaugen	Drammen sykehus, Vestre Viken HF
Anne Grethe Semb	Diakonhjemmet sykehus, Oslo
Frode Edvardsen	Fastlege Heimdal og KUPP, ST.Olav
Lars Strauman	Lofotlegene Legesenter, Leknes
Emil A. Asprusten	Lipidklinikken, Oslo Universitetssykehus
Christ Berge	Lipidklinikken, Haukeland universitetssjukehus
Øystein Kydland	Brukerrepresentant Helse Sør-Øst RHF
Margaretha Hamrin	Brukerrepresentant Familiær Hyperkolesterolemi
Harald Lislevand	Helsedirektoratet
Steinar Madsen	Statens Legemiddelverk
Kristian Samdahl	Statens Legemiddelverk

Hvordan?



Må tilpasses til folketrygden

- Tett samhandling med Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet
- Dialog med pasientforeninger
- Dialog med leverandørene

Status

- Har hatt to møter med spesialist- og brukergruppen
- Diverse avklaringer med Legemiddelverket
- Konkurransedokumenter sendt til innspillsrunde
- Ny runde dialogmøter med leverandørene
- Nye møter med spesialist- og brukergruppen
- Utlysning av konkurransen til sommeren
- Oppstart av avtaler januar 2023
- Seminar?

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

- | | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kl. 09.00 | Registrering | Kl. 13.10 | Nytt fra juridisk avdeling |
| Kl. 09.30 | Velkommen
<i>Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør</i> | | <i>Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling</i> |
| Kl. 10.00 | Status legemiddelstrategien
<i>Pål Rydstrøm, seniorrådgiver</i> | Kl. 13.25 | Bærekraft i anskaffelser
<i>Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder</i> |
| Kl. 10.30 | Pause | Kl. 13.40 | Pause |
| Kl. 10.45 | Nytt fra Nye metoder
<i>Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder</i> | Kl. 14.00 | Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser
<i>Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF</i>
<i>og Eirik Sverrisson, prosjektleder</i> |
| Kl. 11.30 | Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser
<i>Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser</i> | Kl. 14.20 | Forvaltning og oppfølging av avtaler
<i>Nicolai Riise, avdelingsleder forvaltning</i> |
| Kl. 12.00 | Lunsj | Kl. 14.45 | Avslutning/Møteslutt - Tommy |
| Kl. 12.45 | Blåresept på anbud
<i>Erik Sagdahl, fagrådgiver</i> | | |
| | Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler
<i>Erik Hviding, fagrådgiver</i> | | |



Erfaring med anbud på hiv- legemidler

Seniorrådgiver Erik Hviding

Divisjon legemidler, Avdeling anskaffelser

Historikk

- Prioriteringsmeldingen 2016: finansieringsansvaret følger behandlingsansvaret
- Legemidler til behandling av HIV ble overført 1. januar 2018
- Første anbud startet 1. september 2018
- Andre og nåværende anbud startet 1. desember 2019, varighet 2 år med mulighet til forlengelse 1 år

Generell organisering av anbud

- Spesialistgruppe med deltakere fra alle RHF: klinikere, sykepleier, sykehusfarmasøyt, Legemiddelverket og brukerrepresentant
- Dialogmøter med leverandører og pasientorganisasjoner
- Prosessen tar ca 9 måneder

Viktig med tett samarbeid

- Leverandør
- Avdeling Nye metoder
- Avdeling Anskaffelser

- 3 nye legemidler godkjent i Beslutningsforum 4 dager før anbudsfrist

Anbefalinger vs. retningslinjer

Anbefalinger/Rangering

- Rangering er basert på økonomi og lener seg på retningslinjer
- Anbudslengde varierer
- Henviser til oppdaterte retningslinjer
- Vurderer pasienten for bytte

Retningslinjer

- Medisinsk funderte
- Oppdateres ofte årlig
- Anbefaler å ta samfunnsøkonomiske hensyn
- Ved skifte av behandling samme vurdering som ved initial terapi, men ta spesielt hensyn til historikk og pasientperspektiv
- Unngå hyppige bytter

Anbefalte 1.linjebehandlinger i prioritert rekkefølge

*I 2019-utgaven av Legeforeningens hiv-retningslinjer ble proteasebaserte regimer tatt ut av listen over anbefalte 1.linjebehandlinger, som nå kun omfatter integrasebaserte regimer. Boostrede regimer er heller ikke anbefalt som 1.linjebehandling. **Det kan ses hen til nye faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av hiv 2021.***

Rangering	Behandling	Kostnad/år i LIS AUP	Merknad
1. valg	Raltegravir (Isentress, 600 / 400 mg) + Emtricitabine/tenofovir disoproxil Mylan		Mylan har lavest pris for generisk Truvada. Prisen for raltegravir er den samme uavhengig av om det doseres 600 mg x 2 én gang daglig eller 400 mg to ganger daglig
2. valg	Raltegravir (Isentress, 600 / 400 mg) + Abakavir/lamivudin Mylan		Mylan har lavest pris for generisk Kivexa
3. valg	Dolutegravir/abakavir/lamivudin (Triumeq)		Laveste pris for denne kombinasjonen
4. valg	Dolutegravir (Tivicay, 50 mg) + Emtricitabine/tenofovir disoproxil Mylan		Mylan har lavest pris for generisk Truvada
5. valg	Dolutegravir (Tivicay, 50 mg) + Abacavir/lamivudin Mylan		Triumeq er rimeligere
6. valg	Biktegravir/emtricitabin/TAF (Biktary)		Høy pris

Note – henstilling til legene

- Unngå å benytte legemidler hvor HF ikke har avtale
- Dette vil være en generell anbefaling i alle anbud og fører forhåpentlig til at man om mulig bytter bort denne behandlingen til en på avtale
- Ved bruk av offentlige midler skal man så vidt mulig benytte varer i avtale og unngå de det ikke er avtale på

Unngå å bruke medisiner hvor produsent ikke har levert tilbud – vi har ikke prisavtaler på:

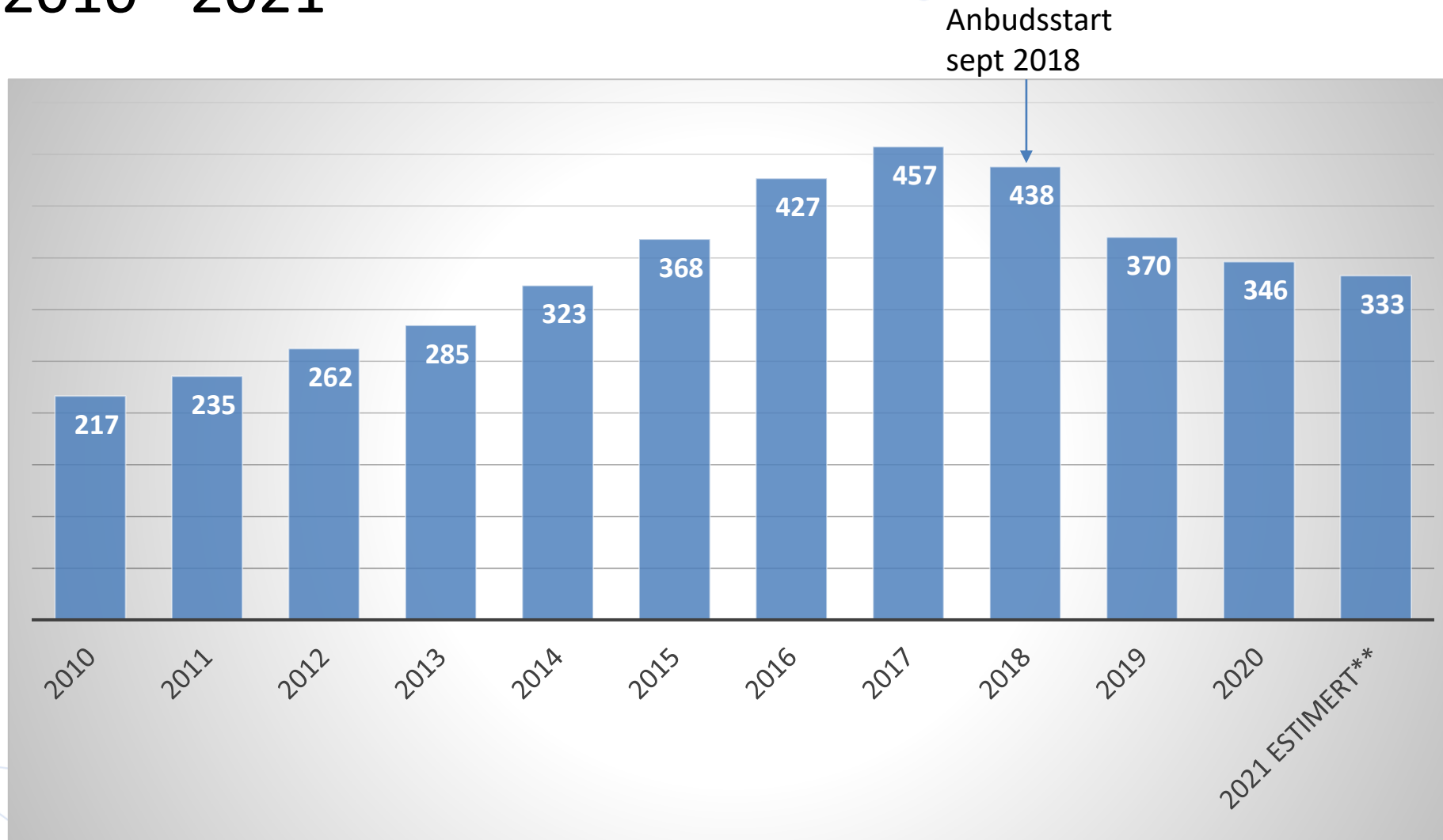
- Genvoya fra Gilead (kr 137 365)
- Odefsey fra Gilead (kr 105 629)
- Kivexa fra ViiV/GSK (kr 52 407)
- Descovy fra Gilead (kr 70 853)
- Eviplera fra Gilead (kr 101 712)
- Stribild fra Gilead (kr 133 012)
- Truvada fra Gilead (kr 63 901)

Ny depotinjeksjon HIV behandling

- Rask innføring
- Ikke rangert, men tatt inn ved siden av anbudet pga få pasienter
- Første land i Europa med offentlig finansiering
- God dialog med leverandør

- Samme grep benyttet på nytt legemiddel i LAR

HIV-legemidler: Kostnadsutvikling* (millioner kroner) 2010 - 2021



*Kostnadsutvikling beregnet i rabatterte AUP inkl mva

** 2021 estimert ut fra periode januar-juli 2021

Oppsummering

Positivt


- Generisk bytte H-resept
- 5 nye legemidler ble godkjent rett før anbudsfrist
- God dialog med leverandørene i forkant av utlysning og løpende med HivNorge
- Øket bruk av dolutegravir og biktgravir
- Ingen økning i bruk av raltegravir
- Noe bruk av doravirin (Delstrigo/Pifeltro)

Negativt

- Fortsatt mye bruk av legemidler uten avtale
- Ikke alle HF klarer å forholde seg til anbefalinger i anbudet og retningslinjer for behandling av hiv
- Fortsatt noe uro rundt bruk av anbud på området, som kan skape usikkerhet blant forskrivere og pasienter

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

- | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Kl. 09.00 Registrering</p> <p>Kl. 09.30 Velkommen
<i>Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør</i></p> <p>Kl. 10.00 Status legemiddelstrategien
<i>Pål Rydstrøm, seniorrådgiver</i></p> <p>Kl. 10.30 Pause</p> <p>Kl. 10.45 Nytt fra Nye metoder
<i>Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder</i></p> <p>Kl. 11.30 Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser
<i>Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser</i></p> <p>Kl. 12.00 Lunsj</p> <p>Kl. 12.45 Blåresept på anbud
<i>Erik Sagdahl, fagrådgiver</i></p> <p>Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler
<i>Erik Hviding, fagrådgiver</i></p> |  | <p>Kl. 13.10 Nytt fra juridisk avdeling
<i>Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling</i></p> <p>Kl. 13.25 Bærekraft i anskaffelser
<i>Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder</i></p> <p>Kl. 13.40 Pause</p> <p>Kl. 14.00 Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser
<i>Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF</i>
<i>og Eirik Sverrisson, prosjektleder</i></p> <p>Kl. 14.20 Forvaltning og oppfølging av avtaler
<i>Nicolai Riise, avdelingsleder forvaltning</i></p> <p>Kl. 14.45 Avslutning/Møteslutt - Tommy</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Nytt fra juridisk avdeling

Leverandørsamling 4. april 2022

v/ advokat Guro Bøhm

Ny rammeavtalemal

Bakgrunn og formål

Gjennomgang av hovedelementer

Ny rammeavtalemal – Bakgrunn

- **Profesjonalisering:**
 - Like avtalemaler uavhengig av hvilken divisjon i Sykehusinnkjøp man forholder seg til
- **Effektivisering:**
 - Hos oss, helseforetakene og hos leverandørene
- **Risikodempende (juridisk):**
 - Lavere risiko for at tilfeller som bør håndteres likt i praksis håndteres ulikt, og motsatt

Ny rammeavtalemal – Formål

- Standardisering og samordning – ikke store endringer i innhold
- Det som kan og bør være likt, skal være likt:
 - Justeringer og mindre endringer

Gjennomgang av hovedelementer

- Justert oppsett og struktur
- Mindre endringer som lik/oppdatert begrepsbruk, noe nytt innhold som har blitt vurdert som relevant/aktuelt
- Større endringer: Reguleringen av mislighold – mer detaljert:
 - Forenkler oppfølgingen og håndheving
 - Likere regulering av sanksjoner på tvers av kategorier sikrer likere praksis

Gjennomgang av hovedelementer – Reguleringen av mislighold

- Nye sanksjoner, eks. krav til utbedring og prisavslag – egnete sanksjoner ved oppfølging av f.eks. krav i kravspesifikasjon
- Krav til erstatning: samsvar med alminnelig norsk rett
- "kan"-regler → ikke en plikt til å benytte samtlige sanksjoner

Diverse rettslige prosesser

KOFA-saker

Klage på avslag på innsyn

KOFA-saker

- Tre avgjørelser i KOFA i 2021:
 - LIS 2101d Farmasøytiske spesialpreparater med krav om godkjenningsfritak
 - LIS 2099b Anskaffelse av legemidler til behandling av Fabry sykdom
 - LIS 2107 Onkologi: CDK 4/6-hemmere
- Ganske ulike saker, men har noen fellestrekk:
 - Retter seg mot evaluering
 - Ingen av klagenes ble tatt til følge

KOFA-saker, forts.

- Klagenemnda legger stor vekt på at beslutningene tatt underveis i en anskaffelse er gjort i samråd med en spesialistgruppe:

«(...) evalueringen er basert på en medisinsk forsvarlig vurdering som gjenspeiler klinisk praksis.»

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

Klage på avslag om innsyn

- Gjaldt krav fra en leverandør om bl.a. innsyn i korrespondanse innad i en spesialistgruppe
- Avslaget på innsynsbegjæringen ble i hovedsak begrunnet med at det var organintern korrespondanse (offentleglova § 14 (1)) – Spesialistgruppen er organintern Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler
- Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) behandlet klagen desember 2021

Gjennomgang av spesialistgruppenes mandat og arbeidsform

- Spesialistene er essensielle for gjennomføring av en anskaffelse
- Høy grad av fortrolighet og internt samarbeid → avgjørende for resultatet
- Spesialistgruppen har taushetsplikt
- Spesialistgruppen opptrer som en samlet enhet v/ gjennomføring av anskaffelser

HODs avgjørelse

- Spesialistgruppen har et klart mandat og som bistår Sykehusinnkjøp med å "greie ut ei særskild sak" (jf. sitatet fra veilederen)
- Spesialistgruppen må anses som en del av Sykehusinnkjøp når de utfører oppgavene som er omtalt i mandatet

«Dokumenter mellom medlemmer av Spesialistgruppen, mellom medlemmer av Spesialistgruppen og Sykehusinnkjøp, og referater fra møter i Spesialistgruppen må på denne bakgrunn anses som interne dokumenter som kan unntas fra innsyn med hjemmel i offl. § 14.»

«Spesialistgruppen skal gi råd og vurderinger til Sykehusinnkjøp, og det vil være uheldig om disse blir preget av muligheten for at det kan bli gitt innsyn.»

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

- | | | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kl. 09.00 | Registrering | | Kl. 13.10 | Nytt fra juridisk avdeling |
| Kl. 09.30 | Velkommen
<i>Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør</i> | | | <i>Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling</i> |
| Kl. 10.00 | Status legemiddelstrategien
<i>Pål Rydstrøm, seniorrådgiver</i> | ➔ | Kl. 13.25 | Bærekraft i anskaffelser
<i>Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder</i> |
| Kl. 10.30 | Pause | | Kl. 13.40 | Pause |
| Kl. 10.45 | Nytt fra Nye metoder
<i>Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder</i> | | Kl. 14.00 | Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser
<i>Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF</i>
<i>og Eirik Sverrisson, prosjektleder</i> |
| Kl. 11.30 | Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser
<i>Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser</i> | | Kl. 14.20 | Forvaltning og oppfølging av avtaler
<i>Nikolai Riise, avdelingsleder forvaltning</i> |
| Kl. 12.00 | Lunsj | | Kl. 14.45 | Avslutning/Møteslutt - Tommy |
| Kl. 12.45 | Blåresept på anbud
<i>Erik Sagdahl, fagrådgiver</i> | | | |
| | Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler
<i>Erik Hviding, fagrådgiver</i> | | | |



Bærekraft i anskaffelser

Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder divisjon legemidler
1.april 2022

Bakgrunn

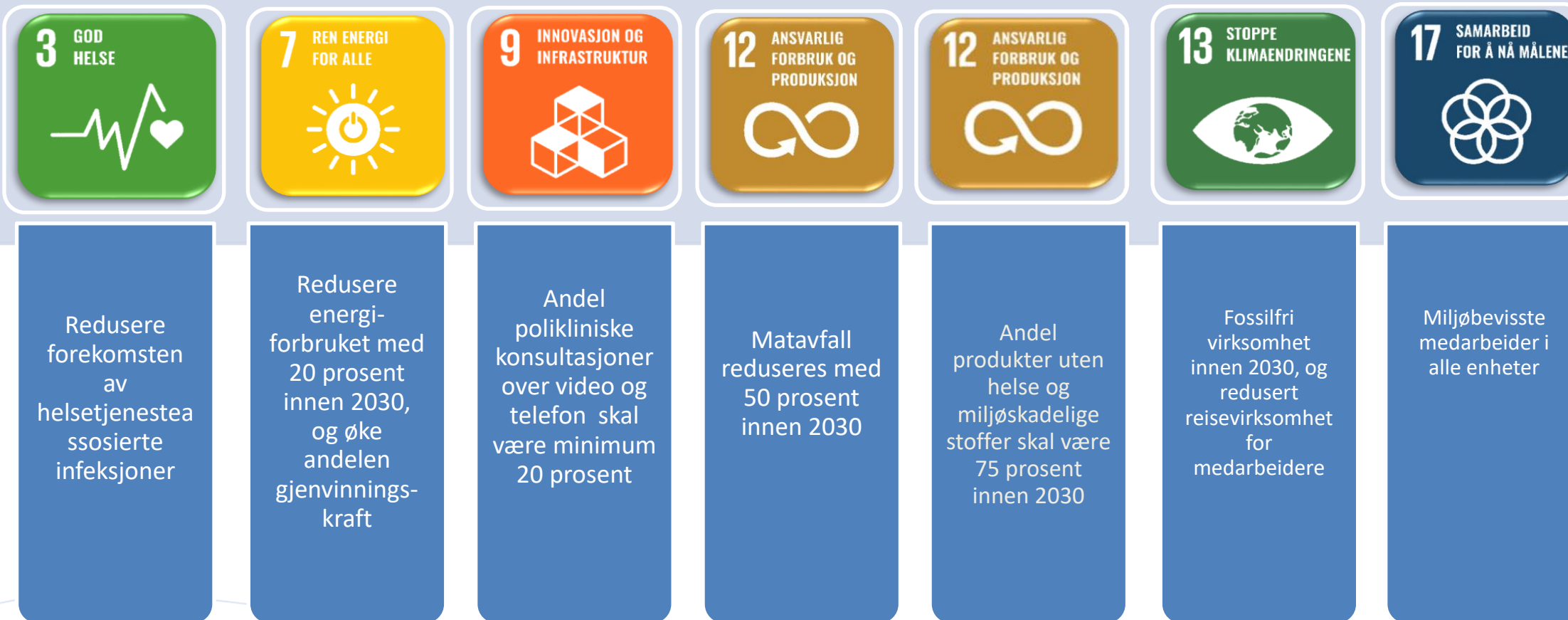
- **FNs bærekraftsmål 2030**
 - <https://www.fn.no/Om-FN/FNs-baerekraftsmaal>
- **Oppdragsdokument for Sykehusinnkjøp 2017**
 - Krav til etikk og miljø i anskaffelser av legemidler
 - Bidra til å redusere spredning av antibiotikaresistens
- **Lov om offentlige anskaffelser §5**
 - [...myndigheter og offentligrettslige organer skal innrette sin anskaffelsespraksis slik at den bidrar til å redusere skadelig miljøpåvirkning og fremme klimavennlige løsninger der det er relevant]

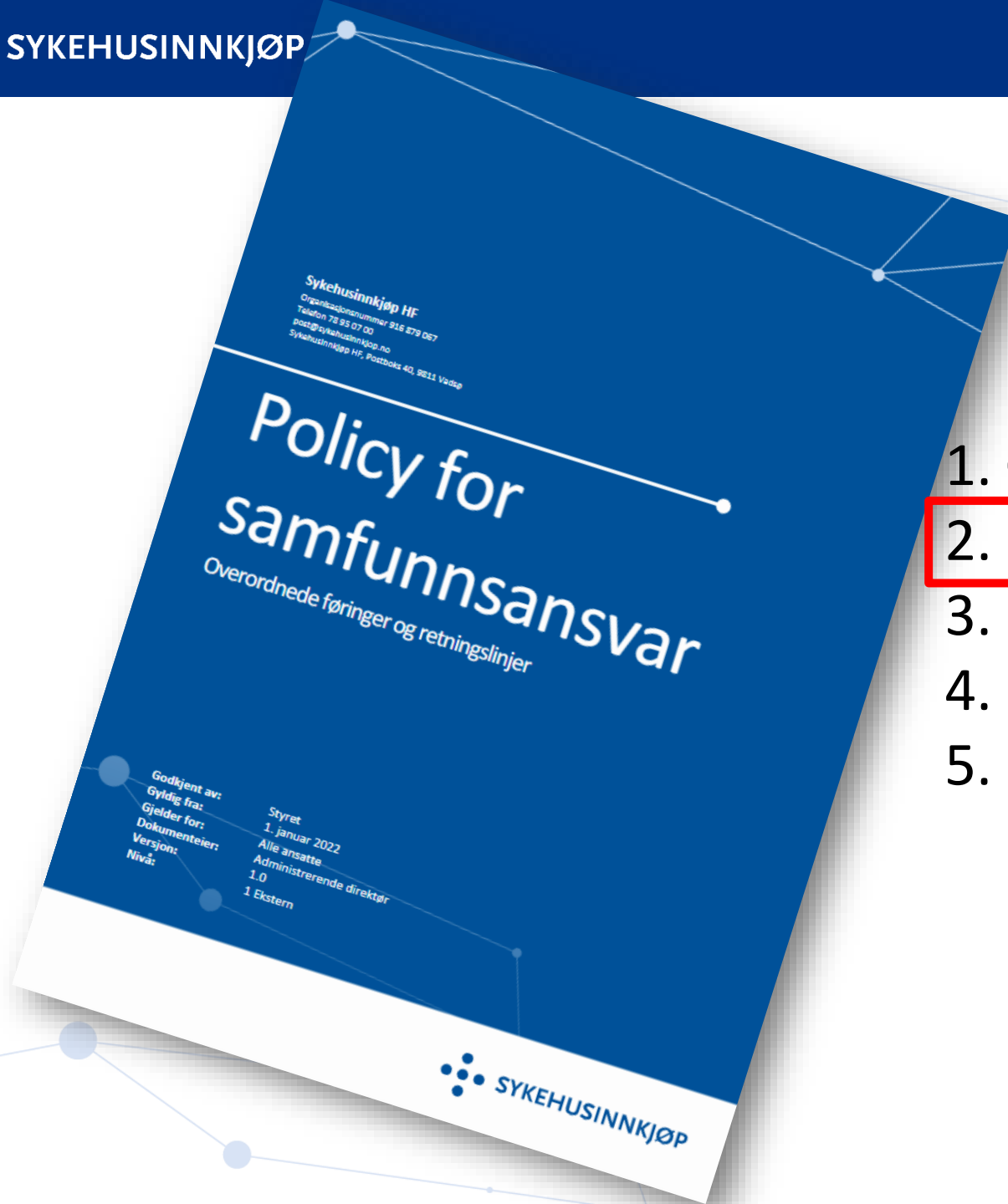


Spesialisthelsetjenestens klima og miljømål 2022-2030

Innen 2030 redusere Co2e-utslipp med 40 prosent

Langsiktig mål: Klimanøytralt innen 2045





1. Generell del
2. Fagspesifikk del - miljø og klima
3. Fagspesifikk del - akrim
4. Fagspesifikk del - etisk handel
5. Fagspesifikk del - antikorrupsjon

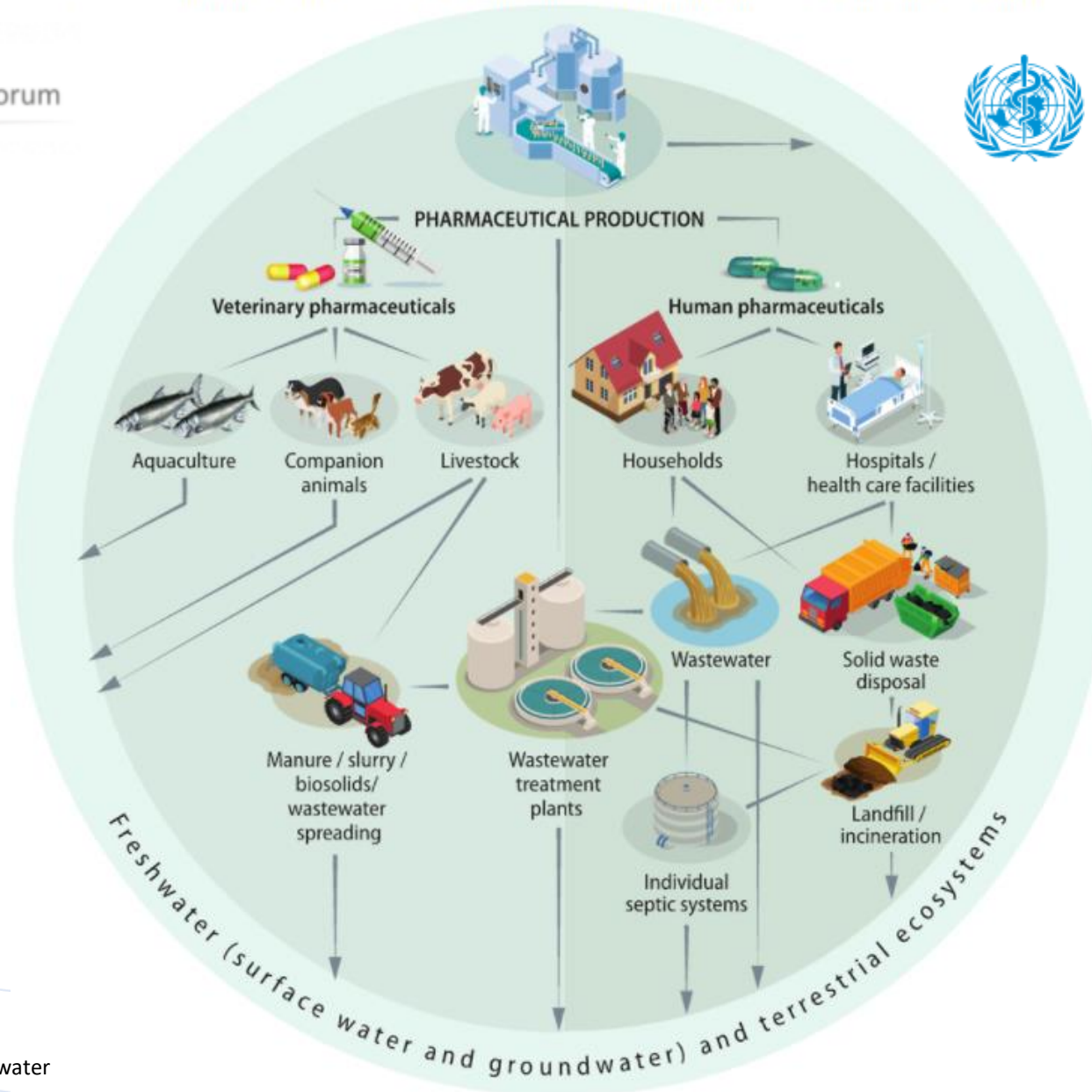
Miljø og klima

Miljø og klima	
Definisjon og policy	<ul style="list-style-type: none"> Miljøbelastningen skal reduseres og klimavennlig løsninger skal fremmes. <i>Lov om offentlige anskaffelser (LOA) § 5</i> Foretakets policy for samfunnsansvar reflekterer de regulatoriske krav som pålegger foretaket, samtidig som den gir føringer for det videre arbeidet med å minske foretakets direkte og indirekte miljøbelastninger. I anskaffelser skal det settes miljøkrav i tråd med foretakets gjeldende miljøpolicy. Dette vil redusere helseforetakenes miljøbelastning og gi forutsigbarhet for leverandørene. .
Hvorfor	<ul style="list-style-type: none"> Sammen med helseforetakene og leverandører arbeider Sykehusinnkjøp HF for en bærekraftig og pasientsikker spesialisthelsetjeneste. Å jobbe forebyggende med miljø- og klimahensyn er for Sykehusinnkjøp HF en måte å bidra til å redusere de økende helseproblemene med global oppvarming og forurensing, samt tap av artsmangfold
Hvordan	<p>Gjennom krav i anskaffelser og kontraktsoppfølging skal Sykehusinnkjøp HF</p> <ul style="list-style-type: none"> Fase ut eller redusere helse- og miljøskadelige stoffer i produkter og tjenester til sykehusene Redusere miljø- og klimapåvirkningen til et minimum gjennom hele livssyklusen til avtaleprodukter og tjenester. Stille tydelige og forutsigbare miljøkrav for å fremme miljøarbeid i produkter og produksjonskjede.





Figure 1.2. Major pathways of release of human and veterinary pharmaceuticals into the environment



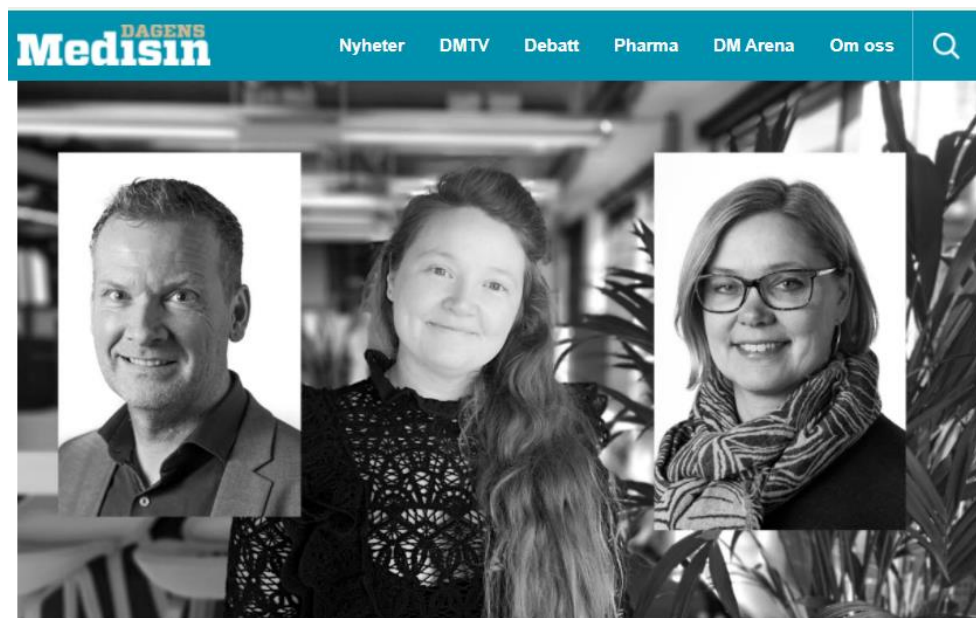
Spørreskjema

- Miljøpolicy
- Miljøstrategi
- Miljøledelsessystem



[Dette bildet](#) av Ukjent forfatter er lisensiert under [CC BY](#)

Erfaringsrapport – Miljøkrav i legemiddelanskaffelser 2020-2022



FØRST I VERDEN: «Det er sterk interesse fra andre land i hele verden for å innføre og videreutvikle slike krav. Sykehusinnkjøp HF deltar aktivt i dialog med leverandører og deler erfaringer med øvrige land», skriver Sykehusinnkjøp i rapporten. Her ved prosjektleder Eirik Sverrisson, farmasøytisk rådgiver Maja Anette Flonnes Monsen og kvalitetsleder Laila Pagh-Skov i Divisjon legemidler. Alle foto: Sykehusinnkjøp

Var først ute med miljøkrav i legemiddelanbud – evalueringen er nå klar





17 SAMARBEID FOR Å NÅ MÅLENE

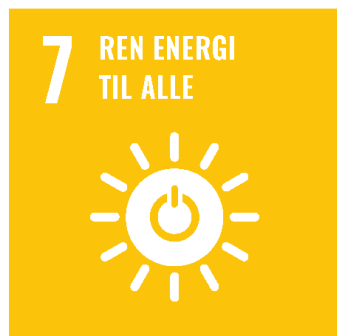




Foto: K. Ziesler/Foreningen Norden



Veien videre

- Avtaleoppfølging
- Fellesnordiske miljøkriterier – miljøkrav
- Ansvarlig legemiddelproduksjon
- Standardiserte retningslinjer for ansvarlig produksjon
- Evalueringsmodell
- Åpenhetsloven – gjennomsiktighet
- HCWH Greener human medicines

Medicines

Revised: 31 May 2019

Medicines ▾ Devices ▾ Safety ▾ Comp

Medicine Information Approval Pro Unap

[Home](#) ► [Medicines](#) ► [Related Information](#) ► Pr

Medicines
Product/Application Search

Note: While the status of an application may change before an applicant receives formal notification, you should contact Medsafe before contacting Medsafe to request the format

Search type:

- Product search.**
Allows you to search for any product that is currently on the market.
- Application search.**
Coloured fields apply only to the Application search. Allows you to search for new Medicines / Applications received since 1st January 2006.

For Ingredient, Trade name and Product type search.

Ingredient:

Trade name:

Sponsor:

Classification:

Product type:

Date from:

Type:

Status:

20 Products with i

Product	Active
Arrow - Penicillin V Powder for oral solution, 125 mg/5mL (Prescription)	Pheno
Arrow - Penicillin V Powder for oral	Pheno

Medsafe Product Detail


File ref: TT50_6400

<i>Trade Name</i>	<i>Dose Form</i>	<i>Strength</i>
Cilicaine VK	Capsule	250 mg
<i>Sponsor</i>	<i>Application date</i>	<i>Registration s</i>
Viatrix Limited P O Box 11183 Eilerslie AUCKLAND 1542	23/7/1999	Consent given Approval date
Reference product: Com pocillin VK Tablet 2		

Composition

Component	Ingredient
capsule, Formulation to 20 April 2009	Active
	Phenoxymethylpenicillin potassium 279 mg e phenoxymethylpenicillin 250 mg (actual form

Production

Manufacturing step	Manufacturer
Finished Product Testing	Biopharma Srl Via delle Gerbere 22/30 Santa Palomba Rome 00134 Italy
	Micro Labs Ltd 16 Veerasandra Industrial Area Anekal Taluk Kartnataka Bangalore 560 100 India
Manufacture of Final Dose Form	Biopharma Srl Via delle Gerbere 22/30 Santa Palomba Rome 00134 Italy
	Micro Labs Ltd 16 Veerasandra Industrial Area Anekal Taluk Kartnataka Bangalore 560 100 India
Packing	Biopharma Srl Via delle Gerbere 22/30 Santa Palomba Rome 00134 Italy
	Micro Labs Ltd 16 Veerasandra Industrial Area Anekal Taluk Kartnataka Bangalore 560 100 India
	Viatrix Limited

NZ Site of Product Release

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

- | | | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kl. 09.00 | Registrering | | Kl. 13.10 | Nytt fra juridisk avdeling |
| Kl. 09.30 | Velkommen
<i>Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør</i> | | | <i>Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling</i> |
| Kl. 10.00 | Status legemiddelstrategien
<i>Pål Rydstrøm, seniorrådgiver</i> | | Kl. 13.25 | Børekraft i anskaffelser
<i>Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder</i> |
| Kl. 10.30 | Pause | ➔ | Kl. 13.40 | Pause |
| Kl. 10.45 | Nytt fra Nye metoder
<i>Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder</i> | | Kl. 14.00 | Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser
<i>Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF</i>
<i>og Eirik Sverrisson, prosjektleder</i> |
| Kl. 11.30 | Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser
<i>Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser</i> | | Kl. 14.20 | Forvaltning og oppfølging av avtaler
<i>Nikolai Riise, avdelingsleder forvaltning</i> |
| Kl. 12.00 | Lunsj | | Kl. 14.45 | Avslutning/Møteslutt - Tommy |
| Kl. 12.45 | Blåresept på anbud
<i>Erik Sagdahl, fagrådgiver</i> | | | |
| | Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler
<i>Erik Hviding, fagrådgiver</i> | | | |

B180 – Nasjonalt beredskapslager for legemiddel

Sykehusinnkjøp leverandørsamling 01.04.22

Quynh Le

Leder B180 Sjukehusapoteka Vest HF

Politisk ønske om lager på norsk jord



Foto: Tore Rasmussen Steien/Norsk Farmaceutisk Tidsskrift

- Regjeringen har vedtatt å bygge beredskapslager for primær- og spesialisthelsetjenesten
- B180-prosjektet ble startet 8. mai 2020 og gikk fra prosjekt til permanent drift 1. desember 2021
- Helse- og omsorgsdepartementet var oppdragsgiver for prosjektet

Seksjon for legemiddelberedskap – B180

Råd og rettleiing

Råd om medisinbruk

Bestill klargjering av medisin

Alt om resept

Hjelpemidlar og medisinsk utstyr

Helse og velvære

> Alle råd og rettleiingar

Våre sjukehusapotek

Sjukehusapoteket i Bergen

Sjukehusapoteket
Haraldsplass

Sjukehusapoteket i Førde

Sjukehusapoteket i
Haugesund

Sjukehusapoteket i
Stavanger

Fag og forskning

Tenester

Forskning

Samhandling

Kvalitet og miljø

> Alt om fag og forskning

Om oss

Ledige stillinger

Jobb og karriere

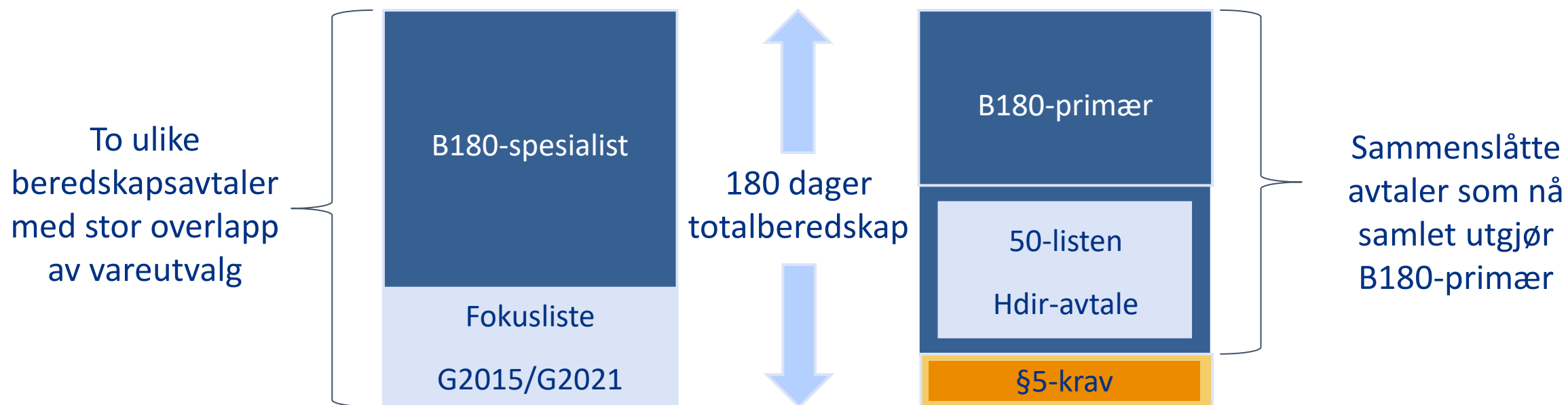
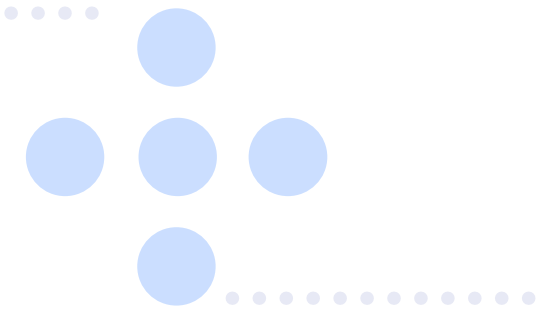
Mediesenter

Aktuelt

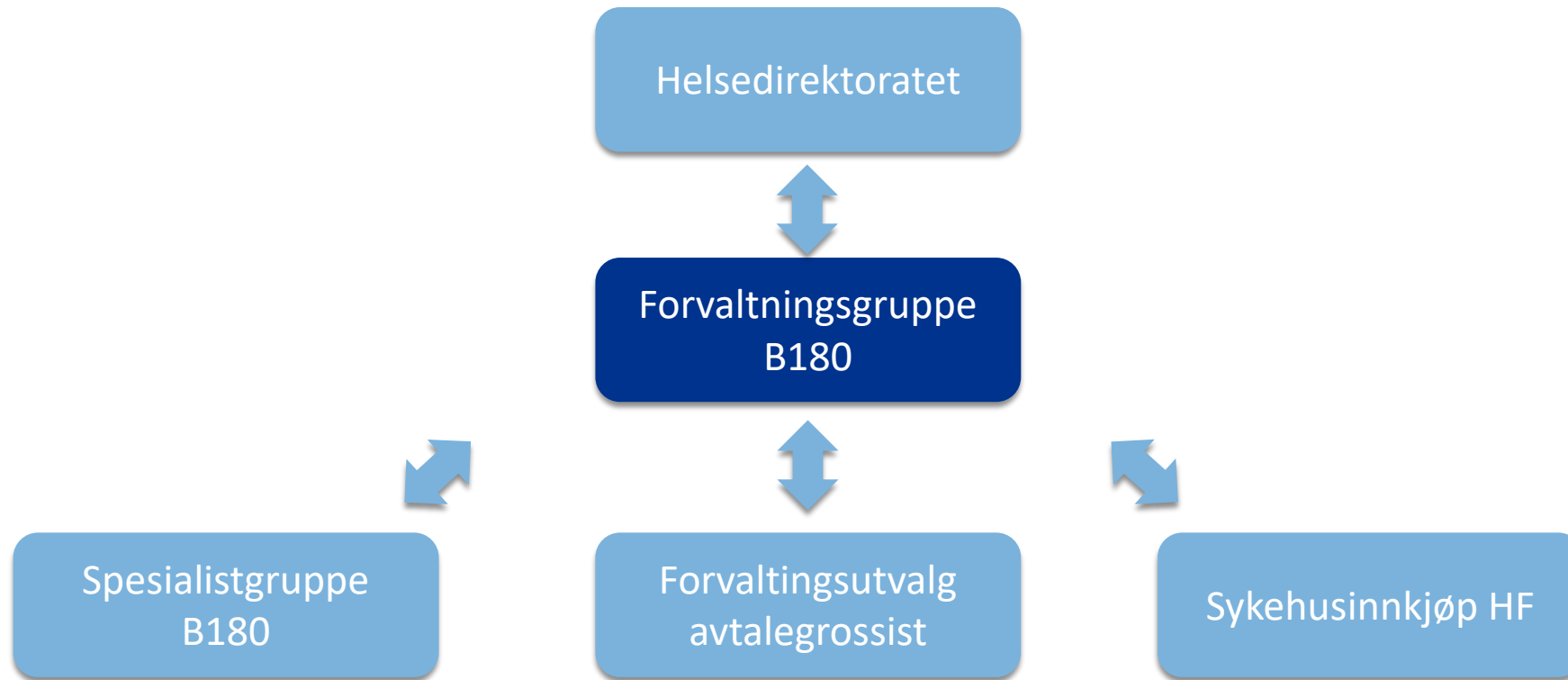
Beredskap

> Alt om oss

B180-spesialist og B180-primær



Arbeid med legemiddellister



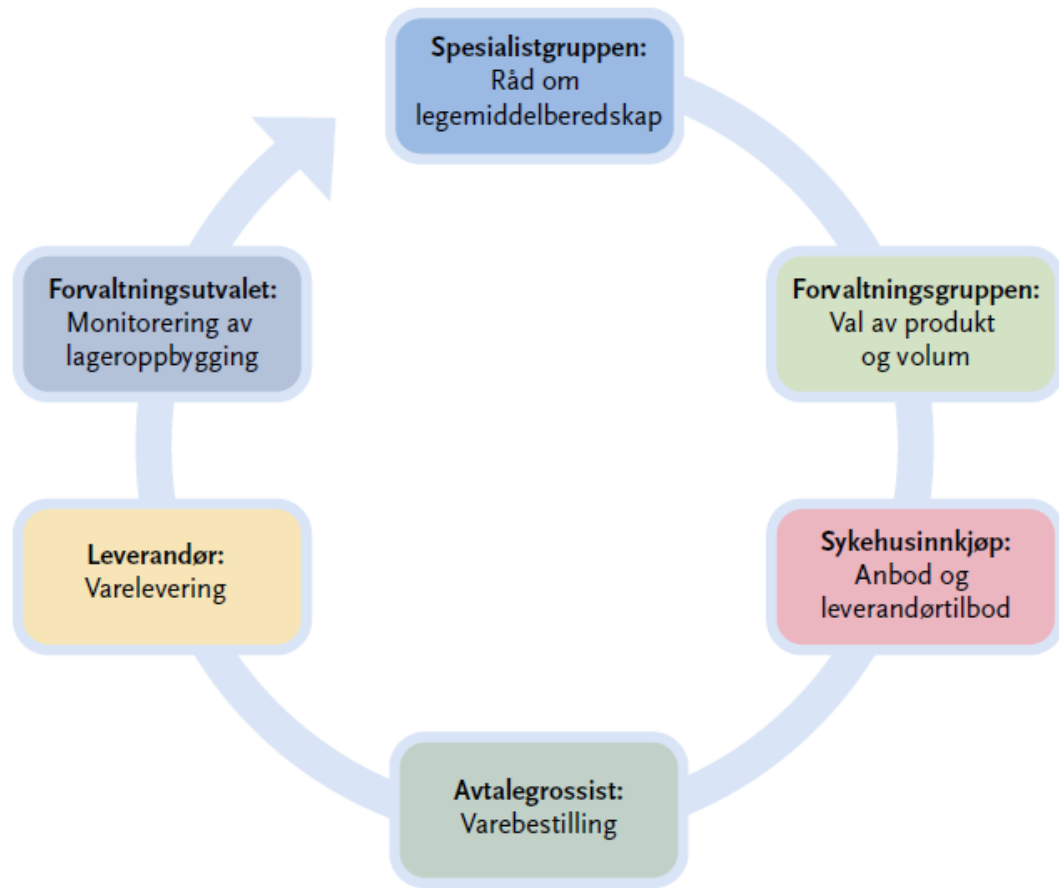
Fra prosjekt til drift – 1. desember 2021

B180 prosjekt-team med base i Helse Vest RHF



Foto: Tore Rasmussen Steien/Norsk Farmaceutisk Tidsskrift





Arbeidsflyt i forvaltningen – samme struktur



- Ny seksjon og stab i full drift fra 1.desember.
- Viderefører samme struktur
- Del-prosjekt- og prosjektteam møte har endret navn, men møtefrekvens og struktur opprettholdes

«Styringsdokument Sjukehusapoteka Vest 2022, pkt 2.5 Beredskap og sikkerheit: Forvalte og utvikle nasjonale beredskapslager for legemiddel på nivå 2 (B-180) i tråd med gjeldande føringar frå departementet, og i samarbeid med aktuelle interesseparter.»

Fra prosjekt til seksjon B180 – 1.desember 2021

	Navn/stilling	Bakgrunn	
	Quynh Le Leder B180	Cand.Pharm (Master i farmasi) MBA strategisk ledelse Universitetslektor Lead auditor	Privatsektor Primærapotek Produksjon Distribusjon QP/FFA/QA
	Beate Gilleshammer Rådgiver	Cand.Pharm (Master i farmasi)	Primærapotek
	Alexandra Borch Rådgiver	Cand.Pharm (Master i farmasi)	Sykehusapotek
	Joar Halbrend Controller	Revisor	Privatsektor Helse Førde

Oversikt over lister – B180

 SJUKEHUSAPOTEKA VEST



Bakgrunn	∨
Fakta	∨
Framdrift	∨
Organisering	∨
Innhald på lista	∨
Kontakt	∨

www.sjukehusapoteka-vest.no

Søk *B180* i søkefelt

ATC-liste under meny punkt *Innhald på lista*

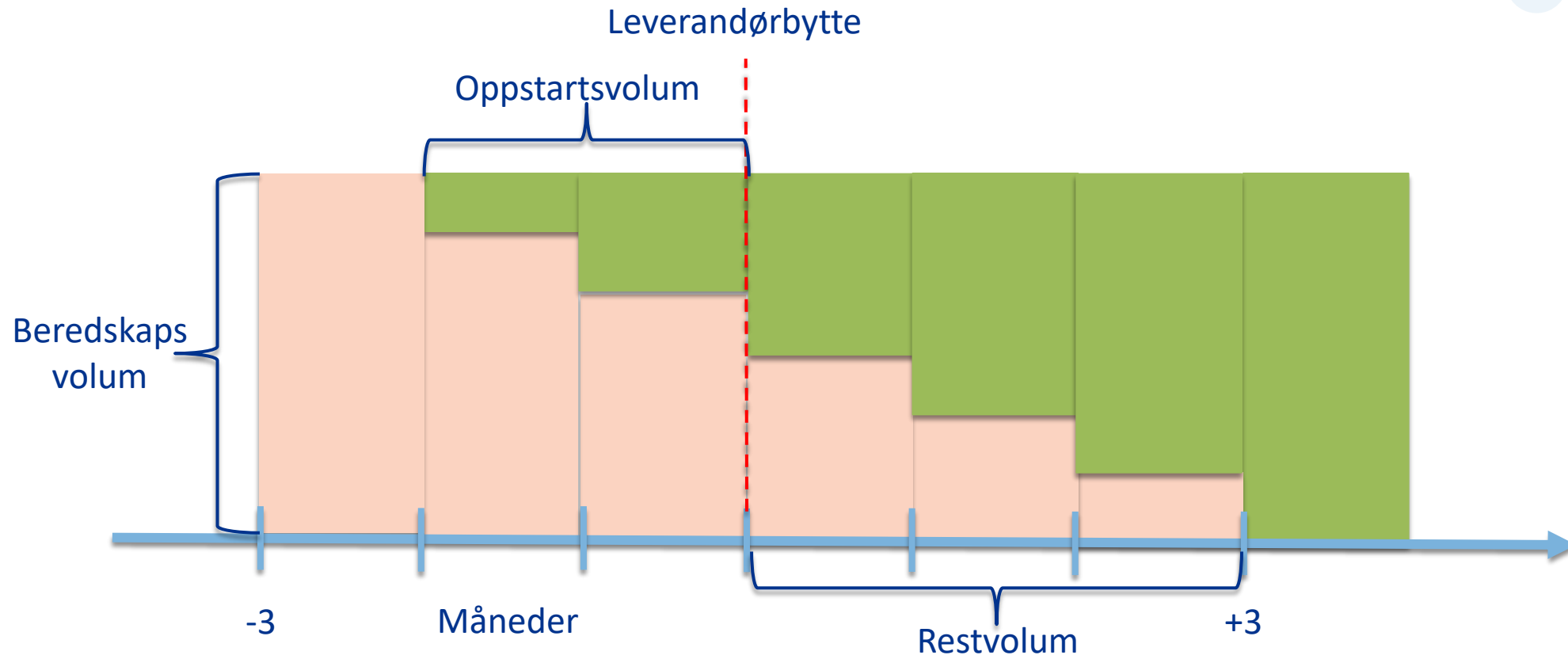
 SJUKEHUSAPOTEKA VEST HF

B·180 | Nasjonalt legemiddelberedskapslager

Legemidler som inngår i B180 – ca.600 varelinjer

ATC	Virkestoff	Styrke	Formulering	B180 spesialist-helsetjeneste	B180 primær-helsetjeneste
A02B B01	Misoprostol	0.2 mg	Oral	180 dager	
A02B C02	Pantoprazol	40 mg	Parenteral	180 dager	
A03A B02	Glykopyrron	0.2 mg/ml	Parenteral		90 dager
A03B A01	Atropinsulfat	1 mg/ml	Parenteral	180 dager	
A03B B01	Skopolamin	20 mg/ml	Parenteral		90 dager
A03F A01	Metoklopramid	5 mg/ml	Parenteral	180 dager	90 dager
A04A A01	Ondansetron	2 mg/ml	Parenteral	180 dager	90 dager
A10A B01	Humaninsulin	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A B04	Insulin lispro	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A B05	Insulin aspart	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A B06	Insulinglulin	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A C01	Humaninsulin	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A D04	Insulin lispro	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A D05	Insulin aspart, protamin, Insulin aspart	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A E04	Insulin glargin	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A E05	Insulin detemir	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A E06	Insulin degludec	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A E54	Insulin glargin, Lixisenatid	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A10A E56	Insulin degludec, Liraglutid	Alle styrker	Parenteral		180 dager
A12A A03	Kalsiumglukonat	10 %	Parenteral	180 dager	
B01A A03	Warfarin	2.5 mg	Oral		90 dager
B01A B04	Dalteparin	Alle styrker	Parenteral	180 dager	90 dager
B01A B05	Enoksaparin	Alle styrker	Parenteral	180 dager	90 dager
B01A C04	Klopidogrel	75 mg	Oral		180 dager
B01A C06	Acetylsalisylsyre	75 mg	Oral		180 dager
B01A C16	Eptifibatid	Alle styrker	Parenteral	180 dager	
B01A D02	Alteplase	Alle styrker	Parenteral	180 dager	
B01A D11	Tenekteplase	10000 U	Parenteral	180 dager	
B01A F01	Rivaroksaban	Alle styrker, tabletter	Oral		90 dager
B01A F02	Apiksaban	Alle styrker, tabletter	Oral		90 dager

Leverandørbytte og beredskapsvolum



B180 og leverandører

Forvaltning B180 planlegger beredskap på substans, formulering og styrke – andre aktører styrer valg av leverandør

- Sykehusinnkjøp gjør avtaler med leverandører for B180-spesialist
- Primærgrossister gjør avtaler med leverandører for B180-primær

Forvaltning B180 stiller krav til minimum 12 måneders holdbarhet på varer inn til beredskapslager

Dynamisk legemiddelliste

Nye føringer fra regjeringen til B180 – Nasjonalt legemiddelberedskapslager 20. april 2021:

«Dei regionale helseføretaka kan, der smitte- og forsyningssituasjonen tilseier at det er forsvarleg, avvike frå kravet om seks månaders lager. Vurderinga skal gjennomførast i samarbeid med Helsedirektoratet og Legemiddelverket».

- Små endringer i B180-spesialist
- Større endringer i B180-primær



Foto: Tore Rasmussen Steien/Norsk Farmaceutisk Tidsskrift

Revidert liste B180-primær

- planlagt innført våren 2022

- 3 måneder beredskap for de fleste inkluderte substanser
- 6 måneder for inkluderte narkotiske preparater og enkelte andre substanser
- Inkludering av nest mest brukte substans i enkelte legemiddelgrupper
- Utvidet beredskap innen psykiatri
- Beredskap av parenterale legemidler for kommunal helsetjeneste

Mål om 3 – 6 måneders varsel til leverandør
før utfasing/reduksjon av beredskapsvolum

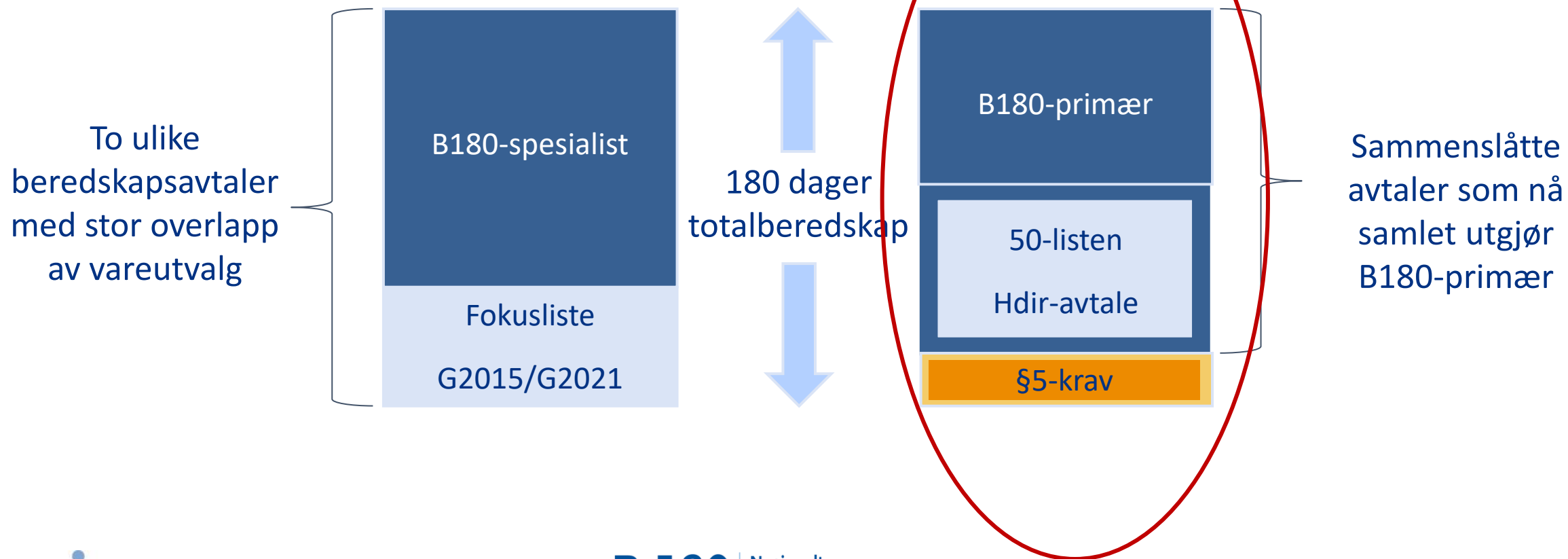
MEN...Legemiddelliste - B180 primær

- går mot forskriftsfesting

§ 5. Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek, plikter å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler.

Beredskapslageret etter første ledd, skal omfatte minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene som fremgår av vedlegg til denne forskriften.

B180-spesialist og B180-primær



B180 nasjonalt beredskapslager - hva betyr dette for Norge?

- Beredskapslager av legemidler, for 6 måneders normalforbruk
 - «Dette har vi aldri hatt før – gir god trygghetsfølelse»
- «Forsinke»/avverget legemiddelmangel ved forsyningssvikt
- Mulighet til å bistå internasjonalt, ved krisesituasjoner



17.03.2022

B180: - Vi har allerede avverja ein del mangelsituasjonar

Legemiddelberedskapslageret har fått vist sin verdi og har allerede vore med på å avverje mangelsituasjonar. – Pasientane slepp å få høre «beklagar, vi kan ikkje hjelpe deg for vi får ikkje tak i medisinen din».



Dei tilsette i den nye seksjonen (f.v.): Beate Gilleshammer, Quynh Le, Joar Halbrend og Alexandra Borch.

Av: Røen, Øyvind Jacobsen

Foto: Røen, Øyvind Jacobsen

Den 1. desember gjekk B180-prosjektet over frå prosjekt til drift. I den samanheng har det blitt organisert som ein eigen seksjon med to rådgjevarar, ein controllar og seksjonsleiar, Quynh Le ved roret. Ho fekk leirolla knappe to veker før Noreg gjekk inn i ein ny lockdown i desember i fjor.

Les også: Lager nytt beredskapslager for legemiddel

- Eg var fysisk på kontoret i to veker før det blei heimekontor for alle. Det var ikkje ein ideell oppstart, men heldigvis fekk B180-seksjonen dispensasjon til å sitje og arbeide saman, fortel ho.

Dei første månadene har gått med til å opprette prosessar i SAVvy, prøve å fylle opp resterande legemiddel i legemiddelberedskapslageret og ha dialog med grossistar og andre samarbeidspartnarar. Skulle det oppstå ein krisesituasjon skal legemiddellageret kunne forsyne Noreg med seks månader med legemiddel.

Les også: B180 overført til drift – ny seksjon for legemiddelberedskap blir oppretta i fagavdelinga

Sender omfattende pakke av legemidler til Ukraina

Nyhet | Dato: 08.03.2022

Det er et sterkt økende behov for medisinsk bistand, både til Ukraina og i nabolandene. Krigen har ført til mangel på alt fra Paracetol til livsnødvendige medisiner som insulin, hjertemedisin og antibiotika. Nå sender regjeringen legemidler til en verdi av om lag 43 millioner kroner for å lette den akutte nødsituasjonen krigen har skapt.

Det er et sterkt økende behov for medisinsk bistand, både til Ukraina og i nabolandene. Krigen har ført til mangel på alt fra Paracetol til livsnødvendige medisiner som insulin, hjertemedisin og antibiotika. Nå sender regjeringen legemidler til en verdi av om lag 43 millioner kroner for å lette den akutte nødsituasjonen krigen har skapt.

- Vi må hjelpe hverandre når krisen rammer. Vi vet at det er en utfordring å gi hjelp til alle som trenger medisinsk behandling og at den ukrainske helsetjenesten er hardt prøvet. Det er selvsagt at Norge bidrar i denne situasjonen, sier helse- og omsorgsminister Ingvild Kjerkol.

Det norske bidraget til Ukraina kanaliseres via EUs ordning for sivil beredskap, UCPM. Allerede forrige uke ankom de første leveransene av medisinsk forbruksmaterieil fra Norge til Polen. Dette er 22 såkalte 100-10-enheter, som er kirurgisk materieil tilstrekkelig for å behandle 100 pasienter i 10 dager.



Samarbeid på tvers

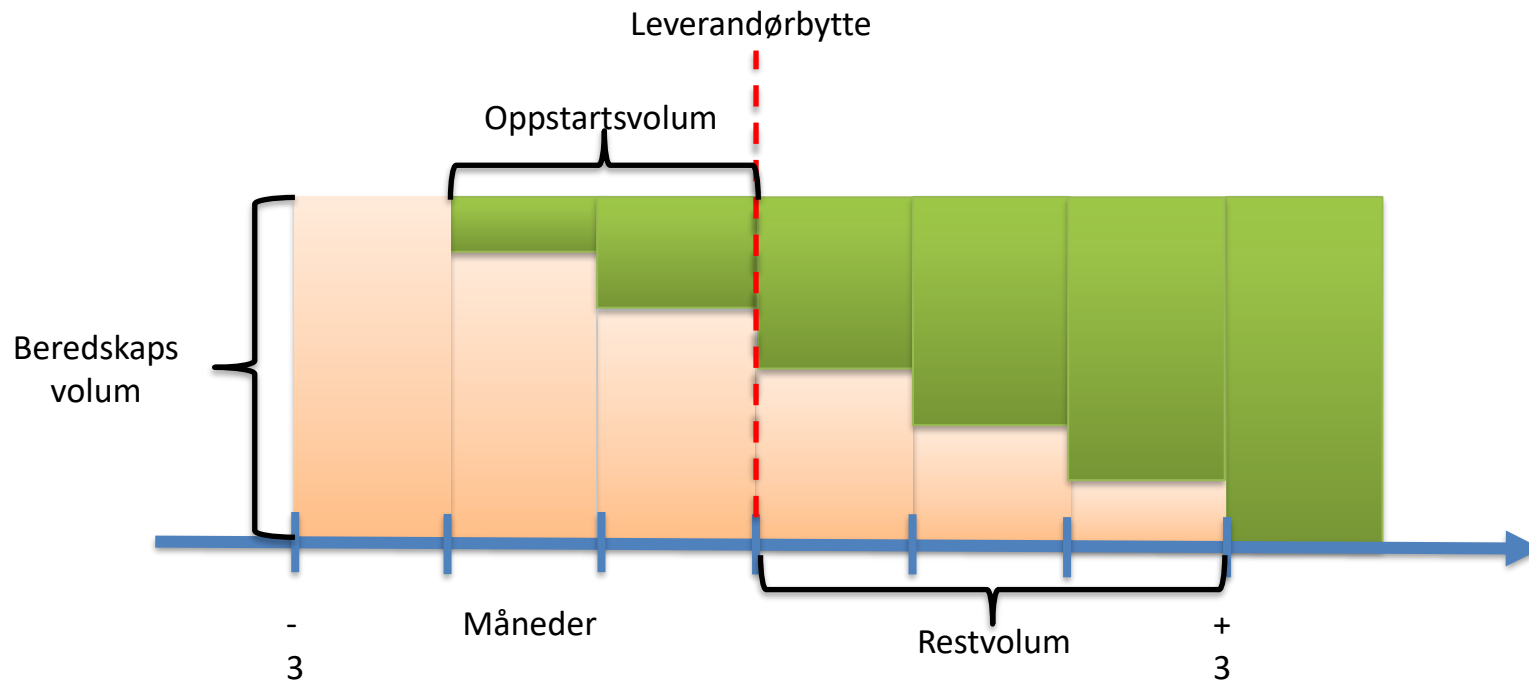
TUSEN TAKK!



Agenda

- Lager opp og nedbygging
- Beredskap inntatt i kravspekk – på mange anbud
 - SKAL-krav
 - BØR-krav
- Beredskap i H2022

Beredskapslagre – B180 og G2021





Legemidler

Divisjon legemidler innhenter tilbud på alle legemidler som anvendes i helseforetakene. Under finner du en oversikt over anskaffelser/anbud, avtaler og anbefalinger og annen relevant informasjon fra divisjon legemidler.

Legemiddelstrategi

Legemiddelstrategien ble vedtatt høsten 2018 av styret i Sykehusinnkjøp HF.

Det er den første kategoristrategien av de 13 innkjøpskategoriene som Sykehusinnkjøp har ansvar for.

Hovedmålet for strategien er «Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode anskaffelser av legemidler».

Les hele strategien her →

English version →

Anskaffelser, avtaler og anbefalinger

For oversikt over pågående og kommende anbud, se [anskaffelsesplan](#) med ansvarlige prosjektledere her (PDF).

Mer om den felles nordiske anskaffelsen på legemidler [kan du lese her](#).

En oversikt over [Sykehusinnkjøp HF's legemiddelavtaler](#) finner du her.

Nasjonalt beredskapslager for legemiddel

Regjeringa vedtok våren 2020 å opprette to nivå av lagring av kritisk viktige legemiddel i Norge. Sjukehusapoteka Vest skal leie arbeidet med å få nivå 2 av lagringa på plass. Sjukehusinnkjøp er saman med Legemiddelverket, dei tre andre sjukehusapotekeforetaka og Helsedirektoratet er viktige samarbeidspartnarar.

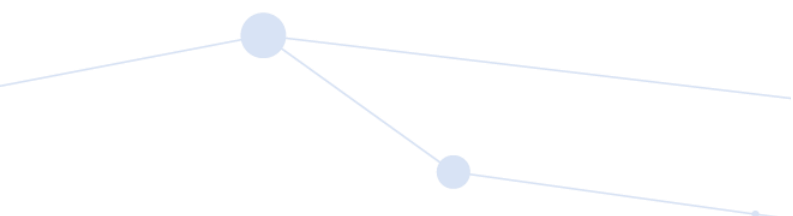
Lageret vil styrke den samla helseberedskapen og kome pasientar med behov for medisinsk behandling til gode om det oppstår mangel på legemiddel. Det skal bestå av eit utval legemiddel tilsvarande seks månader normalt forbruk i sjukehusa. I tillegg skal lageret ha legemiddel til primærhelsetenesta.

Les mer på [Sjukehusapoteka Vest sine nettsider](#) ↗

Ei spesialistgruppe, med legar frå dei regionale helseforetaka, Statens legemiddelverk, Sykehusinnkjøp og Mangelsenteret, gir råd om kva medikament som skal vera på lageret. Grappa nyttar fleire kriterium når dei vurderer kva som skal vera med på lista. Dei vurderer mellom anna konsekvensar for pasientgrupper og samfunnet om det skulle oppstå mangel, og kor stor risikoen for mangel er og kva medikamenta kostar.

B180-lista er ikkje endeleg og kan endre seg, sidan prosjektet framleis er under utvikling.

Sykehusapotekenes «Fokusliste kritiske legemidler»



Kravspesifikasjon leverandør

Oppdragsgivers kravspesifikasjon					
Ref.	Overskrift for krav	Beskrivelse av krav	Krav-type	Underkriterium	Utfyllende informasjon til tilbyder
4.1	Leveringssikkerhet	Leverandøren forplikter seg til å opprette og forvalte 90 dager sikkerhetslager i EU/EØS av tilbudte produkter. Sikkerhetslageret skal være avsatt til det norske markedet.	S		Kontraktskrav til forvaltning av sikkerhetslager fremgår av rammeavtalen punkt 7.6.2.
4.2	Leveringssikkerhet	Leverandør skal ha 3 måneders lager som Sykehusinnkjøp skal kunne revidere senest en måned før avtalestart. Ved varer med høyere beredskap enn 1 måned ved avtalestart skal man kunne fremvise en produksjonsplan senest 3 måneder før avtaleoppstart for nødvendig lageroppbygging. Dette kravet gjelder kun ny anbudsvinner, da eksisterende avtaleleverandør allerede har varer hos grossist og apotek/HF.	S		30 dagers sikkerhetslager er inkludert.

Kan man levere før avtalestart

- Kravspesifikasjon pr vare; 0, 60, 90, 120, 150, 180 dager

5.19	Leveringssikkerhet på produktnivå	Leverandør skal her informere om hvor lang tid før avtalestart levering kan starte for varer med beredskap i B180 eller G2021, i henhold til leverandørens produksjonsplan. Dette kravet gjelder kun ny anbudsvinner, da eksisterende avtaleleverandør allerede har varer hos grossist og apotek/HF.	S		Angi antall dager før avtalestart som levering kan starte.
------	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--	------------------------------------------------------------

Rammeavtalen skaper rom: 5.2.1

Opsjon på levering før avtalestart

De regionale helseforetakene har opsjon på å kjøpe varer i perioden fra rammeavtalen signeres til første dag i avtaleperioden. I et slikt tilfelle vil de regionale helseforetakene ved Avtaleforvalter skriftlig rette en henvendelse til Leverandøren med forespørsel om Leverandøren kan levere varene i henhold til Bilag 3: Prisskjema utfyllt av Leverandøren i den gitte perioden. Fremgangsmåte for levering i henhold til opsjon fremkommer i pkt. 5.2.3 nedenfor.

Opsjonen om levering før avtalestart kan alene besluttes av de regionale helseforetakene dersom innkjøp av varene ikke kan skje i henhold til gjeldende avtaler, eksempelvis som følge av restordre eller hvis det ikke foreligger avtale på varene.

Evalueringskrav sikkerhetslager

- Opp til 180 dagers lager hos leverandør, 90 frivillig å tilby i tillegg til SKAL-krav på 90 dager

Generelle	Leveringssikkerhet på produktnivå	Leverandøren bør ha inntil 6 mnd sikkerhetslager beregnet på det norske markedet av tilbudte produkter.
Generelle	Leveringssikkerhet på produktnivå	Produktet bør selges i Danmark, Sverige, Finland, Tyskland, Spania og Frankrike.
Generelle	Leveringssikkerhet på produktnivå	Tilbudt produkt bør ha fellesnordisk pakning

1. Opsjon på levering etter avtaleslutt

De regionale helseforetakene har opsjon på å kjøpe varer i perioden fra rammeavtalen opphører og maksimalt 6 måneder fremover. I et slikt tilfelle kan de regionale helseforetakene ved Avtaleforvalter skriftlig rette en henvendelse til Leverandøren med forespørsel om Leverandøren kan levere varer i henhold til Bilag 3: Prisskjema utfylt av leverandøren i den gitte perioden. Fremgangsmåte for levering i henhold til opsjon fremkommer av pkt. 5.2.3 nedenfor.

Opsjonen om levering etter avtaleslutt kan alene besluttes av de regionale helseforetakene i tilfeller hvor innkjøp av varene ikke kan skje i henhold til gjeldende avtaler, eksempelvis som følge av restordre eller hvis det ikke foreligger avtale på legemiddelet/legemidlene.

1. Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering

Leverandøren skal til enhver tid sikre varetilgjengelighet på alle avtalepreparater omfattet av avtalen og holde avtalte sikkerhetslager på definerte produkter i henhold til Bilag 02 Kravspesifikasjon utfyllt av leverandør. Størrelsesordenen vil være dynamisk i den forstand at justering må foretas ved endringer i omsetning og fornyede prognoser. Dette innebærer at Leverandøren skal kunne bygge opp/ned sikkerhetslageret i henhold til siste tilgjengelige prognoser mottatt fra Kunden eller representant for Kunden. Leverandøren og Kunden eller representant for Kunden skal ha dialog om prognoser og justering av prognoser.

Leverandørens rapportering og måling av lager skal skje gjennom månedlig rapportering om gjennomsnittlig varebeholdning basert på omsetning til spesialisthelsetjenesten de siste 6 måneder eller prognoser for omsetning for de kommende 6 måneder dersom det ikke foreligger representative historiske forbrukstall. Dersom det oppstår ekstraordinære situasjoner, skal Leverandøren kunne rapportere annenhver uke. Leverandørens rapporter skal sendes til Avtaleforvalter.

Husk å sende inn skjema!

avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no

H-2022 avtale med de 3 grossistene

Erstatter den gamle grossistavtalen på H-2017 og løper fra 1. jan 2022

Punkt 6.1.3 Beredskap

Kunde har behov for at det beredskapslagres legemidler som tidligere var en del av beredskapsplikten som fremkom av grossistforskriften § 5. De aktuelle legemidlene har forut for signering av denne avtale fått endret finansieringsform fra blåresept til helseforetaksfinansiering. For å sikre tilsvarende beredskap som tidligere var regulert av grossistforskriften § 5, plikter

Leverandør å holde rullerende beredskapslager tilsvarende 8 ukers forbruk av prioriterte legemidler innen (dette kommer i tillegg til B180 primær):

- HIV
- Hepatitt
- Transplantasjon

Oppsummert

- Skapt rom for bedre beredskap gjennom avtaler og kravspesifikasjonene
- Ikke behov for like mye beredskap på alle produkter
- Ta gjerne kontakt ved behov – derfor vi er her 😊



Takk for meg!

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

- | | | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kl. 09.00 | Registrering | | Kl. 13.10 | Nytt fra juridisk avdeling |
| Kl. 09.30 | Velkommen
<i>Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør</i> | | | <i>Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling</i> |
| Kl. 10.00 | Status legemiddelstrategien
<i>Pål Rydstrøm, seniorrådgiver</i> | | Kl. 13.25 | Bærekraft i anskaffelser
<i>Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder</i> |
| Kl. 10.30 | Pause | | Kl. 13.40 | Pause |
| Kl. 10.45 | Nytt fra Nye metoder
<i>Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder</i> | | Kl. 14.00 | Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser
<i>Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF</i>
<i>og Eirik Sverrisson, prosjektleder</i> |
| Kl. 11.30 | Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser
<i>Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser</i> | | Kl. 14.20 | Forvaltning og oppfølging av avtaler
<i>Nikolai Riise, avdelingsleder forvaltning</i> |
| Kl. 12.00 | Lunsj | ➔ | Kl. 14.45 | Avslutning/Møteslutt - Tommy |
| Kl. 12.45 | Blåresept på anbud
<i>Erik Sagdahl, fagrådgiver</i> | | | |
| | Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler
<i>Erik Hviding, fagrådgiver</i> | | | |



Forvaltning og oppfølging av avtaler

Nikolai Riise

avdelingsleder, avdeling forvaltning
divisjon legemidler

AGENDA

- Pågående forbedringsarbeid
- Rett informasjon – til rett tid
- Forsyningssikkerhet

Forbedringsarbeid

Prosesstyring, IT, prosedyrer og maler

- Prosesser for avtaleforvaltning i Sykehusinnkjøp HF:
Mer ensartet praksis på tvers av innkjøpskategorier og lokasjoner
- IT – datautveksling, forbrukstall/prognoser, fange opp avvik
- Prosedyrer for samhandling
- Maler – effektivisering av prosesser, standardisere praksis



Rett informasjon - til rett tid

Verdifullt for alle parter

- Rammene for gjennomføring og forvaltning av en avtale:
Kontrakten og gjennomførte anskaffelse
- Tillit og kontroll
- utfordringer overvinnes smidigere om det er tilstrekkelig tid til å finne gode løsninger og å kunne kommunisere slike tydelig
- Ingen er ufeilbarlig
- Erfaringer

Forsyningssikkerhet

Rådende situasjonsbilde – direkte og indirekte effekter?

«Containeraktører revurderer logistikken for 2022»

«Ny rapport: 1 av 3 lastebilsjåførere er fra Ukraina og Hviterussland»

«En handelskrise vi dessverre bare har sett starten på»

«Transportutfordringer, råstoffmangel, strømkutt og covid-19 er alle utfordringer som for tiden begrenser verdenshandelen og importen av varer til Norge»

Program - Leverandørsamling 1. april

Møteleder: Eirik Sverrisson

- | | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kl. 09.00 | Registrering | Kl. 13.10 | Nytt fra juridisk avdeling |
| Kl. 09.30 | Velkommen
<i>Tommy Juhl Nielsen, divisjonsdirektør</i> | | <i>Guro Bøhm, fagleder juridisk avdeling</i> |
| Kl. 10.00 | Status legemiddelstrategien
<i>Pål Rydstrøm, seniorrådgiver</i> | Kl. 13.25 | Bærekraft i anskaffelser
<i>Laila Pagh-Skov, kvalitetsleder</i> |
| Kl. 10.30 | Pause | Kl. 13.40 | Pause |
| Kl. 10.45 | Nytt fra Nye metoder
<i>Iselin Dahlen Syversen, avdelingsleder Nye metoder</i> | Kl. 14.00 | Nasjonalt beredskapslager, forvaltning og sikkerhetslagre i anskaffelser
<i>Quynh Le, Leder for nasjonalt beredskapslager, Sjukehusapoteka Vest HF</i>
<i>og Eirik Sverrisson, prosjektleder</i> |
| Kl. 11.30 | Anskaffelsesplan 2022 og andre sentrale forhold fra avd. anskaffelser
<i>Nicolai Maric Bjørnæs, avdelingsleder anskaffelser</i> | Kl. 14.20 | Forvaltning og oppfølging av avtaler
<i>Nicolai Riise, avdelingsleder forvaltning</i> |
| Kl. 12.00 | Lunsj | Kl. 14.45 | Avslutning/Møteslutt - Tommy |
| Kl. 12.45 | Blåresept på anbud
<i>Erik Sagdahl, fagrådgiver</i> | | |
| | Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler
<i>Erik Hviding, fagrådgiver</i> | | |

«Mer og bedre pasientbehandling gjennom gode innkjøp av legemidler»

Viktige politiske styringer

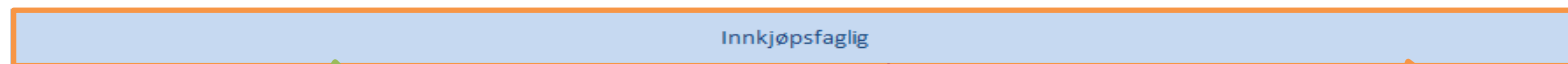


Sykehusinnkjøp HF

Legemiddelstrategi

2019 - 2025

Våre hovedsatsinger



Sikre ansvarlige innkjøp.
Innkjøp på en samfunnsansvarlig måte. Sikre etisk handel, innkjøp med miljøkrav, belønning av bærekraftig produksjon.

Kjøpe inn legemidler på nye og effektive måter.
Tilpasse innkjøp til fasene i legemidlers livssyklus. Bruke innkjøpsmodeller som passer til konkurransesituasjonen

Implementere innkjøp effektivt.
Sikre god samhandling mellom aktørene, slik at inngåtte avtaler etterleveres. Gi informasjon og støtte ledelsen i HF og RHF

«God og åpen kommunikasjon er ikke trylling. Ingen har krav på tillit til enhver tid. Vi trenger ikke bli nesegrus, men lytter vi, snakker tydelig og har respekt for hverandre, kommer vi så mye lenger enn motsatt.

Da kommer vi oss også gjennom usikre tider».

Bente Aae, kommunikasjonsdirektør i Helse Vest

Dagens Medisin, fra Kronikk og debattseksjonen i 02-utgaven