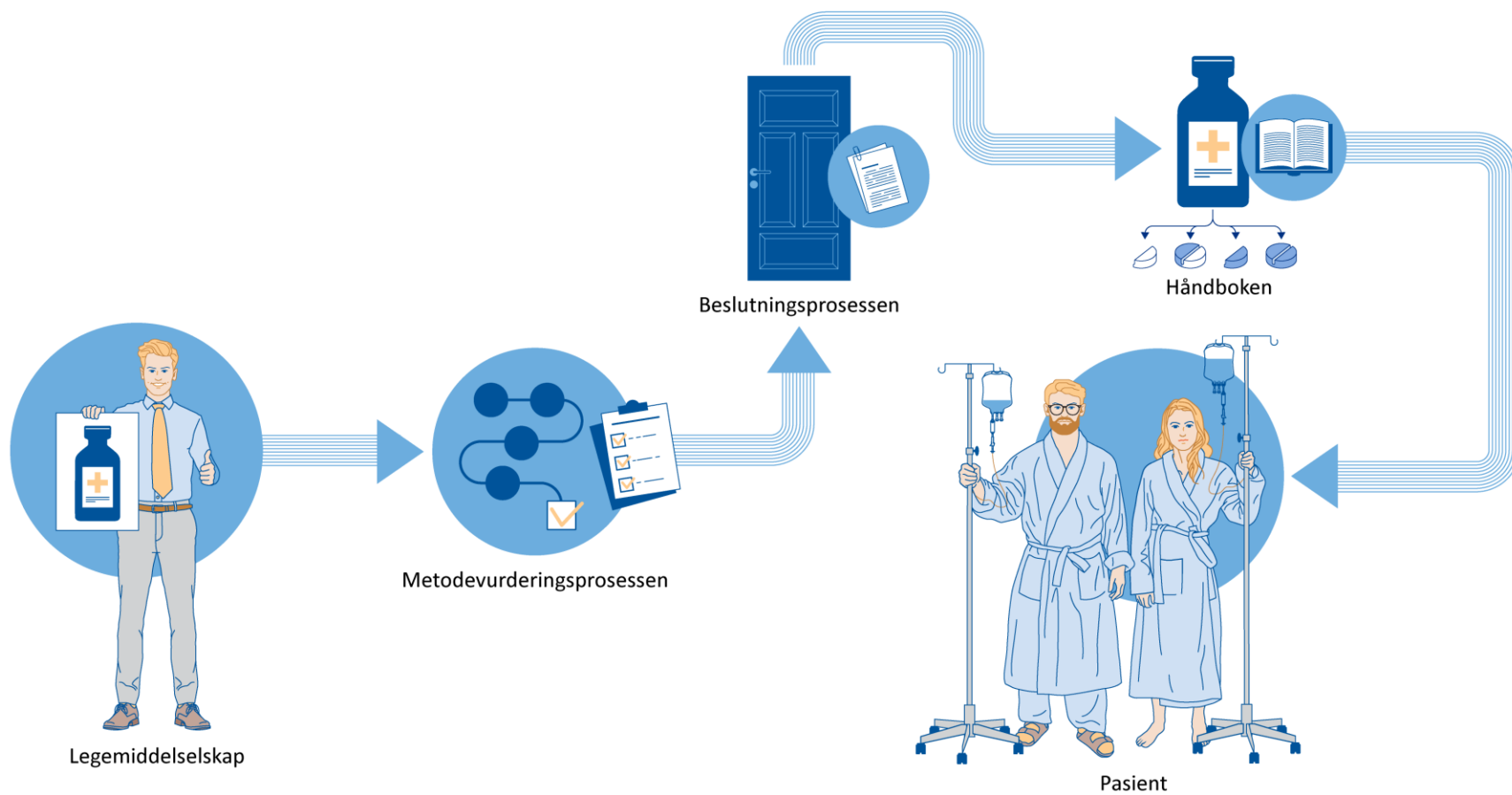




**Informasjonsmøte –
beslutninger i
Beslutningsforum 22. juni 2020**

24. September

- **Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser**
- **Rammeverk for prisavtaler**



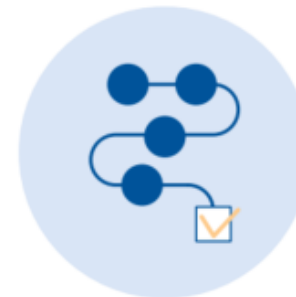
HELSE 



 SYKEHUSINNKJØP



 Statens
legemiddelverk



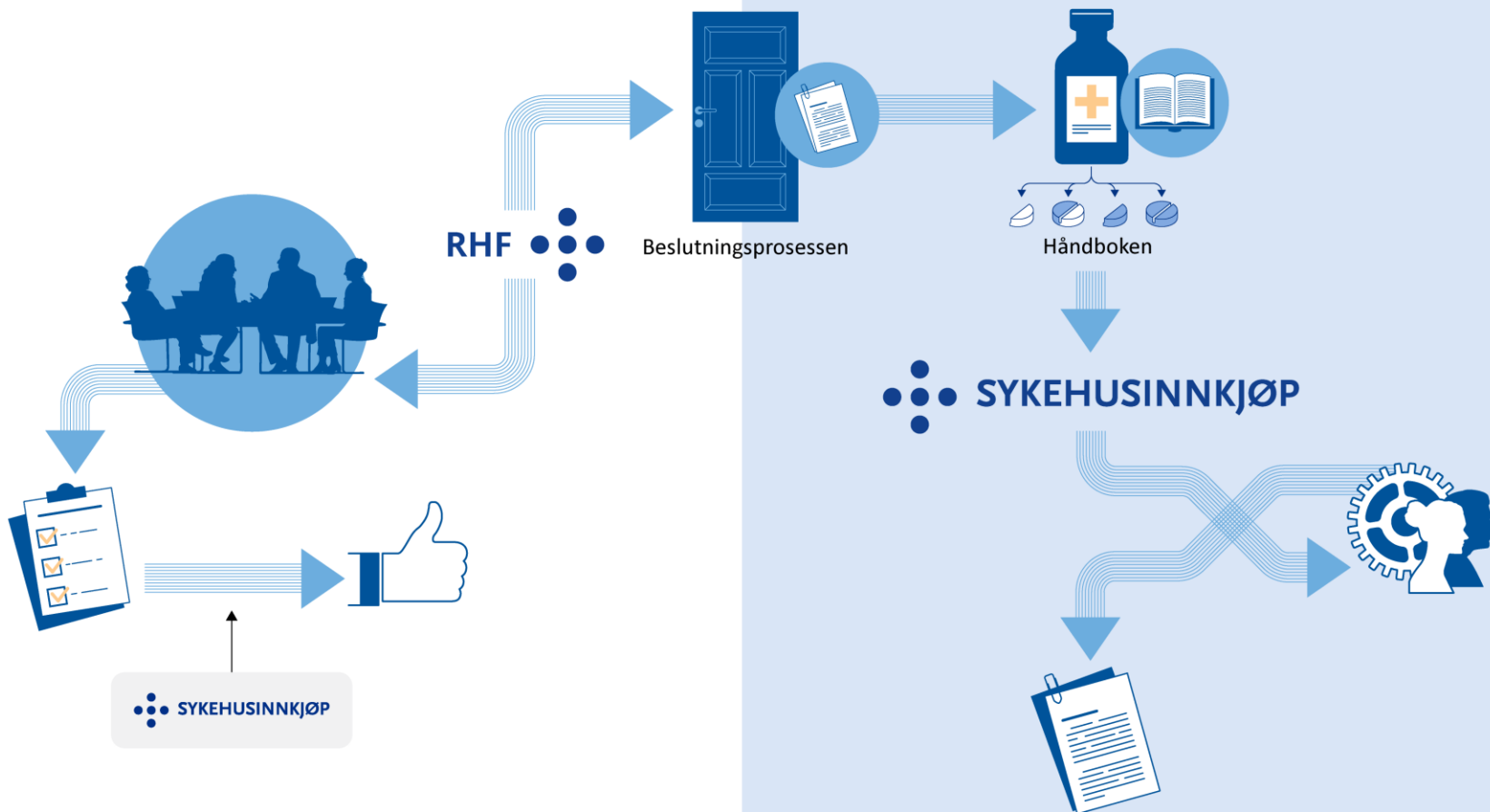


Oppdragsdokument
Foretaksprotokollen



Eiermøte
Oppdragsdokument





- **Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser**
- Rammeverk for prisavtaler

I

Bakgrunn

II

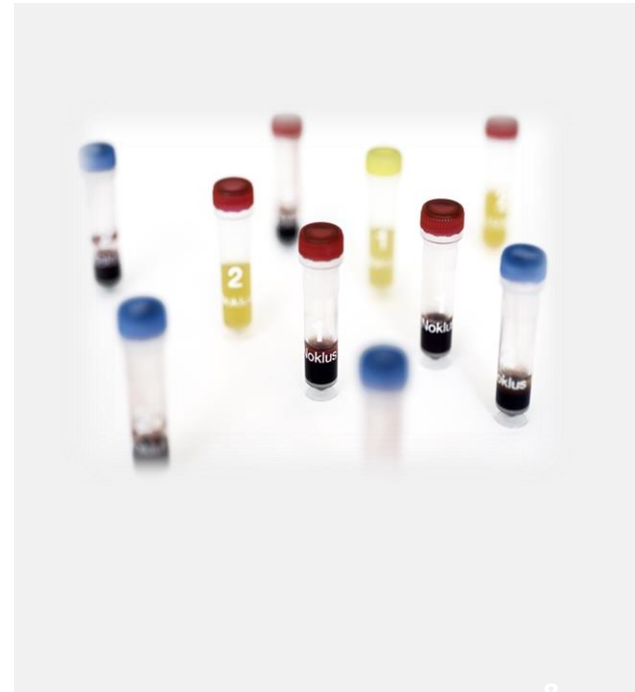
Retningslinjene

III

Implementering

IV

Spørsmål og svar



HELSE 



 SYKEHUSINNKJØP







Beslutningsforum desember 2018

Deltagelse i anbudskonkurranse forutsetter at det foreligger en positiv beslutning om innføring av legemidlet i Beslutningsforum for nye metoder før tilbudsfristens utløp.

Legemidlet som besluttet innført etter tilbudsfrist må vente med å tas i bruk til neste anbud trer i kraft.



Oppdragsbrev november 2019

Oppsummere erfaringene med beslutningen og komme forslag til eventuelle justeringer.



Rapport med retningslinjer sendes på innspillsrunde februar 2020

Et tydelig premiss var at retningslinjene skulle være i tråd med de legemiddelpolitiske målsetningene, prioriteringskriteriene og sentrale føringer i anskaffelsesregelverket.



Nye retningslinjer besluttet juni 2020

Retningslinjene tydeliggjøres i en egen håndbok

- Nye indikasjoner og nye legemidler kan tas i bruk rutinemessig selv om de godkjennes etter tilbudsfrist. Ordningen forutsetter at det er sendt inn anbudspris innen tilbudsfrist.
- Der hvor de ikke er sendt inn anbudspris til tilbudsfrist videreføres dagens praksis. Legemidlene og/eller indikasjonen kan få positiv beslutning i Beslutningsforum, men de kan ikke innføres før neste anbudsperiode starter.
- Hovedregelen er at det ikke åpnes for prisendringer i løpet av avtaleperioden





**SCENARIO 1**

Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.

**SCENARIO 1**

Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.





SCENARIO 1

Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.



SCENARIO 2

Legemiddel som får godkjent ny indikasjon. For dette bruksområdet finnes det ikke andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemidlet.


SCENARIO 1

Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.


SCENARIO 2

Legemiddel som får godkjent ny indikasjon. For dette bruksområdet finnes det ikke andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemidlet.




SCENARIO 1

Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.


SCENARIO 2

Legemiddel som får godkjent ny indikasjon. For dette bruksområdet finnes det ikke andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemidlet.


SCENARIO 3

Nytt legemiddel der det allerede finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.


SCENARIO 1

Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.


SCENARIO 2

Legemiddel som får godkjent ny indikasjon. For dette bruksområdet finnes det ikke andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemidlet.


SCENARIO 3

Nytt legemiddel der det allerede finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.




SCENARIO 1

Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.


SCENARIO 2

Legemiddel som får godkjent ny indikasjon. For dette bruksområdet finnes det ikke andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemidlet.


SCENARIO 3

Nytt legemiddel der det allerede finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.


SCENARIO 4

Legemiddel som får godkjent ny indikasjon, og innenfor dette bruksområdet finnes det andre legemidler som er vurdert som faglig likeverdige med det aktuelle legemidlet.


SCENARIO 1

Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.


SCENARIO 2

Legemiddel som får godkjent ny indikasjon. For dette bruksområdet finnes det ikke andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemidlet.


SCENARIO 3

Nytt legemiddel der det allerede finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.


SCENARIO 4

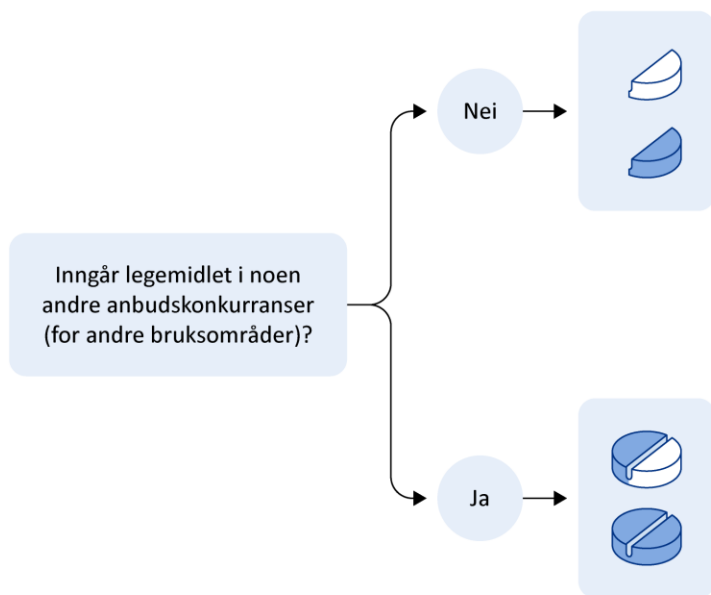
Legemiddel som får godkjent ny indikasjon, og innenfor dette bruksområdet finnes det andre legemidler som er vurdert som faglig likeverdige med det aktuelle legemidlet.

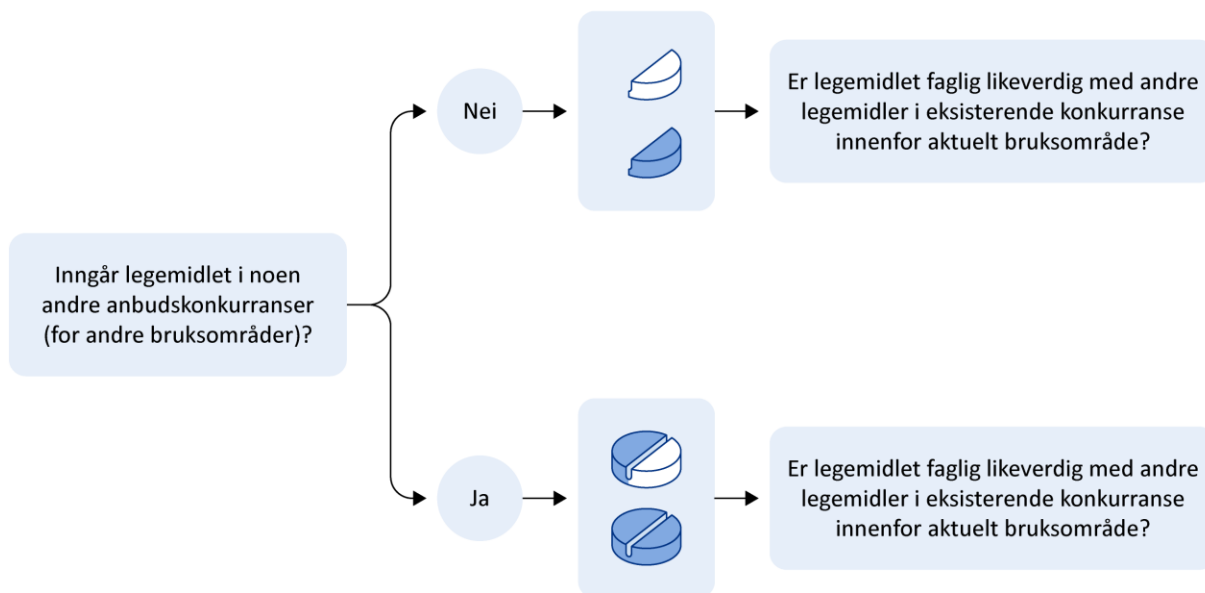


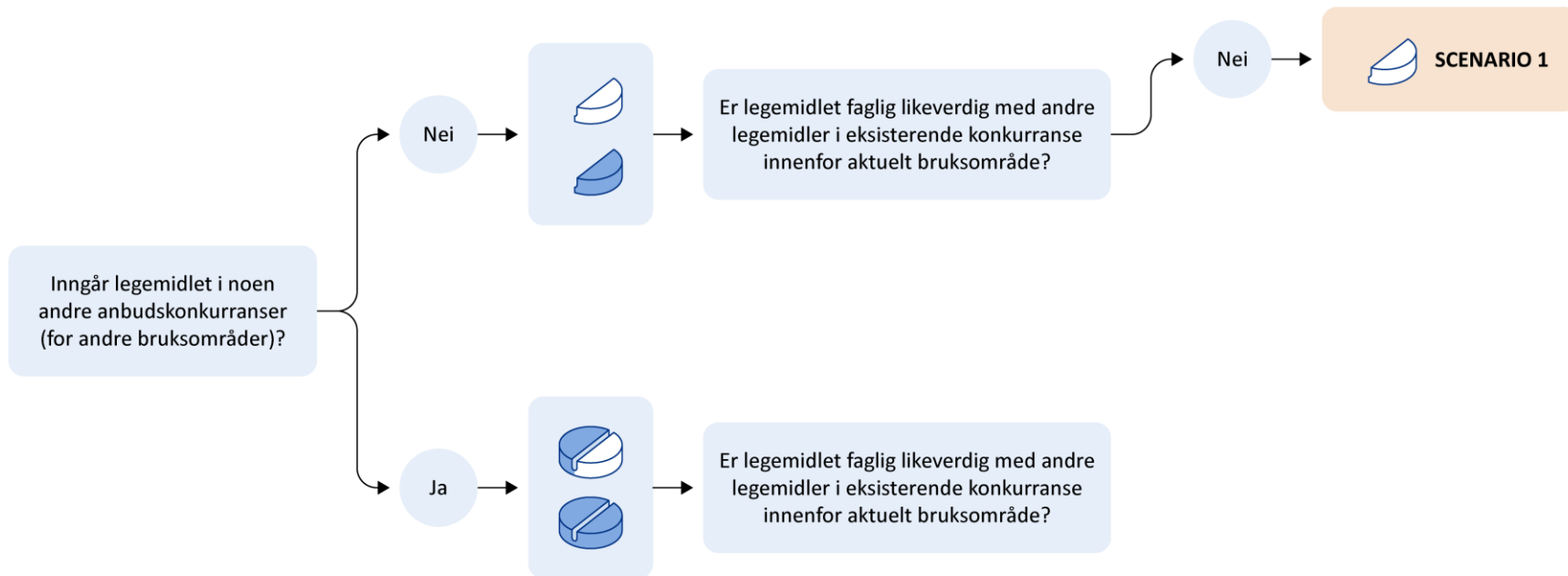
Inngår legemidlet i noen
andre anbudskonkurranser
(for andre bruksområder)?

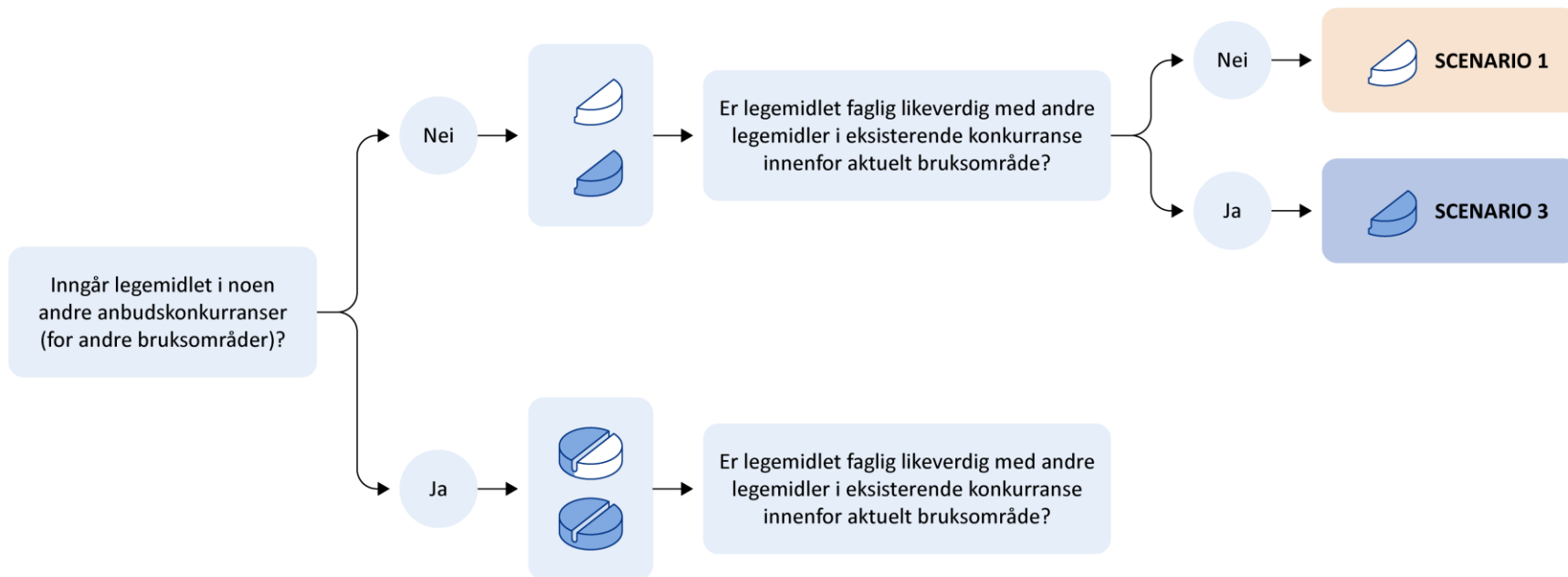
Nei

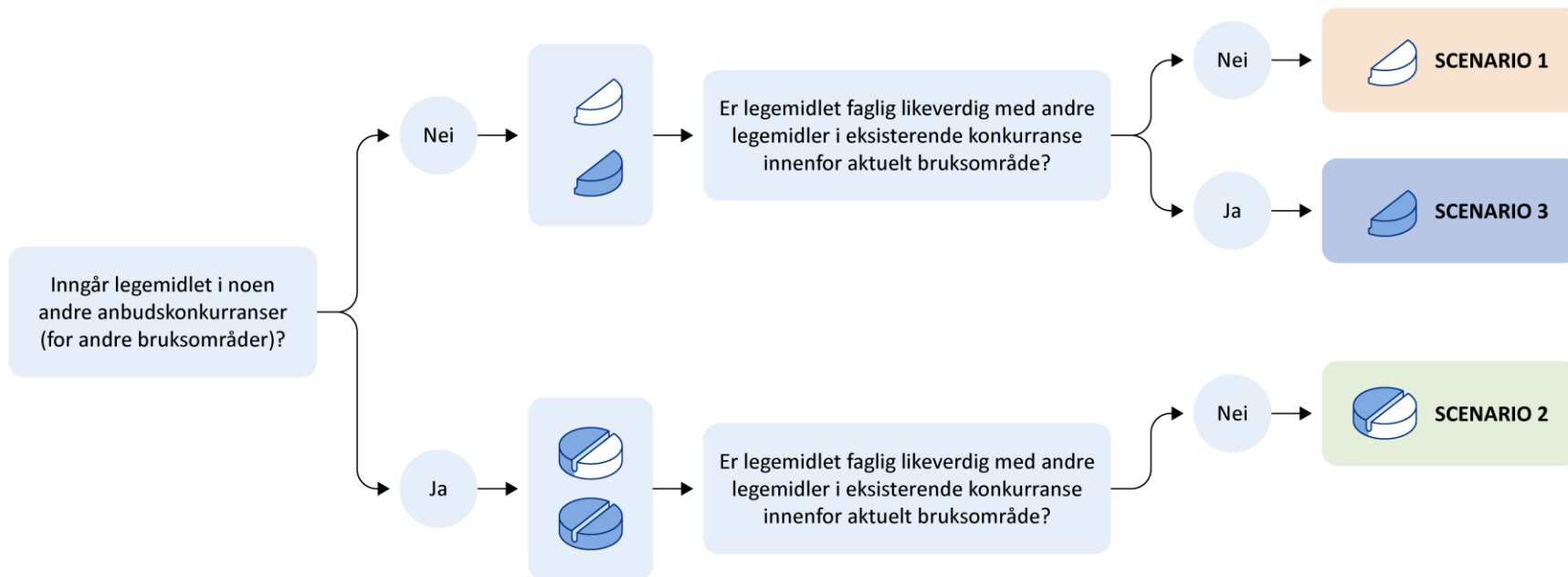
Ja

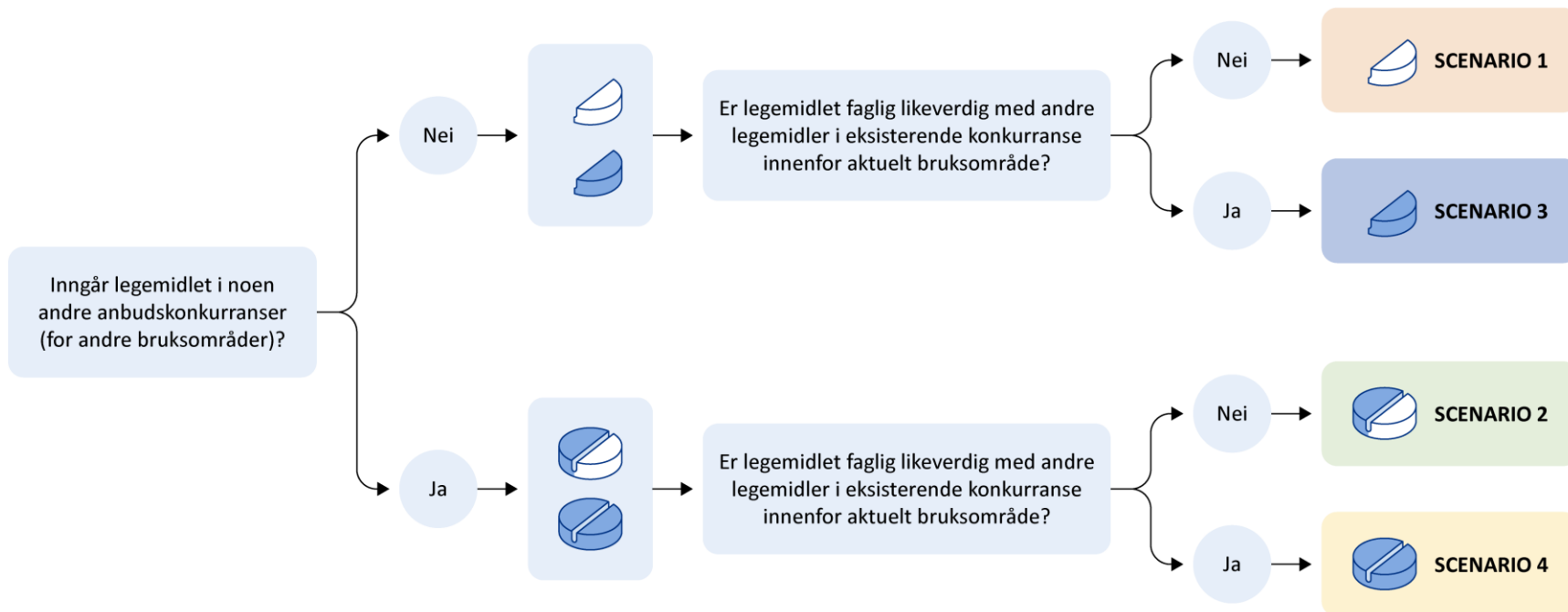














- Anbefalinger
- nyemetoder.no
- Konkurransesgrunnlag
- Rammeavtale



Etter temaer

- Faglig likeverdige legemidler
- Mini-konkurranser
- Tidslinjer og pris
- Diverse
- Andre temaer

Break Time!



- Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser
- **Rammeverk for prisavtaler**

I

Hva innebærer
rammeverket?

II

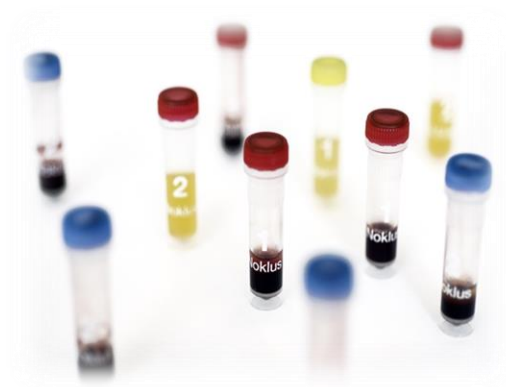
Rammeverket – steg og steg

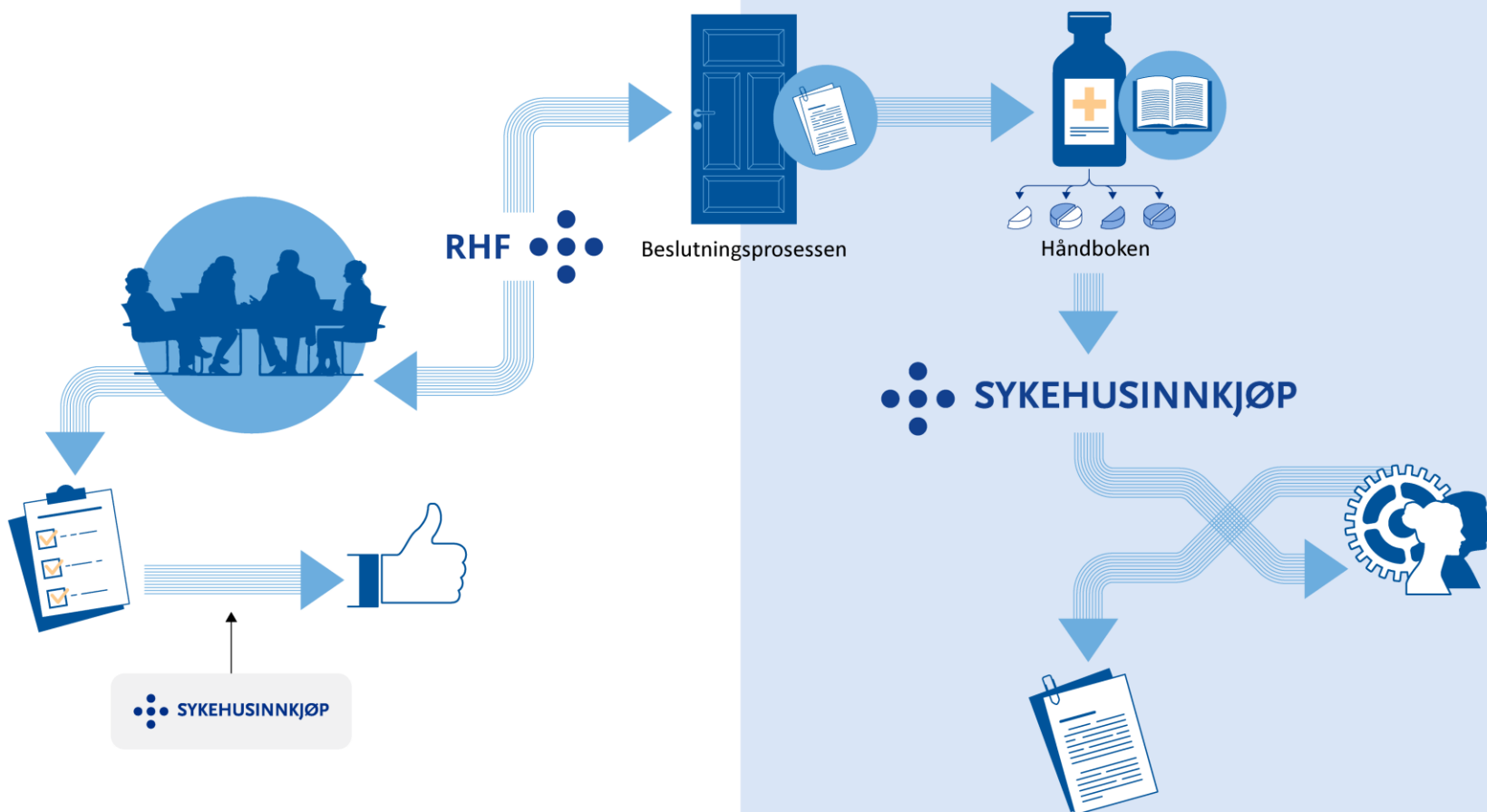
III

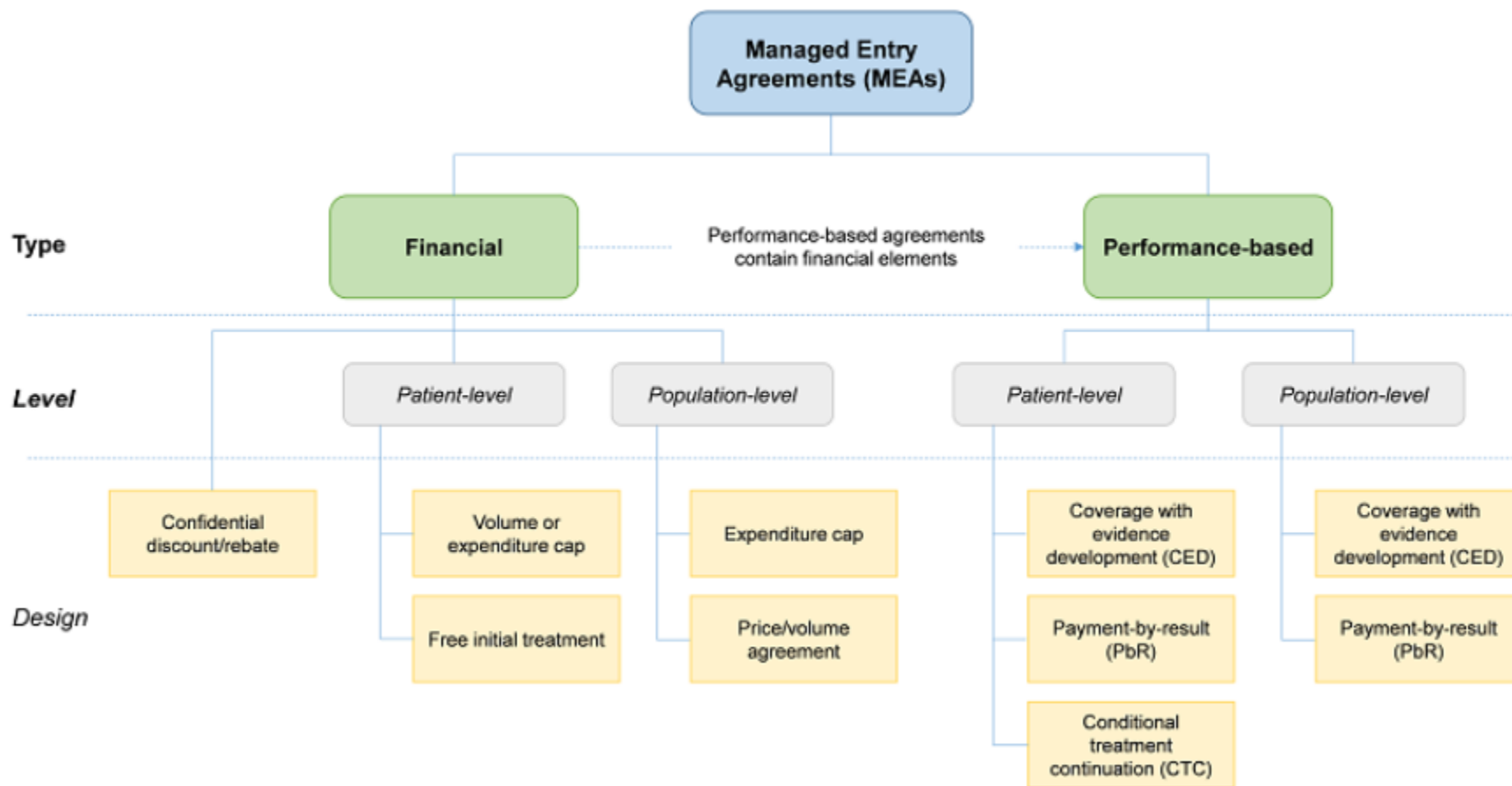
Prosess og tidslinjer

IV

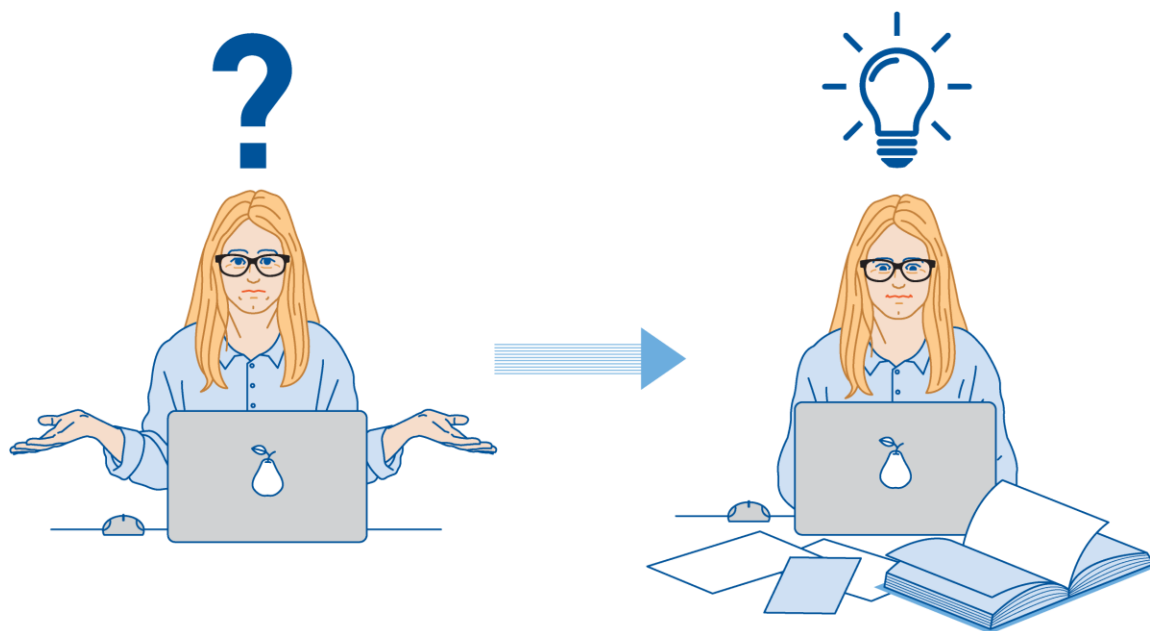
Spørsmål og svar















- I Innkjøpsavtaler som de regionale helseforetakene inngår som følge av en beslutning i Beslutningsforum skal som hovedregel basere seg på flat rabatt.
- II De regionale helseforetakene kan unntaksvis inngå alternative prisavtaler der den konkrete markedssituasjonen og konkurransesituasjonen gjør det nødvendig. Det må gjøres en vurdering fra sak til sak, og tidligere inngåtte avtale skaper ikke presedens for framtidige, lignende avtaler.
- III 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. Sykehusinnkjøp kan etter forhåndsgodkjenning av fagdirektørene i RHF-ene ta initiativ til å utarbeide enkle avtaleforslag, slik som pris-volum-modeller. Avtaler som kan være mer kompliserte å håndtere, f.eks. registrering av behandling eller etablering av start- og stoppkriterier for behandling må forhåndsgodkjennes av Beslutningsforum for nye metoder før Sykehusinnkjøp kan igangsette forhandlinger.



- I Innkjøpsavtaler som de regionale helseforetakene inngår som følge av en beslutning i Beslutningsforum skal som hovedregel basere seg på flat rabatt.
- II De regionale helseforetakene kan unntaksvis inngå alternative prisavtaler der den konkrete markedssituasjonen og konkurransesituasjonen gjør det nødvendig. Det må gjøres en vurdering fra sak til sak, og tidligere inngåtte avtale skaper ikke presedens for framtidige, lignende avtaler.
- III 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. Sykehusinnkjøp kan etter forhåndsgodkjenning av fagdirektørene i RHF-ene ta initiativ til å utarbeide enkle avtaleforslag, slik som pris-volum-modeller. Avtaler som kan være mer kompliserte å håndtere, f.eks. registrering av behandling eller etablering av start- og stoppkriterier for behandling må forhåndsgodkjennes av Beslutningsforum for nye metoder før Sykehusinnkjøp kan igangsette forhandlinger.



- I Innkjøpsavtaler som de regionale helseforetakene inngår som følge av en beslutning i Beslutningsforum skal som hovedregel basere seg på flat rabatt.
- II De regionale helseforetakene kan unntaksvis inngå alternative prisavtaler der den konkrete markedssituasjonen og konkurransesituasjonen gjør det nødvendig. Det må gjøres en vurdering fra sak til sak, og tidligere inngåtte avtale skaper ikke presedens for framtidige, lignende avtaler.
- III 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. Sykehusinnkjøp kan etter forhåndsgodkjenning av fagdirektørene i RHF-ene ta initiativ til å utarbeide enkle avtaleforslag, slik som pris-volum-modeller. Avtaler som kan være mer kompliserte å håndtere, f.eks. registrering av behandling eller etablering av start- og stoppkriterier for behandling må forhåndsgodkjennes av Beslutningsforum for nye metoder før Sykehusinnkjøp kan igangsette forhandlinger.



- I Innkjøpsavtaler som de regionale helseforetakene inngår som følge av en beslutning i Beslutningsforum skal som hovedregel basere seg på flat rabatt.
- II De regionale helseforetakene kan unntaksvis inngå alternative prisavtaler der den konkrete markedssituasjonen og konkurransesituasjonen gjør det nødvendig. Det må gjøres en vurdering fra sak til sak, og tidligere inngåtte avtale skaper ikke presedens for framtidige, lignende avtaler.
- III 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. Sykehusinnkjøp kan etter forhåndsgodkjenning av fagdirektørene i RHF-ene ta initiativ til å utarbeide enkle avtaleforslag, slik som pris-volum-modeller. Avtaler som kan være mer kompliserte å håndtere, f.eks. registrering av behandling eller etablering av start- og stoppkriterier for behandling må forhåndsgodkjennes av Beslutningsforum for nye metoder før Sykehusinnkjøp kan igangsette forhandlinger.



IV For alle avtaler ligger følgende forhåndsdefinerte kriterier fast:

- A Avtaleform og -struktur skal være så enkel som mulig og skal ikke innebære nevneverdig administrativt merarbeid i helsetjenesten. Avtalen må kunne håndteres innenfor gjeldende systemer, herunder distribusjon av prisfiler til grossist og apotek, regnskapssystemer mv.
- B Avtaleform og -struktur skal beskrives i beslutningen og være transparent og offentlig tilgjengelig. Innsyn i avtaler for øvrig reguleres av offentleglova og forvaltningsloven. Opplysninger som utgjør forretningshemmeligheter er underlagt lovpålagt taushetsplikt og unntatt innsynsrett. Det er de regionale helseforetakene som tar stilling til hva som eventuelt er å anse som forretningshemmeligheter, og som derfor er taushetspliktig informasjon. Legemiddelfirmaene gis anledning til å komme med innspill til om det er opplysninger i avtalene som er å anse som forretningshemmeligheter. Alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov skal ha tilstrekkelig og nødvendig informasjon om avtalen. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
- C Avtaleform og -struktur skal ikke være beheftet med stor usikkerhet rundt faktisk pris og/eller budsjettkonsekvens. Legemiddelselskapene må kunne sannsynliggjøre risikoen som er knyttet til avtalen. Variablene må være objektive og basere seg på et tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag.



IV For alle avtaler ligger følgende forhåndsdefinerte kriterier fast:

- A** Avtaleform og -struktur skal være så enkel som mulig og skal ikke innebære nevneverdig administrativt merarbeid i helsetjenesten. Avtalen må kunne håndteres innenfor gjeldende systemer, herunder distribusjon av prisfiler til grossist og apotek, regnskapssystemer mv.
- B** Avtaleform og -struktur skal beskrives i beslutningen og være transparent og offentlig tilgjengelig. Innsyn i avtaler for øvrig reguleres av offentleglova og forvaltningsloven. Opplysninger som utgjør forretningshemmeligheter er underlagt lovpålagt taushetsplikt og unntatt innsynsrett. Det er de regionale helseforetakene som tar stilling til hva som eventuelt er å anse som forretningshemmeligheter, og som derfor er taushetspliktig informasjon. Legemiddelfirmaene gis anledning til å komme med innspill til om det er opplysninger i avtalene som er å anse som forretningshemmeligheter. Alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov skal ha tilstrekkelig og nødvendig informasjon om avtalen. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
- C** Avtaleform og -struktur skal ikke være beheftet med stor usikkerhet rundt faktisk pris og/eller budsjettkonsekvens. Legemiddelselskapene må kunne sannsynliggjøre risikoen som er knyttet til avtalen. Variablene må være objektive og basere seg på et tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag.



IV For alle avtaler ligger følgende forhåndsdefinerte kriterier fast:

- A Avtaleform og -struktur skal være så enkel som mulig og skal ikke innebære nevneverdig administrativt merarbeid i helsetjenesten. Avtalen må kunne håndteres innenfor gjeldende systemer, herunder distribusjon av prisfiler til grossist og apotek, regnskapssystemer mv.
- B Avtaleform og -struktur skal beskrives i beslutningen og være transparent og offentlig tilgjengelig. Innsyn i avtaler for øvrig reguleres av offentleglova og forvaltningsloven. Opplysninger som utgjør forretningshemmeligheter er underlagt lovpålagt taushetsplikt og unntatt innsynsrett. Det er de regionale helseforetakene som tar stilling til hva som eventuelt er å anse som forretningshemmeligheter, og som derfor er taushetspliktig informasjon. Legemiddelfirmaene gis anledning til å komme med innspill til om det er opplysninger i avtalene som er å anse som forretningshemmeligheter. Alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov skal ha tilstrekkelig og nødvendig informasjon om avtalen. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
- C Avtaleform og -struktur skal ikke være beheftet med stor usikkerhet rundt faktisk pris og/eller budsjettkonsekvens. Legemiddelselskapene må kunne sannsynliggjøre risikoen som er knyttet til avtalen. Variablene må være objektive og basere seg på et tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag.



IV For alle avtaler ligger følgende forhåndsdefinerte kriterier fast:

- A Avtaleform og -struktur skal være så enkel som mulig og skal ikke innebære nevneverdig administrativt merarbeid i helsetjenesten. Avtalen må kunne håndteres innenfor gjeldende systemer, herunder distribusjon av prisfiler til grossist og apotek, regnskapssystemer mv.
- B Avtaleform og -struktur skal beskrives i beslutningen og være transparent og offentlig tilgjengelig. Innsyn i avtaler for øvrig reguleres av offentleglova og forvaltningsloven. Opplysninger som utgjør forretningshemmeligheter er underlagt lovpålagt taushetsplikt og unntatt innsynsrett. Det er de regionale helseforetakene som tar stilling til hva som eventuelt er å anse som forretningshemmeligheter, og som derfor er taushetspliktig informasjon. Legemiddelfirmaene gis anledning til å komme med innspill til om det er opplysninger i avtalene som er å anse som forretningshemmeligheter. Alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov skal ha tilstrekkelig og nødvendig informasjon om avtalen. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
- C Avtaleform og -struktur skal ikke være beheftet med stor usikkerhet rundt faktisk pris og/eller budsjettkonsekvens. Legemiddelselskapene må kunne sannsynliggjøre risikoen som er knyttet til avtalen. Variablene må være objektive og basere seg på et tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag.



- Ⓓ Praktisk håndtering, behov for datakilder og oppfølging av avtalen, samt nødvendig informasjonsopplegg til helsepersonell skal være belyst før beslutning om en alternativ avtale.
- Ⓔ Avtalene skal evalueres og det skal være enighet om hvordan avtalen skal følges opp før beslutning, herunder ev. endring av beslutning ved oppdatert/ny informasjon. Det skal også framgå hvordan avtalen skal håndteres opp mot produkter omfattet av andre avtaler (f.eks. i en anbudskonkurranse) og situasjoner der konkurrerende legemidler i en metodevurdering blir sammenlignet med legemidler underlagt en alternativ avtale.
- Ⓕ Alle vilkår i avtalen skal være i tråd med prioriteringskriteriene, jf. Meld. St. 34 (2015–2016) – Verdier i pasientens helsetjeneste, gjeldende regelverk og oppfylle Sykehusinnkjøp sine retningslinjer for forhandlinger.
- Ⓖ Avtalen og vilkår skal utformes med norsk språk.



- Ⓓ Praktisk håndtering, behov for datakilder og oppfølging av avtalen, samt nødvendig informasjonsopplegg til helsepersonell skal være belyst før beslutning om en alternativ avtale.
- Ⓔ Avtalene skal evalueres og det skal være enighet om hvordan avtalen skal følges opp før beslutning, herunder ev. endring av beslutning ved oppdatert/ny informasjon. Det skal også framgå hvordan avtalen skal håndteres opp mot produkter omfattet av andre avtaler (f.eks. i en anbudskonkurranse) og situasjoner der konkurrerende legemidler i en metodevurdering blir sammenlignet med legemidler underlagt en alternativ avtale.
- Ⓕ Alle vilkår i avtalen skal være i tråd med prioriteringskriteriene, jf. Meld. St. 34 (2015–2016) – Verdier i pasientens helsetjeneste, gjeldende regelverk og oppfylle Sykehusinnkjøp sine retningslinjer for forhandlinger.
- Ⓖ Avtalen og vilkår skal utformes med norsk språk.

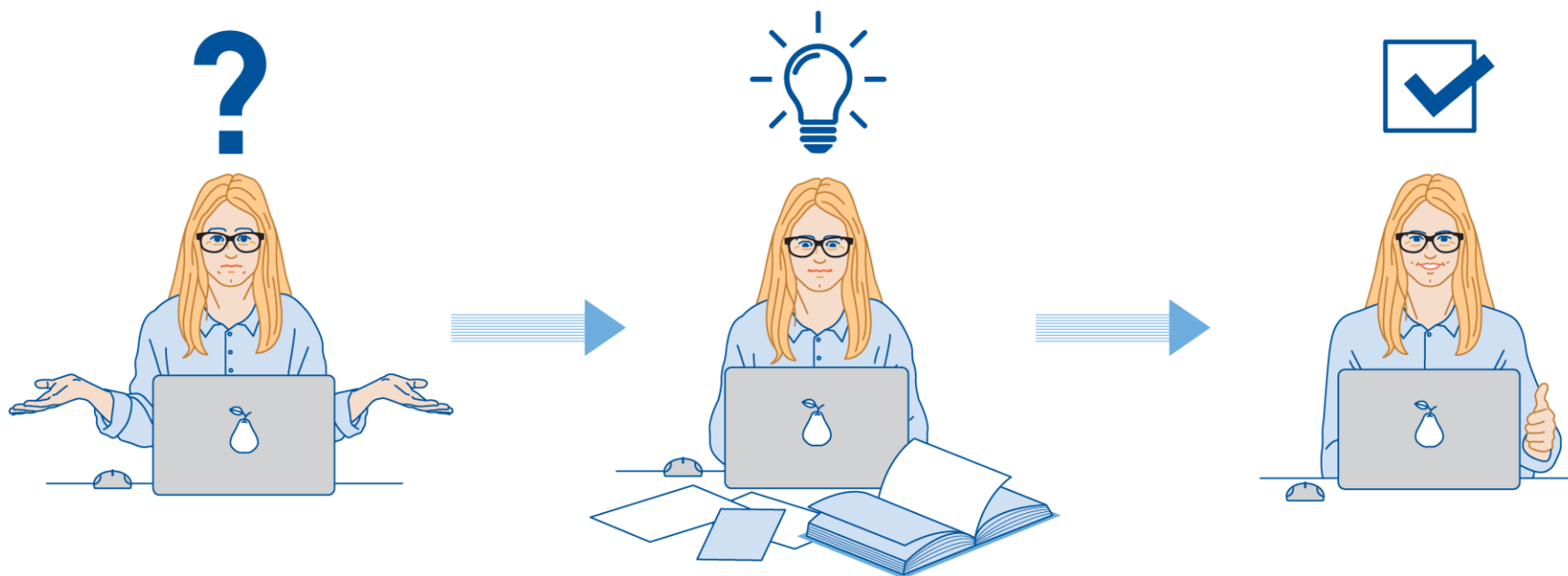


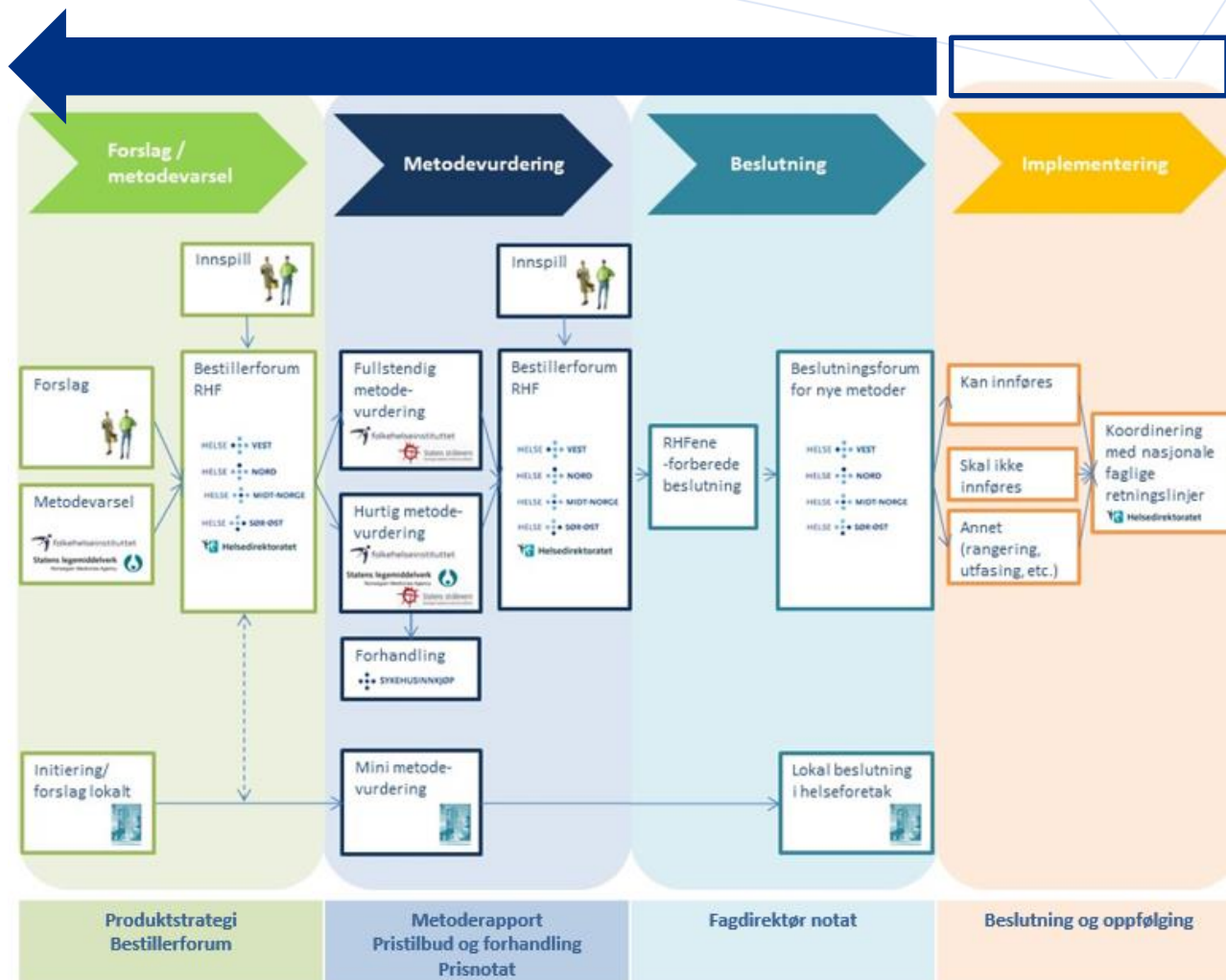
- Ⓓ Praktisk håndtering, behov for datakilder og oppfølging av avtalen, samt nødvendig informasjonsopplegg til helsepersonell skal være belyst før beslutning om en alternativ avtale.
- Ⓔ Avtalene skal evalueres og det skal være enighet om hvordan avtalen skal følges opp før beslutning, herunder ev. endring av beslutning ved oppdatert/ny informasjon. Det skal også framgå hvordan avtalen skal håndteres opp mot produkter omfattet av andre avtaler (f.eks. i en anbudskonkurranse) og situasjoner der konkurrerende legemidler i en metodevurdering blir sammenlignet med legemidler underlagt en alternativ avtale.
- Ⓕ Alle vilkår i avtalen skal være i tråd med prioriteringskriteriene, jf. Meld. St. 34 (2015–2016) – Verdier i pasientens helsetjeneste, gjeldende regelverk og oppfylle Sykehusinnkjøp sine retningslinjer for forhandlinger.
- Ⓖ Avtalen og vilkår skal utformes med norsk språk.



- Ⓓ Praktisk håndtering, behov for datakilder og oppfølging av avtalen, samt nødvendig informasjonsopplegg til helsepersonell skal være belyst før beslutning om en alternativ avtale.
- Ⓔ Avtalene skal evalueres og det skal være enighet om hvordan avtalen skal følges opp før beslutning, herunder ev. endring av beslutning ved oppdatert/ny informasjon. Det skal også framgå hvordan avtalen skal håndteres opp mot produkter omfattet av andre avtaler (f.eks. i en anbudskonkurranse) og situasjoner der konkurrerende legemidler i en metodevurdering blir sammenlignet med legemidler underlagt en alternativ avtale.
- Ⓕ Alle vilkår i avtalen skal være i tråd med prioriteringskriteriene, jf. Meld. St. 34 (2015–2016) – Verdier i pasientens helsetjeneste, gjeldende regelverk og oppfylle Sykehusinnkjøp sine retningslinjer for forhandlinger.

Ⓖ Avtalen og vilkår skal utformes med norsk språk.







Etter temaer

- Avtaletyper
- Rolle og ansvar
- Prosess og tidslinjer
- Kommunikasjon
- Diverse

