

Sak 72/2018

Saksfremlegg til styret i Sykehusinnkjøp HF

Avtalearbeid for legemidler uten/før MT

Møtedato:	25.oktober 2018	
Tidligere behandlet i styret/saksnr.		
Type sak (orienteringssak, diskusjonssak, beslutningssak, temasak)	Orienteringssak	
Saksbehandler		
Offentlig eller unntatt offentlighet/paragraf		

Styret i Sykehusinnkjøp HF inviteres til å treffe følgende vedtak

1. Styret i Sykehusinnkjøp HF tar saken til orientering

Vadsø, 18. oktober 2018

Kjetil M. Istad
Administrerende direktør



1. Hva saken gjelder

I Beslutningsforum 2. februar 2018, sak 13-2018 ble det fattet beslutning om at det skulle innføres nasjonale retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT). Divisjon legemidler fikk ansvaret for å utarbeide mal for standardavtalen som skal inngås mellom leverandør og helseforetak slik det fremgår av «Retningslinjen for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse».

Protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 2.februar 2018:

Sak 13-2018 Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse

Beslutning:

1. Det innføres nasjonale retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse som foreslått i de nasjonale retningslinjene som følger saken.
2. I en overgangsperiode frem til 1. mai 2018 anbefales helseforetakene å følge retningslinjene. Etter 1. mai 2018 skal det inngås en standardavtale for alle nye legemidler uten markedsføringstillatelse, som er oppført på nasjonal liste publisert på nyemetoder.no.
3. Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å opprette og vedlikeholde en nasjonal liste over legemidler uten markedsføringstillatelse, som er underlagt særlige krav. For legemidlene på denne listen gjelder den nasjonale retningslinjens krav om at det skal være inngått en standardavtale for all bruk som ikke er ledd i en godkjent klinisk studie. Hvilke legemidler som oppføres på denne listen, bestemmes av de regionale helseforetakene i samråd med Statens Legemiddelverk. Listen oppdateres månedlig eller etter behov. Legemidler tas av listen, når de får markedsføringstillatelse eller det bestemmes av de regionale helseforetak.
4. En oppdatert liste legges sammen med retningslinjen på nyemetoder.no.

2. Hovedpunkter og vurdering av handlingsalternativer

I henhold til retningslinjen skal divisjon legemidler ha tilsendt alle avtaler som inngås av det enkelte helseforetak på godkjenningfritak. I tillegg skal divisjon legemidler forestå inngåelse av nasjonale standardavtaler på vegne av de regionale helseforetakene for Compassionate use programmer (CUP).

Bakgrunnen for beslutningen om innføring av nasjonale retningslinjer var flere aktuelle eksempler på at legemiddelfirmaer tilbyr nye dyre legemidler til klinisk personell som såkalt «named patient use», der enkeltpasienter kan få tilgang til legemidler før norsk MT og før metodevurdering, uten at dette er ledd i et godkjent «compassionate use programme» (CUP). Ofte tilbys legemidlet kostnadsfritt eller til redusert kostnad frem til det får MT. Deretter må det som regel betales markedspris. Dette kan medføre at sykehusene påføres betydelige utgifter og må finansiere behandling som kan pågå over lang tid, også dersom legemidlet ikke innføres til bruk på norske sykehus.



De nasjonale retningslinjene beskriver at for all bruk av nye legemidler før MT gjelder blant annet at det må foreligge en godkjent standardavtale mellom helseforetakene og produsent av det aktuelle legemidlet.

Vilkårene i standardavtalen er at prisen for legemiddelet settes lik null så lenge pasienten er i behandling. Alle utgifter til legemiddelet og leveringsomkostninger for alle ledd i forsyningskjeden (grossist, apotek) skal dekkes av produsent, inkludert transportkostnader, tilvirkning etc. og eventuelle myndighetsbestemte avgifter. Legemidlet må distribueres via vanlige salgskanaler, dvs. gjennom godkjente legemiddelgrossister og apotek.

Tilbudet om legemiddelet skal gjelde for alle pasienter som oppfyller kriteriene i perioden frem til det innvilges MT og kan ikke begrenses av produsent til et bestemt antall pasienter. Hvis et legemiddel tilbys iht. denne avtalen, må samme vilkårene gjelde i hele behandlingsforløpet for de aktuelle pasientene frem til beslutning om innføring er tatt av Beslutningsforum. Dersom legemidlet besluttes ikke innført, gjelder avtalen så lenge pasienten trenger behandlingen

Divisjon legemidler er gitt mandat til å inngå nasjonale avtaler om bruk av nye legemidler uten MT i CUP på vegne av de regionale fagdirektører etter vilkårene fastsatt i retningslinjen. I arbeidet med avtalemalen ble det vurdert at det er formålstjenlig at Divisjon legemidler også inngår avtaler på legemidler uten MT som ikke er i CUP, men som kan defineres som «named patient use». Retningslinjene beskriver at distribusjonen av legemidlene skal gå via de ordinære salgskanaler. Divisjon legemidler har i samarbeid med grossistadministrasjonen i Sykehusapotekene (SA) forhandlet en tilleggsavtale med avtalegrossisten Alliance Healthcare Norge om at de kan utføre de nødvendige grossisttjenestene.

SA vil ha en viktig rolle i arbeidet med disse legemidlene. Divisjon legemidler har hatt et godt samarbeide med SA i etableringen av avtaleteksten, bilagene til avtalen og vilkårene i dem. Det er avtalt at alle sykehusapotekselskapene skal ha de samme økonomiske betingelsene i avtalene slik at leverandørene blir fakturert samme beløp for like tjenester uavhengig av hvilket SA som har utført arbeidet.

En av utfordringene er spørsmålet om import merverdiavgift. Selv om et produkt (legemiddel) skal utleveres helt kostnadsfritt til en sluttkunde så skal det beregnes merverdiavgift av en antatt produktverdi ved import. I de tilfellene der grossisten eller SA utfører importen er de ansvarlige for å oppgi et riktig beregningsgrunnlag. I tilfeller der leverandøren selv importerer legemidlene er de ansvarlige.

Det har vært avholdt et møte med Legemiddelindustriforeningen (LMI) om avtalen. LMI har kommet med innspill, noen av innspillene vil bli hensyntatt i den endelige versjonen av standardavtalen. Det vil bli etablert regionale avtaler der RHFene er oppdragsgivere og alle HFene (også SA HF) er definert som avtaleparter/kunder, det blir lik tilgang til behandling for pasientene uavhengig av HF. Alle økonomiske transaksjoner med produsenten skal skje gjennom SA, i de tilfellene grossisten er involvert vil den fakturere SA både for beregnet import mva og for utført arbeid. Det betyr en potensielt økonomisk risiko for SA i tilfeller der leverandøren ikke overholder sine forpliktelser, ansvarsforholdet bør/må avklares mellom Sykehusapoteket og det aktuelle Sykehus.

Det er allerede avtalt et møte med en produsent om å inngå avtaler på et aktuelt legemiddel i henhold til de nye retningslinjene.



3. Anbefaling

Arbeidet med utforming av en standardavtale som skal gjelde for legemidler før MT i henhold til vedtatt nasjonal retningslinje er i avsluttende fase og Divisjon legemidler vil videre følge opp arbeidet med å registrere avtaler mellom leverandører og helseforetak som blir inngått.

Administrerende direktør anbefaler at styret tar saken til orientering.