

Håndbok

Retningslinjer for innføring av legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser

Gyldig fra: 01.01.2022

Versjon: 1.1



1. Innledning

Alle nye metoder som faller inn under helseforetakenes finansieringsansvar skal innføres via [Nye metoder](#), der metodevurderinger utgjør en viktig del av grunnlaget for beslutninger. Beslutningsforum beslutter om metoden skal få offentlig finansiering med bakgrunn i de tre prioriteringskriteriene; nytte, ressursbruk og alvorlighet.

Samtidig kan det eksistere pågående anskaffelser for konkurrerende legemidler med ulike tidsforløp og avtalevarighet. I enkelte situasjoner kan det oppstå uklarheter om hvordan innføringen påvirker konkurransen til andre produkter og fra hvilket tidspunkt behandlingen kan tas i bruk.

Fra et medisinsk ståsted, og ut fra det legemiddelpolitiske målet om rask tilgang til nye og effektive legemidler, er det ønskelig at nye metoder blir raskest mulig tilgjengelig for norske pasienter. Dersom det ikke foreligger konkurranse mellom en ny metode og eksisterende behandling, vil dette være uproblematisk. For de tilfeller en ny metode delvis er sammenlignbar med eksisterende alternativer som er omfattet av en gjeldende avtale, kan det oppstå anskaffelsesrettslige problemstillinger.

For å sikre gode og effektive prosesser for beslutning og anskaffelser av nye metoder, er det behov for retningslinjer som beskriver hvordan beslutningen skal implementeres og anskaffelsen skal gjennomføres.

Målsetning med denne håndboken er å tydeliggjøre hvilke retningslinjer som gjelder for ulike scenarioer der legemidler blir godkjent for bruk i pågående avtaleperioder. Retningslinjene skal gjøre det mulig å oppnå en best mulig balanse mellom ulike hensyn, der hensynet til rask tilgang for pasientene veier tungt.

Utgangspunktet for de nye retningslinjene er et oppdrag gitt av de regionale helseforetakene der Sykehusinnkjøp ble bedt av om å oppsummere erfaringene med beslutningen fra [sak 145-2018](#) og vurdere behov for eventuelle endringer eller tydeliggjøringer. Sykehusinnkjøp utarbeidet en [rapport](#) som ble sendt ut for eksterne innspill våren 2020. Beslutningsforum ble forelagt en oppsummering av innspillene og Sykehusinnkjøp sin samlede anbefaling 22. juni 2020. I [sak 060-2020](#) ble det besluttet at nye retningslinjer skal tre i kraft fra 1. juli 2020.

Retningslinjene har ikke tilbakevirkende kraft. Det vil si at retningslinjene først vil legges til grunn for konkurranser som lyses ut etter 01.07.2020. Gjeldende retningslinjer gjelder for konkurranser som ble utlyst før 01.07.2020.

Dato: 22.06.2020

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler



2. Sentrale begreper og forutsetninger

2.1. Faglig likeverdige legemidler

Sykehusinnkjøp HF har lagt til grunn Helse Sør-Øst RHF sin definisjon av faglig likeverdige legemidler¹:

Det er medlemmene i LIS spesialistgruppe som til enhver tid vurderer hvorvidt legemidler innen et terapiområde er sammenlignbare og eventuelt i hvilken grad. Hva som vurderes som faglig likeverdig vil variere over tid, blant annet også basert på klinikernes erfaring med legemidlene i pasientbehandlingen. Hva som defineres som faglig likeverdig må defineres for hvert enkelt terapiområde i det til enhver tid gjeldende konkurransegrunnlag.

2.2. Nytt legemiddel

Med nytt legemiddel forstås vi i det følgende: Et legemiddel som ikke allerede er med i noen eksisterende anskaffelser, slik at det er ikke inngitt pris for andre bruksområder enn det som skal besluttes i Beslutningsforum. Legemidlet kan altså ha markedsføringstillatelse for andre indikasjoner, men all den tid disse ikke er besluttet tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten, vil legemidlet være et nytt legemiddel i denne sammenheng.

2.3. Anbud og anskaffelser

Anbudskonkurranse - Anskaffelsesprosedyre som ikke tillater forhandling. Prosedyre for tildeling av oppdrag (også rammeavtale) om levering av varer, utførelse av en tjeneste eller entreprisoppdrag for oppdragsgiver.

Anskaffelse - Aktivitet med sikte på å dekke et behov for varer, tjenester eller bygg og anleggsarbeider.

Priser som er avtalt i forbindelse med anskaffelser kan være lik eller lavere enn fastsatt «beslutningspris» for legemidlet.

2.4. Beslutningspris og anbudspris

Det skilles mellom beslutningspris og anbudspris.

Beslutningspris er prisen som innebærer at kravet til kostnadseffektivitet er oppfylt og at legemiddel får positiv beslutning i Beslutningsforum for bruk i spesialisthelsetjenesten. Etter positiv beslutning kan ikke prisen på legemidlet være høyere enn beslutningspris.

Når et legemiddel får en ny indikasjon, er det mulig at tidligere beslutningspris ikke er tilstrekkelig lav for at den nye indikasjonen skal være kostnadseffektiv. Beslutning om innføring av legemidlet for det nye bruksområdet vil derved medføre at legemidlet får en lavere beslutningspris enn tidligere.

Tidspunktet for når produktet kan tas i bruk til beslutningspris avhenger av apotekene sitt vare- og prissystem som oppdaterer til fast tidspunkt to ganger i måneden. Dette skjer 1. og 15. hver måned. Tidslinjen for prisoppdateringen er avhengig av om legemidlet er et såkalt sykehus- eller et H-reseptlegemiddel. Det er ulike tidslinjer for varsling av prisendringer, avhengig av om legemidlet er sykehus- eller H-reseptlegemiddel.

Anbudspris er prisen som er inngitt til tilbudsfrist i et anbud.

¹ Brev av 30. april 2018 fra Helse Sør-Øst RHF til Legemiddelindustrien



Beslutningspris er et øvre pristak når legemiddelet eller ny(e) indikasjon(er) besluttes innført. Ved inngivelse av tilbud i fremtidige anskaffelser må prisen være lik eller lavere enn beslutningspris. Beslutningsprisen gjelder på tvers av alle innførte indikasjoner (se også pkt. 2.6.) og en ny, lavere beslutningspris erstatter tidligere, høyere beslutningspris(er).

2.5. Tilbudsfrist

Frist i en anbudskonkurranse for å inngi anbudspris.

2.6. Lik pris for alle godkjente indikasjoner

Prisen for et legemiddel skal gjelde for alle godkjente indikasjoner, jfr. [sak 55-2016](#) i Beslutningsforum. Dette utelukker muligheten for å ha én pris for et legemiddel for bruk til indikasjon x og en annen pris for bruk til indikasjon y. Det innebærer at en prisendring vil gjelde for samtlige indikasjoner som et legemiddel har. Unntaksvis bruk av alternative prisavtaler følger av [sak 059-2020](#) i Beslutningsforum.

2.7. Prisendring i en avtaleperiode

Det tillates som hovedregel ikke prisendring i en avtaleperiode. Et unntak er i scenario 2, gitt at dette ikke medfører endring av rangering i eksisterende anbud.

2.8. Deltagelse i anbudskonkurransen forutsetter at det er inngitt anbudspris innen tilbudsfrist

For å kunne delta i en anbudskonkurranse og gi mulighet for at et legemiddel kan tas i bruk rutinemessig i spesialisthelsetjenesten, må det inngis anbudspris innen tilbudsfrist, også dersom det forventes godkjenning av Beslutningsforum i løpet av avtaleperioden.

Se beskrivelse under de enkelte scenarioene for hvordan dette vil påvirke tilgang til legemidlene i de enkelte tilfellene.

2.9. Oppdatering av rangering og anbefalinger

Når resultatet av et anbud foreligger, blir det utarbeidet anbefalinger. De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS spesialistgruppes anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Instruksen betyr at der pris er eneste tildelingskriterium, skal rimeligste alternativ velges blant de ulike behandlingsalternativene.

Der spesialistgruppen har foretatt en rangering, skal førstevalg benyttes i oppstart og medisinsk begrunnet endring av behandling. Dersom førstevalg ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.

Der hvor legemidler ikke er rangert, kan forskrivende lege velge behandling i større grad enn tilfeller hvor legemidlene er rangerte.

Basert på anbudsprisene som er inngitt til tilbudsfrist, blir legemidlene rangert etter pris. Det gis opplysninger om rangeringen i *tildelingsbrevet* som sendes til leverandørene som har deltatt i konkurransen. Legemidler som ennå ikke er godkjent for et bruksområde i Beslutningsforum rangeres også, med forbehold om senere godkjenning. I *anbefalingen* vil det framgå hvilke legemidler



som er godkjent i Beslutningsforum, og hvilke som ennå ikke har kommet til beslutning. Når legemidlet er godkjent i Beslutningsforum, vil det bli tydeliggjort i anbefalingen.

Alle beslutninger i Beslutningsforum framgår på nyemetoder.no. Spesialistgruppene vil ut i ifra informasjonsbehovet, og spesielle forhold ved det enkelte terapiområdet, vurdere hvor ofte anbefalingene skal oppdateres.



3. Definer scenario

Det er definert fire hovedscenarier for hvordan et legemiddel kan bli innført i spesialisthelsetjenesten.

Felles for alle fire scenarioene er at:

- et legemiddel har fått markedsføringstillatelse for en indikasjon (regulatorisk godkjenning)
- det foreligger en metodevurdering fra Folkehelseinstituttet eller Legemiddelverket og/eller et prisnotat fra Sykehusinnkjøp
- saken fremlegges for Beslutningsforum for vurdering av om legemidlet skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten ved den aktuelle indikasjonen eller ikke

Ved en positiv beslutning vil handlingsreglene for innføring av legemidlet til den aktuelle indikasjonen variere avhengig av hvilket scenario som gjelder for den konkrete situasjonen.

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.

	NYTT LEGEMIDDEL	IKKE NYTT LEGEMIDDEL
FINNES IKKE FAGLIG LIKEVERDIG ALTERNATIV	Scenario 1	Scenario 2
FINNES FAGLIG LIKEVERDIG ALTERNATIV	Scenario 3	Scenario 4

For scenario 2, 3 og 4 skilles det mellom om konkurranser kan bli påvirket ved at et nytt legemiddel tas i bruk, eller ved at et eksisterende legemiddel tas i bruk til en ny indikasjon.



For å vurdere hvilket scenario som gjelder må to sentrale spørsmål besvares:

- Inngår legemidlet i noen andre anbudskonkurranser (for en annen indikasjon)?
- Er legemidlet faglig likeverdig med noen andre legemidler i en eksisterende konkurranse ved denne aktuelle indikasjonen?

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

Hvis nei (det er et nytt legemiddel som ikke tatt i bruk innenfor andre bruksområder ennå)	Scenario 1 – Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.
	Scenario 3 – Nytt legemiddel der det allerede finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde.
Hvis ja (legemidlet inngår allerede i andre anbud)	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 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.

Er legemidlet faglig likeverdig med noen andre legemidler i en eksisterende konkurranse innenfor dette aktuelle bruksområdet?

Hvis ja	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.
Hvis nei	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.



4. Scenario 1

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

Egenskaper ved Scenario 1

Legemidlet er nytt.
Legemidlet inngår ikke allerede i eksisterende anbud.
Legemidlet er ikke vurdert som faglig likeverdig med noe annet legemiddel innenfor aktuelt bruksområde.
Innføring av legemidlet påvirker ikke andre konkurranser.

Disse tilfellene innebærer at det ikke finnes tilsvarende produkter på markedet.

Det kan for eksempel være et helt nytt behandlingsprinsipp innenfor et terapiområde, eller behandling for et terapiområde som ikke har noe behandlingsalternativ ved vurderingstidspunktet. Legemidlet vil ikke inngå i en anbudskonkurranse, men anskaffes gjennom en direkte anskaffelse.

Handlingsregel

Prisendringer i løpet av avtaleperioden	Prisendringer er ikke aktuelt. Legemidlet blir godkjent til beslutningspris, som er den prisen som ligger til grunn for avtalen som gjøres gjennom direkte anskaffelse.
Tidspunkt for når kan legemidlet tas i bruk	Legemidlet tas i bruk rutinemessig umiddelbart etter positiv beslutning i Beslutningsforum.
På hvilken måte vil legemidlet inkluderes i LIS anbefalingen?	<ul style="list-style-type: none">- Legemidlet er ikke rangert mot andre legemidler.- Forskrivende lege kan velge behandling i tråd med beslutning i Beslutningsforum.- Dersom det eksisterer anbefaling for det spesifikke terapiområdet, vil Spesialistgruppen ut fra informasjonsbehovet og spesielle forhold ved det enkelte terapiområdet, vurdere om og på hvilket tidspunkt anbefalingene skal oppdateres med informasjon legemidlet.



5. 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

Egenskaper ved Scenario 2

Legemidlet er ikke nytt, men har fått indikasjonsutvidelse.
Legemidlet har allerede andre indikasjoner som er godkjent for bruk i spesialisthelsetjenesten, og legemidlet inngår i andre konkurranser (andre indikasjoner).
Det eksisterer ikke konkurranse for legemidlets nye indikasjon.
Legemidlet er vurdert som ikke faglig likeverdig med noe annet legemiddel for det aktuelle bruksområdet (indikasjonsutvidelsen).
Innføring av legemidlet til den aktuelle indikasjonen kan påvirke andre konkurranser.

Legemidler som allerede inngår i en konkurranse kan få godkjent indikasjonsutvidelse for et nytt bruksområde. I slike tilfeller kan det oppstå situasjoner der legemidlet er i konkurranse med faglig likeverdige legemidler innen ett bruksområde, mens legemidlet for et annet bruksområde vil vurderes som unikt og dermed ikke være i konkurranse.

Det skal inngis anbudspris innen tilbudsfrist for eksisterende bruksområde. Beslutningsprisen for det nye bruksområdet som ligger til grunn for godkjenning i Beslutningsforum må være lik eller lavere enn anbudsprisen for øvrige bruksområder.

For å legge til rette for forutsigbarhet for klinikere og leverandører, bør det tilstrebes at inngitt anbudspris er tilstrekkelig for godkjenning i Beslutningsforum også for det nye bruksområdet på et senere tidspunkt.

Handlingsregelen vil avhenge om det er behov for en ny, lavere beslutningspris for det nye bruksområdet, og om denne prisen påvirker rangeringen i andre konkurranser.

Handlingsregel

Prisendringer i løpet av avtaleperioden	Prisendringer i løpet av avtaleperioden tillates som hovedregel ikke. Prisendringer er kun aktuelt dersom anbudspris ikke er tilstrekkelig for godkjenning av nytt bruksområde. Dersom prisendringen påvirker <i>rangeringen</i> i andre konkurranser, vil det bli utlyst mini-konkurranse . I disse tilfellene vil det kunne utlyses ny konkurranse for den berørte delen av anbudet, slik at øvrige leverandører også får anledning til å justere sine tilbudte priser.
Tidspunkt for når kan legemidlet tas i bruk	Dersom anbudspris er tilstrekkelig for godkjenning av nytt bruksområde, kan legemidlet innføres til rutinemessig bruk umiddelbart etter beslutning i Beslutningsforum. Dersom anbudspris ikke er tilstrekkelig for godkjenning av nytt bruksområde og det er behov for en ny, lavere beslutningspris, kan legemidlet først innføres etter positiv



	beslutning og etter at prisfilene er oppdatert med den nye prisen (se pkt. 2.3).
På hvilken måte vil legemidlet inkluderes i LIS anbefalingen?	<ul style="list-style-type: none">- Legemidlet er ikke rangert mot andre legemidler for det aktuelle (nye) bruksområdet.- Forskrivende lege kan velge behandling i tråd med beslutning i Beslutningsforum.- Dersom anbudspris er tilstrekkelig for godkjenning av nytt bruksområde, vil legemidlet bli inkludert i anbefalingen fortløpende etter beslutning i Beslutningsforum.- Dersom anbudspris ikke er tilstrekkelig for godkjenning av nytt bruksområde, og det er behov for en ny, lavere beslutningspris og denne prisen ikke påvirker <i>rangeringen</i> i andre konkurranser, vil legemidlet bli inkludert i anbefalingen fortløpende etter beslutning i Beslutningsforum- Dersom anbudspris ikke er tilstrekkelig for godkjenning av nytt bruksområde og det er behov for en ny lavere beslutningspris, og denne prisen påvirker <i>rangeringen</i> i andre konkurranser, vil anbefalingene bli oppdatert med nye priser etter at mini-konkurransen er gjennomført, anslagsvis 2-3 måneder etter beslutning i Beslutningsforum. Legemidlet kan likevel tas i bruk til det nye bruksområdet som beskrevet over.

Mini-konkurranser

Dersom eksisterende anbudspris for legemidlet ikke er tilstrekkelig for å oppnå positiv beslutning i Beslutningsforum, er det behov for ytterligere prisreduksjon. Dersom beslutningsprisen medfører at rangeringen i andre anbud påvirkes, vil det bli utlyst mini-konkurranse.

I disse tilfellene vil det kunne utlyses ny konkurranse for den berørte delen av tilbudet, slik at øvrige leverandører også får anledning til å justere sine anbudspriser.

Berørte leverandører gis 2 ukers tidsfrist for å levere inn ny anbudspris. Leverandøren av legemidlet som har fått positiv beslutning for bruk ved sin indikasjonsutvidelse, kan også gi en ny anbudspris som er lavere enn beslutningspris.

Tidspunktet for når produktet kan tas i bruk til beslutningspris avhenger av apotekene sitt vare- og prissystem som oppdaterer til fast tidspunkt to ganger i måneden. Dette skjer 1. og 15. hver måned. Tidslinjen for prisoppdateringen er avhengig av om legemidlet er et såkalt sykehus- eller et H-reseptlegemiddel. Det er ulike tidslinjer for varsling av prisendringer, avhengig av om legemidlet er sykehus- eller H-reseptlegemiddel.

Sykehusinnkjøp anslår at det vil kunne ta om lag 2-3 måneder fra en beslutning i Beslutningsforum til resultatet av en mini-konkurranse er klar, og nye anbefalinger med nye priser fra mini-konkurransen blir gjeldende. Det aktuelle legemidlet kan tas i bruk til ny, lavere beslutningspris i mellomtiden. I perioden fram til ny anbefaling gjelder, vil eksisterende anbefaling gjelde.

Det vil ikke bli utlyst mini-konkurranser dersom det gjenstår mindre enn tre måneder av gjeldende avtaleperiode.



6. Scenario 3

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

Egenskaper ved Scenario 3

Legemidlet er nytt, og inngår ikke i andre konkurranser.
Legemidlet er vurdert som faglig likeverdig med andre legemidler innenfor den godkjente indikasjonen.
Innføring av legemidlet kan påvirke andre konkurranser.

For at legemidler som vurderes som faglig likeverdige skal kunne delta i en anbudskonkurranse og tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, må det inngis anbudspris innen tilbudsfrist. Legemidlet rangeres med anbudspris, med forbehold om senere godkjenning. Det gis opplysninger om rangeringen i tildelingsbrevet.

Faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk rutinemessig dersom anbudsprisen vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet.

Det skal inngis anbudspris innen tilbudsfrist for dette bruksområdet. For at det nye legemidlet skal kunne tas i bruk rutinemessig i løpet av en anbudsperiode, må anbudspris være tilstrekkelig for godkjenning i Beslutningsforum.

Handlingsregelen vil avhenge av om inngitt anbudspris er tilstrekkelig eller ikke for godkjenning i Beslutningsforum. Det tillates ikke prisendringer i avtaleperioden.

Handlingsregel	
Prisendringer i løpet av avtaleperioden	Prisendringer i løpet av avtaleperioden tillates ikke.
Tidspunkt for når kan legemidlet tas i bruk	Dersom anbudspris er tilstrekkelig for godkjenning, kan legemidlet innføres til rutinemessig bruk umiddelbart etter beslutning i Beslutningsforum. Det forutsettes at det er sendt inn anbudspris innen tilbudsfrist. Dersom anbudspris ikke er tilstrekkelig for godkjenning og det er behov for en ny lavere beslutningspris, kan legemidlet først tas i bruk til rutinemessig neste avtaleperiode. I perioden mellom godkjenning i Beslutningsforum og neste avtaleperiode vil legemidlet eventuelt kun kunne tas i bruk for enkeltpasienter unntaksvis etter søknad (uten avtalepris). Beslutningsprisen vil gjelde fra neste avtaleperiode.
På hvilken måte vil legemidlet inkluderes i LIS anbefalingen?	<ul style="list-style-type: none">- Legemidlet er rangert mot andre legemidler, og vil først bli inkludert i anbefaling etter positiv beslutning i Beslutningsforum.- Legemidlet skal forskrives ihht. den til enhver tid gjeldende anbefaling.



7. 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

Egenskaper ved Scenario 4

Legemidlet er ikke nytt, men har fått indikasjonsutvidelse.
Legemidlet har allerede andre bruksområder der det er godkjent for bruk i spesialisthelsetjenesten, og legemidlet inngår i andre konkurranser (andre bruksområder enn det som vurderes).
Det eksisterer konkurranse også for legemidlets nye indikasjon.
Legemidlet er vurdert som faglig likeverdig med annet legemiddel for det aktuelle bruksområdet (indikasjonsutvidelsen).
Innføring av legemidlet til det aktuelle bruksområdet kan påvirke andre konkurranser.

Det skal inngis anbudspris innen tilbudsfrist for det nye (og det eksisterende) bruksområdet. For at legemidlet skal kunne tas i bruk rutinemessig for det nye bruksområdet i løpet av en anbudsperiode, må anbudspris være tilstrekkelig for godkjenning i Beslutningsforum.

For at legemidler som vurderes som faglig likeverdige skal kunne delta i en anbudskonkurranse og tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, må det inngis anbudspris innen tilbudsfrist. Legemidlet rangeres med anbudspris, med forbehold om senere godkjenning. Det gis opplysninger om rangeringen i tildelingsbrevet.

Faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk rutinemessig dersom anbudsprisen vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet.

I dette tilfellet vil godkjenning også kunne påvirke konkurransesituasjonen for tidligere godkjent(e) bruksområde(r), da det allerede er anbudskonkurranser for legemidler for dette bruksområdet. Det tillates ikke prisendringer i avtaleperioden.

Handlingsregel

Prisendringer i løpet av avtaleperioden	Prisendringer i løpet av avtaleperioden tillates ikke.
Tidspunkt for når kan legemidlet tas i bruk	<p>Dersom anbudspris er tilstrekkelig for godkjenning av nytt bruksområde, kan legemidlet innføres til rutinemessig bruk umiddelbart etter beslutning i Beslutningsforum.</p> <p>Dersom anbudspris ikke er tilstrekkelig for godkjenning av nytt bruksområde og det er behov for en ny lavere beslutningspris, kan legemidlet først tas i bruk til rutinemessig neste avtaleperiode.</p> <p>I perioden mellom godkjenning i Beslutningsforum og neste avtaleperiode vil legemidlet eventuelt kun kunne tas i bruk for enkeltpasienter unntaksvis etter søknad (til anbudspris). Beslutningsprisen vil gjelde fra neste avtaleperiode.</p>



På hvilken måte vil legemidlet inkluderes i LIS anbefalingen?

- Legemidlet er rangert mot andre legemidler, men vil først bli inkludert i anbefaling etter positiv beslutning i Beslutningsforum.
- Legemidlet skal forskrives ihht. den til enhver tid gjeldende anbefaling

8. Søknad om unntak

Det vises til scenario 3 og 4. Søknad om unntak for enkeltpasienter skal skje etter samme prosedyre som [unntaksordningen i Nye metoder](#).

Søknaden, dvs. den praktiske gjennomføringen, skal følge gjeldende rutiner i det aktuelle helseforetak.

Kopi av beslutningen - uten personidentifiserbare opplysninger - sendes det regionale helseforetaket og Sykehusinnkjøp til nyelegemidler@sykehusinnkjop.no



9. Versjonsendring

Dato	Versjonsnummer	Merknad til denne versjonen
22.06.2020	1.0	Ny
01.01.2022	1.1	Presisering i avsnitt 2.4. om beslutningspris Presisering i avsnitt 2.6. om lik pris for alle godkjente indikasjoner