

Sak 47/2021

Saksfremlegg til styret i Sykehusinnkjøp HF

Tilleggsbevilgning til divisjon legemidler

Møtedato:	28.april 2021	
Tidligere behandlet i styret/saksnr.		
Type sak (orienteringssak, diskusjonssak, beslutningssak, temasak)	Beslutning	

Styret i Sykehusinnkjøp HF inviteres til å treffe følgende vedtak:

1. Styret i Sykehusinnkjøp HF anbefaler en tilleggsbevilgning til divisjon legemidler på 3,6 millioner kroner, og ber administrerende direktør oversende saken til eierne.

Vadsø, 20. april 2021

Bente Hayes
Konst. administrerende direktør



1. Hva saken gjelder

I eiernes behandling av budsjett 2021 for divisjon legemidler, ble det gitt mulighet for å endre dimensjonering gitt spesielle forhold. Administrerende direktør fremmer i denne saken et behov for tilleggsbevilgning for divisjon legemidler på 3,6 millioner kroner.

Sett i lys av den økende oppdragsmengden og kompleksiteten kan konsekvensen av en ujustert budsjettramme være at oppdrag gitt i oppdragsdokumentet 2020/21 for Sykehusinnkjøp HF ikke kan løses eller bli sterkt forsinket. Dette vil få konsekvenser for de regionale helseforetakene og helseforetakene i innværende år og fremover, som det vil redegjøres for i saken.

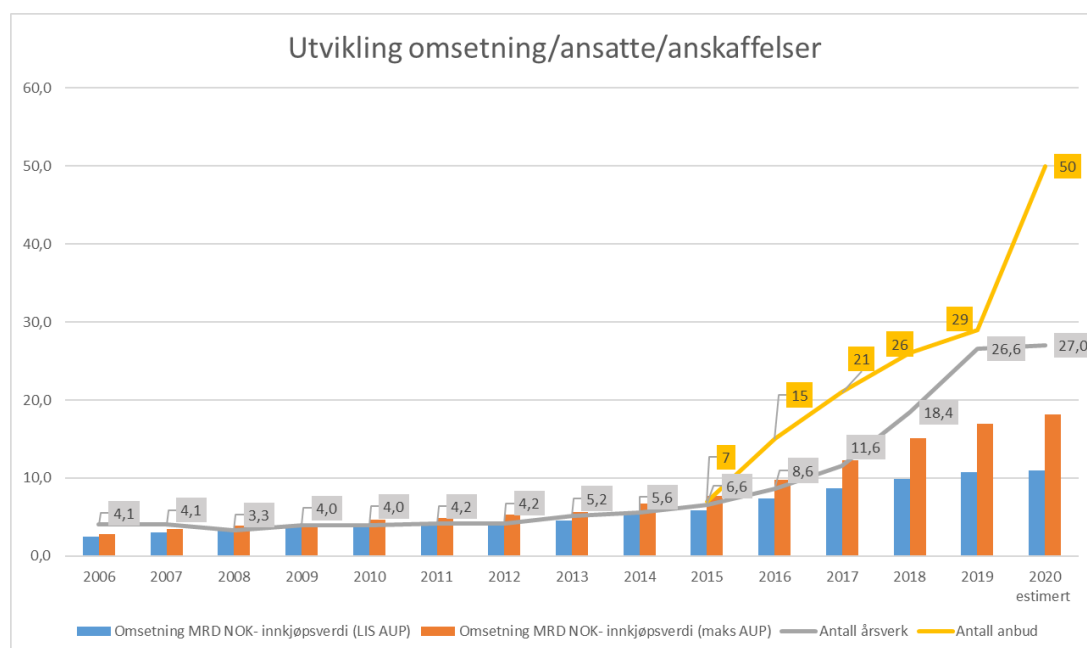
Aktivitetsøkning i divisjon legemidler foreslås dekket med henholdsvis 1 stilling i avdeling anskaffelser og 1 stilling i avdeling Nye Metoder, og utredning av alternativt system/er for PharmaSys og PharmaWeb foreslås derfor finansiert med en økning i rammen på 3,6 millioner kroner, som varslet i ØLP (med 3,5 millioner kroner).

2. Hovedpunkter og handlingsalternativer

Oppdragsmengden til divisjon legemidler har økt betydelig med overføringene av nye legemidler fra Folketrygden til de regionale helseforetakene siden 2006 og innføring av system for Nye metoder siden 2013/2014. Oppdragsmengden til divisjon legemidler er forventet å øke videre fram mot 2022 når overføring av finansieringsansvar fra folketrygden til de regionale helseforetakene er planlagt avsluttet.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har fra før av strukket kapasitet og ser ingen ytterligere effektiviseringsmuligheter enn det som ligger i avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen (ABE) med 0,5 % hvert år, som kan løse tilleggsoppdragene for 2021. Det finnes heller ikke midlertidige løsninger som prolongering av anskaffelser eller ytterligere bruk av overtid.

Utviklingen av økonomisk omfang, besparelser og antall anskaffelser fremkommer av figur 1 nedenfor:



Figur 1. Utvikling omsetning/ansatte/anskaffelser



De ansatte fordeler seg mellom følgende avdelinger, synliggjort ved livssyklus til et legemiddel:

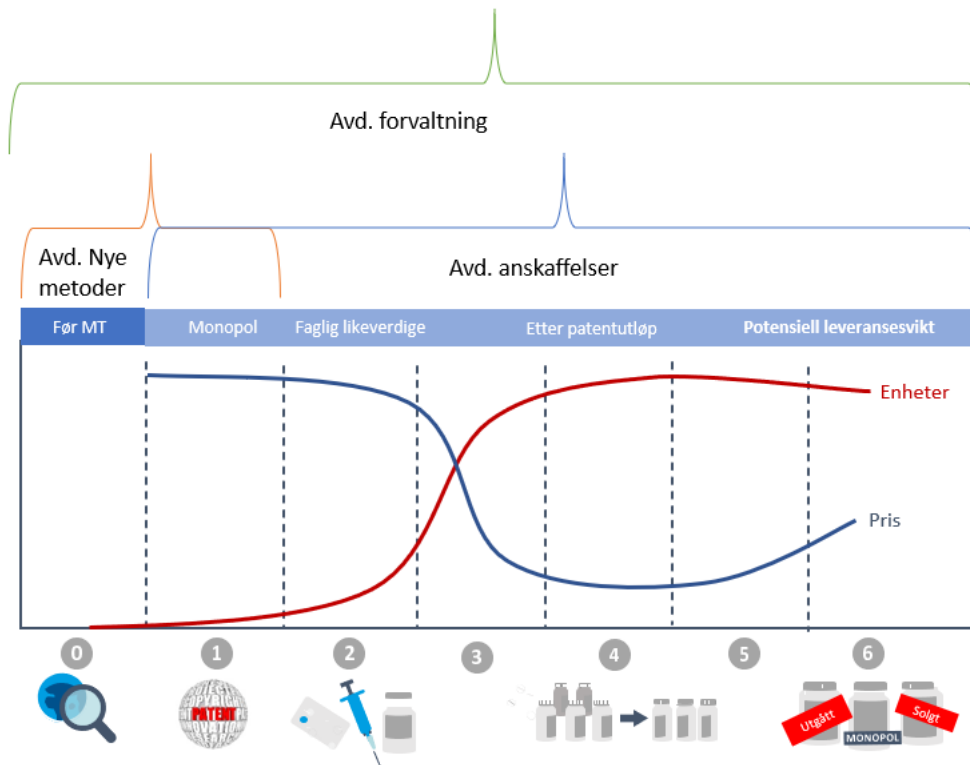
Avdeling forvaltning; 4 personer, 3,6 årsverk

Avdeling Nye metoder; 6 personer, 6 årsverk, inkludert avdelingsleder

Avdeling anskaffelser; 13 personer, 13 årsverk, inkludert avdelingsleder

Administrasjon; 3 personer, 2,8 årsverk, inkludert divisjons direktør og kvalitetsleder (farmasøytifaglig ansvarlig), påkrevd stilling i henhold til regelverk.

Divisjonen har i tillegg 3 faste juridiske stillinger knyttet til seg.

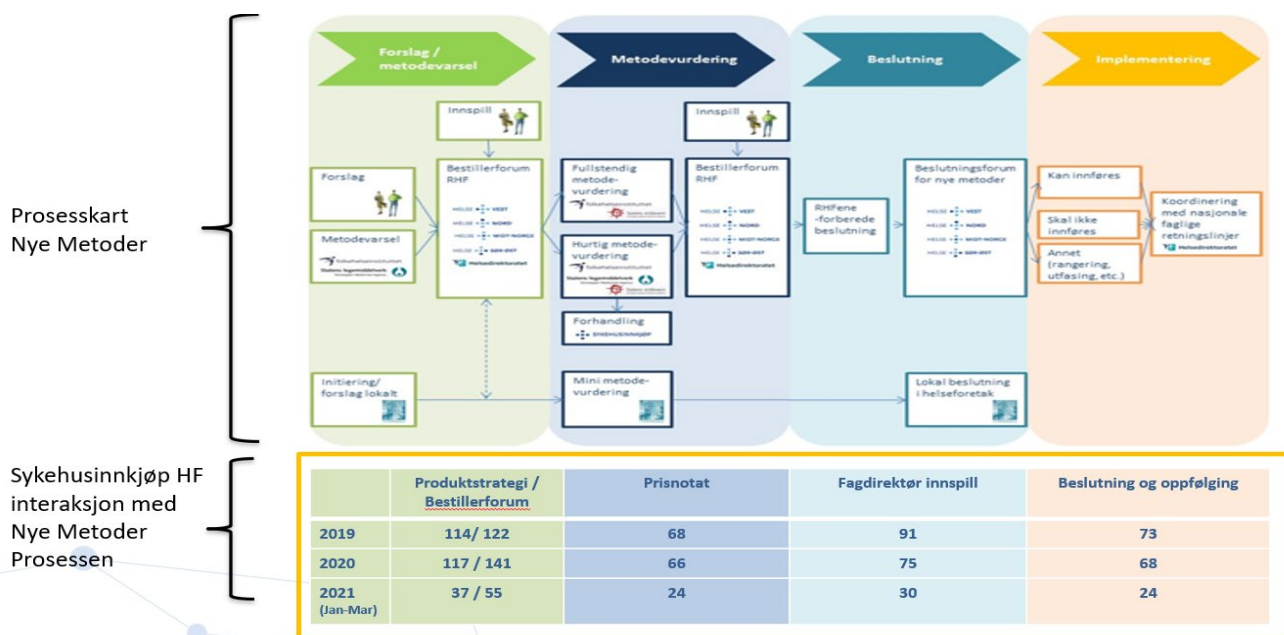


Figur 2: Fordelingen av ansatte gjennom livssyklus til et legemiddel

Organisasjonen har gått fra å håndtere 7 anskaffelser i året i 2015 til å håndtere over 50 per år i 2020. Overføring av finansieringsansvar startet i 2006 med overføring av ansvaret for 3 virkestoff til en anskaffelsesverdi på ca. 900 millioner kroner. Pr 1. mars 2021, er totalt ca. 540 virkestoff overført og den totale legemiddelkostnaden har verdi på ca. 11 milliarder kroner, i maks verdi ca. 18,1 mrd. kroner.

Det har vært en stor økning i saksmengden i Nye Metoder knyttet til endringer vedtatt ifm. St. meld 34 (2015-2016) og endringer i blåreseptforskriften §1b som trådte i kraft 1.1.2018, som innebærer at finansieringsansvaret for legemidler skal følge behandlingsansvaret. Endringene er fulgt opp i oppdragsdokumentene fra Helse- og omsorgsdepartementet (heretter HOD) til de fire regionale helseforetakene, samt oppdragsdokumentene til Sykehusinnkjøp HF.

Se utviklingen av saker i figur 3.



Figur 3: Saksutvikling gjennom prosessen Nye Metoder

Oppdragsmengden til divisjon legemidler er forventet å øke videre fram mot 2022, når overføring av finansieringsansvar fra folketrygden til de regionale helseforetakene er planlagt avsluttet. Endringene innebærer at antall varelinjer av legemidler som divisjonen har ansvar for å forvalte, øker betraktelig. Det medfører et umiddelbart behov for at alle deler av legemiddelkjeden - fra innføring, til anskaffelse av nye legemidler og avtaleforvaltning - må forsterkes. Økningen i oppdragsmengden for avdeling anskaffelser og avdeling Nye Metoder skal dekkes inn gjennom 1 stilling til hver av avdelingene. I tillegg krever mengden og kompleksiteten at det igangsettes et arbeid for å erstatte applikasjonene PharmaSys og PharmaWeb. Gjennom et forprosjekt vil det utredes ulike utviklingsscenarioer, som vil gi løsningsdesign, kostnadsoverslag/ investeringsbehov i neste økonomiske langtidsplan. Prosjektet har et stort antall interessenter, som vil måtte involveres i tidlig fase for å sikre riktig løsningsdesign.

I tidligere år har ytterligere overføringer av legemidler fra folketrygden medført en justert ramme for å håndtere økt oppdragsmengde.

3. Konsekvenser for RHF/Helseforetak

En ujustert budsjettamme innebærer følgende konsekvenser for RHF/ helseforetak:

- **RHF sitt handlingsrom for å realisere besparelser for innførte legemidler svekkes**

Det skyldes for det første at Sykehusinnkjøp HF ikke kan forberede og gjennomføre nye anskaffelser for legemidler som overføres fra blåreseptområdet til helseforetaksfinansieringen i ønsket omfang. For det andre kan Sykehusinnkjøp HF ikke gjennomføre anskaffelser for nylig overførte terapiområder (september 2020 og februar 2021) som omfatter en verdi på MNOK 365 pr. år (maksimalpriser for aktuelle legemidler uten avtaler), uten at dette går på bekostning av både økonomiske og mulige juridiske konsekvenser for de regionale helseforetakene.

- De økonomiske konsekvensene av at det ikke gjennomføres anskaffelser vil være at legemidlene vil måtte kjøpes inn til maksimalpris. Det vises til at gjennomsnittlige prisreduksjon gjennom avtaler fra legemiddelanskaffelser i tidsvinduet august 2020-



januar 2021 var ca. 49 % målt mot maksimalpriser. I 2020 ble det realisert gjennomsnittlig 12 % gevinst for RHF-ene (sammenlignet med forutgående innkjøpspriser, ikke maksimalpriser) ved avtaler fra gjennomførte legemiddelanskaffelser.

- De juridiske konsekvensene ved kjøp direkte fra grossist er mulige ulovlige direkte anskaffelser, med tilhørende omdømmerisiko og straffegebyr (inntil 15 % av anskaffelsenens verdi (MNOK 365)).

Et konservativt estimat på 12 % gevinstrealisering ved gjennomføring av anskaffelsene, innebærer et tap av ikke-realiserte gevinster / merutgifter på ca. MNOK om lag 40 mill. kroner pr. år for RHF-ene (ikke medberegnet gebyrrisiko og -beløp).

- **RHF sitt handlingsrom for å innføre nye legemidler svekkes**

Gjennom anskaffelsene skapes et handlingsrom for RHF til å ta i bruk nye legemidler som kommer på markedet. Norge, som resten av Europa, erfarer at legemidler kommer på markeder med stadig høyere utgangspriser, særlig etter 2016. Likevel har ikke utgiftene til helseforetakene økt like sterkt. En av årsakene til dette er at helseforetakene, gjennom anskaffelsene som Sykehusinnkjøp HF har gjennomført, har utnyttet patentfallene hurtig og effektivt. Det har vært flere store patentfall de senere årene.

Framtidens legemiddelutvikling krever at det tenkes nytt rundt avtalestrukturene som ligger til grunn for beslutningene i Beslutningsforum. Dette vil kreve en del merarbeid utover avtaler med ordinær «flat rabatt».

Sett i lys av budsjетrammen, vil Sykehusinnkjøp HF i begrenset grad kunne arbeide fram alternative prisavtaler i tråd med retningslinjene av 22. juni 2020. Dette vil kunne medføre at pasienter kan få begrenset tilgang til legemidler, eller forsinket tilgang, og i ytterste konsekvens redusert samlet helsegevinst for befolkningen.

- **Risiko for systembrist som kan gi betydelige oppgjørsutfordringer i RHF systemet.**

Videreutvikling/erstatning av PharmaSys/Web er tidligere meldt inn som et utviklingsområde. Det haster å igangsette arbeidet med å videreutvikle eller erstatte applikasjonene. Statens Legemiddelverk er kritiske til sikkerheten rundt integrasjonen mellom våre systemer. Arkitekturen til dagens applikasjoner gjør det utfordrende og kostbart å bygge videre på. Applikasjonene ble utviklet i 2005 for å støtte enkle prosesser og er ikke tilrettelagt for den betydelig økte andel anskaffelser og avtaler, eller integrasjon med andre systemer. Begrensede interne ressurser har support og gjennomfører feilretting av applikasjonen.

- Risiko for at Oppgjørsavtalen mellom Apotekforeningen og de regionale helseforetakene ikke ivaretas på en tilstrekkelig måte som sikrer apotekene sine rettmessige oppgjør for H-reseptlegemidlene, grunnet svikt ved vare- og prisoppdateringen som Sykehusinnkjøp HF er ansvarlig for.

4. Anbefaling

Administrerende direktør anbefaler en tilleggsbevilgning for divisjon legemidler på 3,6 millioner kroner til aktivitetsøkning med to stillinger totalt til avdeling anskaffelser og avdeling Nye Metoder, samt utredning av alternative system(er) for PharmaSys og PharmaWeb for inneværende budsjettår.



Vedlegg

- Notat – Budsjett 2021 Divisjon legemidler, Uoff. § 15 (2)