

Hørings svar

Dato: 23.08.2024

Til: DMP

Fra: Maja Flønes Monsen, fagrådgiver divisjon legemidler, Sykehusinnkjøp

Oppsummering/tilråding

Sykehusinnkjøp støtter forskriftsfesting av muligheten til overgangsperiode. Etter Sykehusinnkjøps syn bør det ikke være noen forskriftsfestet lengde på overgangsperioden.

En overgangsperiode som er begrenset til 90 dager kan være problematisk for legemidler som inngår i beredskapslagre eller som er omfattet av avtaler inngått etter anskaffelsesregelverket. Det er i slike tilfeller normalt behov for overgangsperioder som er inntil 6-12 måneder, og i tilfeller med beredskap utover dette, også lengre.

En lengre overgangsperiode enn 90 dager kan være nødvendig for å ivareta hensynet til leveringssikkerhet, beredskap, pasientsikkerhet, og tidsforløp i gjennomføringen av anskaffelser etter anskaffelsesregelverket, og også for å hensynta tidsforløp for beslutninger om finansiering forut for kontraktsinngåelser på legemidler.

Innledning

Hørings svaret omhandler forslaget om endring av legemiddelforskriften § 2-5, som forskriftsfester en overgangsperiode på inntil 90 dager når et legemiddel med markedsføringstillatelse (MT) bringes i omsetning i Norge og erstatter bruk av legemidler uten MT (uregistrerte legemidler).

Høringsfristen er 1. september 2024.

Etter Sykehusinnkjøps syn bør det ikke være noen forskriftsfestet lengde på overgangsperioden. Dette er av hensyn til både pasienter, sykehus, leverandører og hele resten av legemiddeldistribusjonskjeden. En mer fleksibel overgang vil skape forutsigbarhet for alle og bidra til hensiktsmessige anskaffelser/leveranser som dekker sykehusenes behov. Det bør i hvert fall åpnes for lenger overgangsperioder dersom det foreligger beredskapslagre og lagre som er bygd opp gjennom avtaler inngått etter anskaffelsesloven.

En forskriftsfestet overgangsperiode på kun 90 dager vil typisk komme i konflikt med anskaffelsesprosesser og de beredskapslagre helseforetakene besitter. Helseforetakenes rammeavtaler om legemidler er viktige for å ivareta leveringssikkerheten, samt langsiktige og stabile leveranser til sykehusene i Norge. Det bør derfor hensyntas at anskaffelser av uregistrerte legemidler vanligvis gjennomføres for ett år av gangen og at dette gjerne kjøpes inn til lager umiddelbart av leverandør eller helseforetak for å sikre leveransen. Anskaffelsesplaner for legemidler i helseforetakene utarbeides for 1-, 2- og 3- årsperioder. Overgangsperioden bør normalt vare inntil utløpet av den inngåtte ettårige kontraktsperioden. Det vil skape nødvendig forutsigbarhet for leverandører og kunder at anskaffelser skjer i henhold til normale anskaffelsesplaner. Anskaffelsesplanene hensyntar ledetider for legemidler og samorganisering mellom ulike aktører for riktig inn- og utfasing av varer.



Bakgrunn

Sykehusinnkjøp håndterer anskaffelser av legemidler på vegne av alle norske helseforetak. Endringsforslaget er av stor betydning for håndtering av anskaffelser av legemidler uten MT i Norge.

For di Sykehusinnkjøp er en legemiddelformidler som kun har tillatelse til å formidle avtaler på varer som har en MT i EU/EØS, benyttes begrepene *legemiddel med MT i Norge*, samt *legemiddel uten MT i Norge* i det følgende. For å kunne formidle avtaler på legemidler som ikke har MT i EU/EØS må man ha en grossisttillatelse. Sykehusinnkjøp har i dag ikke en slik grossisttillatelse, men har tidligere hatt det i en kort periode, og kan få det i fremtiden.

Begrepene «uregistrerte legemidler» – eller «legemidler uten MT» som det refereres til i høringsnotatet og i forskriften, er ikke entydige når det gjelder markedsføringsstatus i andre land enn Norge. Begrepet «legemidler uten MT» beskriver i de aller fleste tilfeller et legemiddel som **har** en MT i EU/EØS. Disse legemidlene er en del av det frie markedet innenfor EU/EØS, og omfattet av reguleringer som gjelder innenfor EU/EØS. Fra europeiske myndigheters side er lagt til rette for at det skal være raskt og enkelt å få en MT i Norge, når leverandøren allerede har MT for et legemiddel i et annet EU/EØS-land.

DMP bør derfor vurdere å bytte begreper bort fra «Uregistrerte legemidler» og «Legemidler uten MT», og heller spesifisere nærmere om det er snakk om legemidler med MT i et EU/EØS-land, legemidler med MT i land utenfor EU/EØS, apotekproduserte legemidler eller legemidler som enda ikke har fått MT. Sykehusinnkjøp mener dagens begrepsbruk er uklar.

Problemstillinger

Tidslinjer for inngåelse av avtaler på legemidler

Ledetiden for produksjon av et legemiddel er ofte lengre enn 6 måneder. Det vil si at for å sikre at det blir produsert legemidler til Norge innen en gitt dato, må kjøper planlegge leveransen minst 12 måneder i forveien. Dette innebærer at signering av kontrakt ofte skjer ett år før levering. Tidspunkt for signering av kontrakt og avtalevarighet vurderes i de enkelte tilfeller ut fra markedssituasjon, konkurransesituasjon, leveringssikkerhet og kundens behov. Avtalevarigheten er normalt 1, 2 eller 3 år.

For legemidler uten MT i Norge, tilsier markedssituasjonen at vi kun inngår ettårige avtaler med opsjon på ett års forlengelse. Kunngjøring av konkurranse vil være ca. ett år før levering, og kontraktsignering vil være mellom 6-9 måneder før levering. Legemidler uten MT i Norge har kortere ledetid enn andre legemidler. Årsaken er at bestillingen vanligvis ikke skjer direkte til produsent, men til grossister som eier lagre med legemidler som allerede er produsert for andre land.

Omfang av uregistrerte legemidler

Det gjennomføres anskaffelser av legemidler som har omsetning på ca. 100 000 kr eller mer per år basert på nasjonal statistikk (salg til sykehus). For 2024 er estimert omfang for 1-årige ureg-an-skaffelser:



Navn på anskaffelse	Antall varelinjer ureg	Omsetning netto innkjøpsverdi per år (Før manuelle vurderinger)
Infusjons- og skyllevæsker ureg	39	2 800 000
Onkologi ikke patentert ureg	176	26 000 000
Legemidler antiinfektiver ureg	205	14 000 000
Legemidler injeksjon infusjon ureg	558	51 000 000
Legemidler ikke injeksjon infusjon ureg	1392	49 000 000
Kontrastmidler ureg	22	2 500 000

Av ulike årsaker ble de fleste av disse anskaffelsene ikke gjennomført etter planen i 2024. Dette blir på nåværende tidspunkt ivaretatt av grossistadministrasjonen (Sykehusapotekene) og Alliance Healthcare. Sykehusinnkjøp vurderer løpende behovet for å gjenoppta disse anskaffelsene.

Organisering av sikkerhetslager og beredskap

Forskriften bør åpne for at legemidler som ligger på beredskaps- eller sikkerhetslager i Norge eller hos en avtaleleverandør, fritt kan distribueres og slutt selges.

Kontraktene mellom helseregionene og legemiddelleverandørene har normalt krav om 3 måneders sikkerhetslager hos leverandøren. I konkurransene kan leverandørene også konkurrere om å ha sikkerhetslager i opptil 6 måneder. De tilbudene som inneholder sikkerhetslager utover minimumskravet anses å ha høyere kvalitet, og har dermed et konkurransefortrinn. Sikkerhetslageret skal være bygget opp senest 30 dager før levering.

I tillegg til sikkerhetslagre som inngår i avtalene formidlet av Sykehusinnkjøp, forvaltes det egne sikkerhetslagre via helseforetakenes avtaler med grossistene. Det gjelder særlig G2021-avtalen med Alliance, og det nasjonale B180-lageret som administreres av Helse Vest RHF. Dersom en avtalevare inngår i G2021 eller B180 sikkerhetslagre, vil leverandøren ha et tilsvarende lavere krav til lager. Dette for å unngå unødvendig kassasjon. Hovedsakelig er det inntil 6 måneders lager på norsk jord, men det kan også være større lagre på enkelte legemidler. Varebeholdningene på disse lagrene eies i dag ikke av helseforetakene, men er regulert i avtaler.

Mange legemidler har kun 18-24 måneders holdbarhetstid fra produksjonsdato. Lang tid fra ferdig produkt til distribusjon ut til sluttbruker gjør at det er svært få tilfeller der det er hensiktsmessig å ha større sikkerhetslager enn 6 måneder. Større sikkerhetslagre enn dette øker risiko for svinn og



økonomiske tap, noe som er dårlig både i bærekraftsperspektiv og med hensyn til å opprettholde leveranser av legemidler på lang sikt. For store sikkerhetslagre har i noen tilfeller ført til at leverandører trekker seg fra markedet og ikke kommer tilbake, fordi de kun får solgt deler av den produserte batchen, før den går ut på dato.

I fremtiden kan man også tenke seg at helseforetakene vil eie større lagre av flere legemidler, som da må distribueres ut til sykehusene før nye MT-varer kan kjøpes inn. Spesielt kritiske legemidler med få pasienter (som for eksempel legemidler til barn og antidoter) vil være aktuelt å kjøpe inn til lager for lange perioder.

Det bør legges til rette for at legemidler som ligger på beredskaps- eller sikkerhetslager i Norge eller hos en avtaleleverandør, fritt kan distribueres og slutt selges. Det finnes ingen øvre grense for hvor lenge et legemiddel som ligger på beredskapslager bør kunne benyttes. Normalt skjer all distribusjon innenfor legemiddelets holdbarhetstid, men det finnes også eksempler på legemidler som ligger på beredskapslager der holdbarhetstiden vurderes og forlenges etter utløpsdato. I et bærekraftsperspektiv bør kassasjon av legemidler ligge så nær null som mulig. Tiltak som å forlenge holdbarhetstiden på legemidler for å unngå kassasjon, kan bidra til at helseforetakene når sine nullutslippsmål.

Dette belyser at det er behov for handlingsrom og fleksibilitet i distribusjonskjeden, for at ulike hensyn kan veies mot hverandre og best mulig ivareta langsiktige og bærekraftige perspektiver.

Tidslinjer for MT og salgsklare varer

MT-søknader som behandles i andre EU/EØS-land med saksbehandlingstider ned til 60 dager, kan også omfatte Norge. Dette innebærer i praksis at et legemiddel kan gå fra å kun finnes som legemiddel uten MT i Norge, til å ha MT i Norge, uten at norske legemiddelmyndigheter er involvert i søknadsprosessen, og uten at Sykehusinnkjøp og andre aktører i legemiddeldistribusjonskjeden i Norge er informert på forhånd.

Ved rask levering kan det gå 6-8 uker fra en MT er innvilget, til varen med MT er på lager i Norge.

I mange tilfeller er det først når varen allerede er på lager i Norge, at Sykehusinnkjøp og andre aktører har fått beskjed fra leverandøren om at de kan tilby en vare med MT i Norge.

Organisering av anskaffelse

En anskaffelsesprosess har ulike faser – oppstart, kunngjøring, tilbudsfrist, evaluering, tildeling, karensperiode, signering av kontrakt, avtalestart og avtaleperiode. Anskaffelsesplanen for legemidler til helseforetakene lages for ca. 3 år av gangen. Planen omfatter ca. 100 millioner enheter av legemidler som finansieres av sykehusene hvert år.

Alle kontrakter med verdi på 100 000 eller mer skal inngås etter anskaffelsesregelverket. Sykehuskontrakter med en verdi på 2,3 millioner kroner eller mer, skal kunngjøres i EU/EØS. Sykehuskontraktene inngås normalt etter prosedyren åpen anbudskonkurranse. Kunngjøring av åpen anbudskonkurranse i EU/EØS krever mye forarbeid og lange frister. Direkteanskaffelse, som tar langt kortere tid, er aktuelt når det ikke er konkurranse om legemiddelet som skal anskaffes. I så fall kunngjør Sykehusinnkjøp normalt en intensjonskunngjøring. Ved kunngjøring av intensjonskunngjøring hender det at det melder seg leverandører som kan konkurrere om kontrakten. I så fall må det gjennomføres konkurranse.



Manglende mulighet til å sluttselge gjør det vanskeligere å inngå hensiktsmessige og forutsigbare kontrakter. Se typisk eksempel nedenfor.

Etter kunngjøring av intensjonen om å gjennomføre direkteanskaffelse av en MT-vare, mottok Sykehusinnkjøp en klage. Leverandør A (kunngjort leverandør) planla å ha norsk MT-vare på lager i mai. Leverandør B (klager) planla å ha norsk MT-vare på lager i september. Leverandør B hadde deltatt i konkurransen om legemidler uten MT i Norge, hadde blitt tildelt kontrakt og hadde varer på lager frem til februar året etter.

Ettersom leverandør A hadde MT-vare på lager i mai, ble avtalen med leverandør B om legemiddelet uten MT i Norge sagt opp. Det ble gjennomført en direkteanskaffelse for levering i perioden mai til september. Samtidig måtte det gjennomføres en åpen anbudskonkurranse om kontrakt med levering fra september. Dette kunne ført til tre omfattende og for pasientene meningsløse inn- og utfasinger hos apotek, grossist og leverandør. Ved inngåelse av ny kontrakt om norsk MT-vare blir det vanligvis også prisøkning. Med hyppige kontraktsinngåelser får sykehusene betydelig kortere varsel for å håndtere prisøkning.

Det mest hensiktsmessige ville vært å la kontrakten med leverandør B løpe til februar og gjennomført en åpen anbudskonkurranse i mellomtiden. Dersom leverandør B vant den neste kontrakten, ville overgangen til ny kontrakt gått sømløst. Dersom leverandør A vant, ville det kun vært snakk om én inn- og utfasing.

Risiko for ulovlig direkteanskaffelse

Ulovlig direkteanskaffelser er anskaffelser som ikke er kunngjort selv om det forelå kunngjøringsplikt etter anskaffelsesregelverket. Dersom det kommer ny MT-vare som ikke har hatt MT i Norge tidligere, kan det oppstå risiko for ulovlig direkteanskaffelse. Dette skyldes tidslinjene som er nødvendige for å gjennomføre relevante legemiddelanskaffelser.

Sykehusinnkjøp må ha beskjed fra leverandør om at det er ventet ny MT-vare til lager 3-9 måneder før oppstart av levering, for å rekke å gjøre nødvendige prosesser i tilknytning til kunngjøring, konkurransegjennomføring og etterarbeid. Ved beskjed samme dag som MT-vare er på lager i Norge, eller samme dag som MT er innvilget, vil det ikke være tilstrekkelig tid til vurdering av verken direkteanskaffelse eller konkurranse.

Dette kan tvinge i verste fall tvinge frem ulovlige direkteanskaffelser.

Risiko for leveringsvikt

Leverandører som inngår avtaler om levering av legemidler uten MT i Norge, kjøper ofte inn hele avtalevolumet på en gang. Leverandører av legemidler uten MT i Norge får vanligvis tilgang til varen via legemiddelgrossister som har varer på lager, og dermed ikke direkte fra produsenten. Ved å kjøpe hele det forventede volumet i avtalen, sikrer leverandøren at de kan levere estimert forbruk til en pris som gir forventet inntjening. Dersom volumet ikke kjøpes inn av leverandøren ved tildelingen, kan både prisen inn til leverandøren og tilgangen endres underveis i avtaleperioden, og det kan oppstå mangelsituasjon eller tap for leverandør.

Dersom leverandør ser at de kan tape leveringen i løpet av avtaleperioden fordi det kommer en MT-vare, kan leverandøren avstå fra å levere tilbud i konkurransen, fordi risikoen ansees å være for høy.



Dette aspektet bidrar til at leveringen av uregistrerte legemidler vurderes som svært ustabil, og at den vanskelig kan stabiliseres med nåværende leveringsvilkår.

Et relevant tiltak for å bidra til økt leveringssikkerhet, kan eksempelvis være forpliktende kjøp av 80% av volumet i avtalene. Et slikt tiltak vil ikke være mulig med en forskriftsfesting av en 90 dagers overgangsperiode.

Faglige vurderinger (kundens behov)

I anskaffelser av legemidler bruker spesialistgruppene tid på å stille krav til og vurdere forhold knyttet til pasientsikkerhet og leveringssikkerhet for det enkelte produkt. Når det plutselig må gjennomføres et bytte av legemiddel fordi det på kort varsel kommer en MT på et produkt som spesialistgruppen ikke har fått vurdere eller stilt krav til på forhånd, kan helseforetakene oppleve at deres behov ikke blir dekket, at de må betale mer for et dårligere produkt, at det oppstår uavklarte spørsmål knyttet til produktenes sammensetning og bruksområder, og at de på kort varsel må endre prosedyrer og kommunisere endringer som har betydning for pasientbehandlingen og pasientsikkerheten. Når det skal forskriftsfestes en overgangsperiode, bør denne gjøre det mulig å ivareta formålene anskaffelsesregelverket er ment å fremme. Etter vårt syn bør særlig hensynet til effektiv bruk av samfunnets ressurser veie tungt ved utformingen.