



Beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten - grossistmodell

7. april 2015

Statens legemiddelverk

Innhold

Innhold.....	2
1. Innledning.....	4
1.1 Bakgrunn for utredningen.....	4
1.2 Utredningsprosessen.....	4
1.3 Avgrensning av problemstillingen.....	4
1.4 Overordnet prinsipp for legemiddelberedskap	5
1.5 Grossistmodell.....	5
1.6 Oppsummering og konklusjoner	5
2. Beskrivelse av nasjonal legemiddelberedskap	6
2.1. Helsedirektoratets rapport IS-1993 (fra 2012).....	6
2.2. Legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten	7
2.3. Legemiddelberedskap for primærhelsetjenesten (befolkningen).....	7
3. Regelverk med betydning for legemiddelberedskap	8
3.1. Generell beredskap for helseområdet	8
3.2. Særskilt for legemiddelområdet.....	8
4. Legemiddelberedskap i andre europeiske land.....	8
4.1. Omtale i Helsedirektoratets rapport IS-1993.....	8
4.2. Særskilt om finsk modell.....	9
5. Grossistmodell – forslag til løsning.....	10
5.1. Presentasjon av løsningsforslaget.....	10
5.2. Kompensasjon for aktører	10

5.3.	Regelverksforankring – forslag til nye bestemmelser	15
5.4.	Dimensjonering av pålagt legemiddelbeholdning	16
5.5.	Vedlikehold av modellen.....	16
5.6.	Praktisering av ordningen med beredskapssikrede legemidler	18
6.	Økonomiske og administrative konsekvenser	18
7.	Vedlegg.....	19

1. Innledning

1.1 Bakgrunn for utredningen

Helse- og omsorgsdepartementet ga oppdrag om utarbeidelse av løsning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten i brev stilet til Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk 1. oktober 2014. Oppdraget var to-delt, der Helsedirektoratet innledningsvis utarbeidet en detaljert bestilling for denne utredningen etter innspill fra Nasjonal legemiddelberedskapskomité. Denne rapporten besvarer den detaljerte bestillingen og inneholder forslag til regelverksendringer som må iverksettes før en eventuell grossistmodell kan være i drift fra 1. januar 2016. Det foreslås også hvordan de berørte aktører kan gis kompensasjon for de kostnadene som følger av økt kapitalbinding og lagerhold for bestemte legemidler.

1.2 Utredningsprosessen

I arbeidet med å utforme dette avgrensede forslaget er det konferert med Legemiddelgrossistforeningen med hensyn på å sikre at det foreslås en modell som lar seg gjennomføre i praksis, og som i så liten grad som mulig utløser behov for nye oppgaver/kontrollfunksjoner.

I tillegg har det vært dialog med Helsedirektoratet underveis, for å sikre at utformingen ivaretar de momentene som er nødvendige for å sikre en robust og helhetlig legemiddelberedskap for den samlede helsetjenesten (både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten).

Ut over dette er det lagt til grunn at grossistmodellen er omtalt og vurdert som beste løsning i Helsedirektoratets gjennomgang av nasjonal legemiddelberedskap i 2011-2012. Helsedirektoratet sørget også for at det innledningsvis i oppdraget (ved utforming av den detaljerte bestillingen) ble vurdert hvorvidt det er skjedd endringer i årene mellom 2012 og 2014 som kan påvirke vurderingen av at grossistmodell er hensiktsmessig.

1.3 Avgrensning av problemstillingen

Legemiddelverket legger til grunn det oppdraget som er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet 1. oktober 2014 sammen med de presiseringene som ble gitt i detaljert bestilling 31. oktober 2014 (Helsedirektoratet). Denne utredningen avgrenses følgelig til kun å foreslå de løsninger som er nødvendige for å iverksette grossistmodellen

som beredskapsløsning for primærhelsetjenesten. Det er ikke vurdert alternative løsninger for beredskapssikring nå, da dette anses å være grundig vurdert tidligere.

1.4 Overordnet prinsipp for legemiddelberedskap

Et helt sentralt generelt beredskapsprinsipp er «ansvar – nærhet – likhet». Kort oppsummert innebærer det at den aktør som har ansvar for et område i normalsituasjon også skal ha ansvaret for det samme i en ekstraordinær situasjon (krise). Den nåværende løsningen med å inngå en beredskapsavtale mellom Helsedirektoratet og en av legemiddelgrossistene er dels i strid med dette prinsippet ved at Helsedirektoratet som etat får en rolle i legemiddelforsyning i ekstraordinære situasjoner som direktoratet ellers ikke har i en normalsituasjon. Den foreslåtte grossistmodellen har en tilnærming som i større grad enn tidligere løsning likestiller normalsituasjon og ekstraordinær situasjon, slik at grunnprinsippet innenfor beredskap (ansvar – nærhet – likhet) vil ivaretas på en bedre måte enn tidligere.

1.5 Grossistmodell

Begrepet grossistmodell ble introdusert i rapporten IS-1993 fra Helsedirektoratet. I tråd med generelle beredskapsprinsipper ilegges grossister som omsetter beredskapsviktige legemidler en plikt til å lagerholde ekstra mengder av legemidlene. En slik beredskap vil demme opp for utilsiktede bortfall av legemidler for en periode. Det er ikke realistisk å bygge opp ubegrensede mengder av legemidler, men ved å ha en større bufferkapasitet får helsetjenesten og myndigheter bedre tid til å finne alternative løsninger hvis det oppstår en langvarig forsyningssvikt.

1.6 Oppsummering og konklusjoner

Denne rapporten presenterer de endringene som Legemiddelverket mener er nødvendige for å kunne implementere beredskapssikring gjennom en grossistmodell fra årsskiftet 2015/2016. Endringsforslaget består av to mindre forskriftsjusteringer, samt forslag til kompensasjon (innspill til størrelse og realisering) for aktørene som berøres.

Nåværende løsning for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten, der det er inngått avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist, kan eventuelt videreføres gjennom at Helsedirektoratet umiddelbart lyser ut en anbudskonkurranse på en ny avtalebasert lagringsmodell. En slik avtalebasert lagringsmodell frarådes i Helsedirektoratets rapport fra 2012. Grossistmodellen vil kunne gi økt beredskapssikring uten at dagens kostnadsnivå øker, i tillegg til at beredskapen fordeles på en dynamisk måte mellom aktørene og reduserer sårbarheten ved dagens avtaleløsning der alt avhenger av én aktør.

Legemiddelverket anbefaler derfor at Helse- og omsorgsdepartementet gjennomfører høring av forslagene til endrede forskriftsbestemmelser, med målsetning om at nye bestemmelser kan tre i kraft fra 1. januar 2016.

2. Beskrivelse av nasjonal legemiddelberedskap

2.1. Helsedirektoratets rapport IS-1993 (fra 2012)

Helsedirektoratet gjennomførte i 2011-2012 en utredning om nasjonal legemiddelberedskap. Arbeidet ble presentert i rapport IS-1993 (med vedlegg) og oppsummerte den samlede nasjonale legemiddelberedskapen. Det ble beskrevet hvilke roller de involverte aktører har/hadde og det ble i tillegg gitt anbefalinger for å sikre robust fremtidig legemiddelberedskap.

Sentral beredskapssikring av legemidler har i en årrekke vært ivaretatt gjennom avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist. Gjennom avtalen har helsemyndighetene sørget for at grossisten forpliktet seg til å lagerholde ekstra mengder av en rekke viktige legemidler. Siste anbudsutlysning for anskaffelse av slik beredskapsavtale ble gjort i 2011, og konkurransen endte med at det ble inngått to parallelle avtaler for henholdsvis sykehuslegemidler og øvrige legemidler (primærhelsetjenesten).

Helsedirektoratet anbefalte i sin rapport at risikoanalyse og risikostyring (ROS-analyse) skal tas i bruk når beredskapssikring av legemidler ved forsyningssvikt skal etableres og vedlikeholdes. Etter at det er vurdert om det er nødvendig å beredskapssikre et bestemt legemiddel skal det samtidig tas stilling til hvilken modell det skal beredskapssikres gjennom. Helseforetakene (RHF/HF) foreslås å ha ansvar for beredskapssikring når det gjelder egne legemidler gjennom en desentralisert modell. Legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten foreslås beredskapssikret gjennom en «grossistmodell» – der grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av utvalgte legemidler i bestemte mengder. Dette forutsetter en endring av grossistforskriften.

Etter at rapporten ble ferdigstilt har Helse- og omsorgsdepartementet gitt fortløpende del-oppdrag til etater og helseforetak om å iverksette de tiltakene som ble anbefalt i rapport IS-1993. Et sentralt tiltak var å gjennomføre ROS-analyser for å vurdere behovet for beredskapssikring av enkeltlegemidler. Helsedirektoratet har gjennomført dette systematisk med utgangspunkt i medisinskfaglige innspill. De legemidler som er vurdert

som viktige å beredskapssikre, er anbefalt å ivaretas gjennom desentralisert modell (spesialisthelsetjenestens ansvar) og grossistmodell (legemidler til bruk i primærhelsetjenesten). Å konkretisere «grossistmodellen» er derved det siste punktet som gjenstår for å etablere helhetlig fremtidsrettet nasjonal beredskapssikring av legemidler i tråd med de samlede anbefalingene som ble gitt i IS-1993.

For ytterligere detaljer vises det til Helsedirektoratets rapport IS-1993, samt til den tilhørende del-rapporten utarbeidet av PWC; «Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap».

2.2. Legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten

Frem til 2014 var lagerhold av viktige legemidler for spesialisthelsetjenesten i hovedsak ivaretatt gjennom avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist. Avtalepart var, så lenge avtalen eksisterte, den samme grossisten som hadde avtale om å levere legemidler til landets sykehus. I 2013/2014 gjennomførte Sykehusapotekene HF (på vegne av de fire regionale helseforetakene) anbudskonkurranse (G2015) som resulterte i avtale om ny grossist for distribusjon av legemidler til spesialisthelsetjenesten, gjeldende fra årsskiftet 2014/2015. På grunn av denne endringen ble det åpenbart uhensiktsmessig å videreføre beredskapssikring av sykehuslegemidler hos en aktør som i begrenset grad omsetter sykehuslegemidler. I løpet av sommeren 2014 besluttet derfor Helse- og omsorgsdepartementet at de regionale helseforetakene (RHFene) selv skulle overta ansvaret for å beredskapssikre legemidler som er viktig for spesialisthelsetjenesten fra 2015. Dette er også i tråd med anbefalingene i rapport IS-1993. Helsedirektoratet og sykehusapotekene har bidratt med innspill for å sikre overføringen av dette beredskapsansvaret til helseforetakene. I det videre vil også Helsedirektoratet gi innspill på hva som bør beredskapssikres i regi av spesialisthelsetjenesten basert på de ROS-analyser som er gjennomført.

2.3. Legemiddelberedskap for primærhelsetjenesten (befolkningen)

En betydelig andel kritisk viktige legemidler brukes i avgrenset omfang i spesialisthelsetjenesten, men har mange legemiddelbrukere i befolkningen generelt. Dette gjelder i hovedsak legemidler som er kritisk viktige for pasienter som trenger langvarig legemiddelbehandling. Et godt eksempel på et slikt legemiddel er insulin. Slike legemidler er per i dag beredskapssikret ut året (2015) gjennom avtale mellom Helsedirektoratet og en legemiddelgrossist. Kostnadene knyttet til beredskapssikring av viktige legemidler for primærhelsetjenesten har de siste årene vært anslagsvis 5 mill. kr per år. Utvalget av legemidler i den nåværende avtalen skiller seg en del fra det som gjennom ROS-analyser er vurdert som viktig å sikre gjennom grossistmodellen. Mengde

av hvert legemiddel som er avtalesikret i dagens løsning er også mindre enn det som er foreslått i den nye grossistmodellen.

3. Regelverk med betydning for legemiddelberedskap

3.1. Generell beredskap for helseområdet

Det er fastsatt eget regelverk for beredskap på helseområdet. I tillegg til lov om helsemessig og sosial beredskap, er det utgitt en rekke utfyllende dokumenter og planverk for generell helseberedskap, samt også for enkeltområder som for eksempel pandemi. De generelle helseberedskapsdokumentene retter seg i stor grad mot ekstraordinære situasjoner og krisehåndtering. Det er i liten grad omtalt detaljer om legemidler. Se rapporten om nasjonal legemiddelberedskap fra 2012 (Helsedirektoratets rapport, IS-1993).

I lov om helsemessig og sosial beredskap er det angitt at loven (blant annet) gjelder for apotek, grossister og legemiddeltilvirkere. Det er imidlertid ikke stilt spesifikke krav til disse enkeltaktørene i bestemmelsene i loven. Kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten plikter å utarbeide en beredskapsplan for de helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester de skal sørge for et tilbud av eller er ansvarlige for i henhold til lov om spesialisttjenester og lov om kommunale helse- og omsorgstjenester. Apotek og grossister er ikke pålagt tilsvarende plikt gjennom loven.

3.2. Særskilt for legemiddelområdet

Dersom en kritesituasjon oppstår, finnes det hjemler for å gi beredskapsmessige pålegg til aktørene i legemiddelforsyningskjeden både i lov om helsemessig og sosial beredskap, samt i apotekloven og grossistforskriften. Det å etablere en grossistmodell for å beredskapssikre viktige legemidler er et tiltak for å øke den generelle forsyningssikkerheten, og skal ikke være forbeholdt kritesituasjoner.

4. Legemiddelberedskap i andre europeiske land

4.1. Omtale i Helsedirektoratets rapport IS-1993

I forbindelse med Helsedirektoratets gjennomgang i 2011-2012 ble flere europeiske land kontaktet for å innhente informasjon om andre nasjoners legemiddelberedskap. Det kreves omfattende innsikt også i ordinær legemiddelforsyning i de respektive land for å forstå helheten ved de beredskapstiltak som er besluttet. I rapport IS-1993 er det oppsummert detaljer omkring de løsningene som gjelder for Danmark, Sverige og Finland.

Løsningene i de tre landene er ganske ulike, blant annet fordi det er store forskjeller på følgende områder:

- regionalt selvstyre
- organisering og ansvar for sykehusdrift
- politisk vilje og flertall for å bruke store ressurser på beredskap
- historisk trusselbilde

4.2. Særskilt om finsk modell

Finland skiller seg vesentlig fra andre land ved å ha et betydelig høyere beredskapsnivå, også på andre områder enn legemidler og helse. Den finske modellen for legemiddelberedskap omtales særskilt her, siden det er den løsningen som har størst likhetstrekk med den grossistmodellen som nå foreslås implementert i Norge i denne rapporten. Den største forskjellen mellom den finske modellen og den foreslåtte grossistmodellen er omfanget. Grossistmodellen har et beskjedent omfang sammenlignet med den finske løsningen, samt at det tilstrebes en enklere forvaltning av kompensasjon for aktørene som pålegges beredskapslagring.

Til grunn for legemiddelberedskap i Finland er det fastsatt eget regelverk:

- Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 19.12.2008/979
- Statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel 1114/2008

I dette regelverket stilles det krav om graden av beredskapssikring av opplistede legemidler (virkestoffer) for de ulike aktørene i legemiddelforsyningen i Finland; farmasøytisk industri (tilvirker) legemiddelgrossister, sykehusapotek. Kravet om lagring varierer fra 2 uker til 6 måneders legemiddelforbruk avhengig av hvilket legemiddel og hvilken aktør det gjelder. Kravet om lagring ligger i mange tilfeller på alle aktørene, slik at for en rekke legemidler er Finland samlet sett sikret med inntil 10 måneders forbruk for enkelte legemidler.

Aktørene i Finland får økonomisk kompensasjon for den lagringsplikten de beregnet sett skulle hatt. Dette medfører imidlertid et betydelig arbeid for finske legemiddelmyndigheter å vurdere meldinger om fratrukk i beredskapskompensasjon i de tilfellene aktørene ikke har greid å holde nok legemidler på lager til å etterleve beredskapsplikten fullt ut.

5. Grossistmodell – forslag til løsning

5.1. Presentasjon av løsningsforslaget

Den foreslåtte modellen kjennetegnes ved at den er enkelt utformet i grossistforskriften, og at detaljene kan justeres av Helsedirektoratet gjennom revisjon/oppdateringer av listen over legemidler. Det vil også være mulig å endre omfanget av lagringsplikten og den tilhørende størrelse på kompensasjon uten at forskrifter må endres. Grossistmodellen har en rekke likhetstrekk med den finske løsningen, men har et betydelig mindre omfang, både når det gjelder mengder og utvalg av legemidler. Det legges også opp til en mer smidig kompensasjonsløsning enn den som benyttes i Finland. Sett i lys av at legemiddelleveranser til helsetjenesten styres av hvilke aktører som til en hver tid har avtaler om dette gjennom forutgående anbudsutlysninger, ble ordningen med en beredskapsavtale med en enkelt legemiddelgrossist stadig mer uaktuell og uegnet. En beredskapsplikt knyttet til omsetningen av de aktuelle legemidlene bør gi mer enhetlige konkurransevilkår for aktørene, og være bedre egnet til å endre seg dynamisk i tråd med eventuelle variasjoner i omsetning for aktørene.

Kort oppsummert består forslaget av følgende elementer:

- Legemiddelgrossisters plikt til å beredskapssikre legemidler fastsettes gjennom foreslått endring i grossistforskriften § 5
- Helsedirektoratet har foreslått hvilke legemidler som skal beredskapssikres gjennom grossistmodellen. Helsedirektoratet får også ansvaret for at listen over legemidler som skal beredskapssikres revideres og oppdateres ved behov.
- Det anbefales at det i tilknytning til listen fastslås hvilken mengde av legemidlene som skal beredskapssikres, i tillegg til ordinær beholdning, hos alle grossister som omsetter det aktuelle legemidlet til apotek. Det er i rapporten foreslått å beredskapssikre 3 måneders gjennomsnittlig omsetning, basert på siste 12 måneders omsetning av legemidlet.
- Det foreslås kompensasjon til grossistene for lagringen i form av et påslag på 0,77 % av maksimal AIP (apotekenes innkjøpspris). Det foreslås to alternative løsninger for å effektivisere slik kompensasjon.

5.2. Kompensasjon for aktører

5.2.1 Kapitalbinding, lagerplass og økt risiko for kassasjon

Økt lagerbinding har tre typer kostnader for grossisten:

- Kapitalkostnaden: Økt verdi av varer på lager øker kapitalkostnaden ved lagerholdet. Denne er relativt lav for tiden på grunn av lavt rentenivå, men kan selvfølgelig øke i fremtiden.
- Lagerkapasitet: Økt varelager binder opp fysisk lagerplass.
- Kassasjon: Økt lagerhold gir større risiko for at varer går ut på dato og derfor må kastes.

Det er ca. 175 varelinjer inkludert i de legemiddelgruppene som er foreslått beredskapssikret gjennom grossistmodellen. Rentnivået i markedet har lenge vært lavt. I vedlagte anslag har vi lagt til grunn en rentesats på 4,5 %, som gir en kapitalkostnad på vel 5 mill. kroner. Vi har fått opplyst fra en forretningsbank at 4,5 – 5,0 % for tiden er en vanlig rentesats for finansiering av varelager. Belastningen ved å binde opp kapital i varelager er mindre nå, enn om markedsrenten skulle øke. Ved større endring i rentenivå bør det vurderes å øke kompensasjonen for beredskapslagringen.

Når det gjelder økt lagerplass på grunn av økt varevolum på lager, vurderes dette å være uproblematisk. Antallet varelinjer er begrenset sammenlignet med det totale antall varelinjer som føres hos større legemiddelgrossister.

Risikoen for kassasjon anses å være liten, ettersom legemidlene på listen er beregnet for bruk ved kroniske sykdommer, og antallet pasienter er ganske stabilt. Det vil derfor være en jevn omløpshastighet på de aktuelle legemidlene, og holdbarheten er som regel minst 6 – 12 måneder. Kassasjonsrisiko er derfor ikke vektlagt ved vurdering av størrelsen på kompensasjon til aktørene med størrelsen på beredskapslageret vi foreslår her. Men jo større lagerbeholdning som kreves, jo større blir risikoen for kassasjon.

5.2.2 Nåværende kostnadsnivå ved myndighetenes legemiddelberedskap

Gjennom tidligere avtaler mellom Helsedirektoratet og legemiddelgrossist om beredskapssikring av legemidler, har anslagsvis 5 millioner kroner vært knyttet til årlig kostnad for den delen av avtalene som har omhandlet legemidler som er aktuelle for primærhelsetjenesten. Den foreslåtte størrelse på kompensasjonen (tilsvarende 0,77 % av AIP) for grossistmodellen er beregnet med utgangspunkt i å videreføre det nåværende kostnadsnivået for beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten. Hvis det er politisk vilje til å øke beredskapsnivået, bør prosent-satsen for kompensasjon økes i takt med økning i antall måneders legemiddelomsetning som grossistene pålegges å lagre. Hvis utvalget av legemidler som skal beredskapssikres økes, vil også totalkostnaden øke, selv om %-tillegget per varenummer beholdes uendret.

5.2.3 Beregning av økonomisk kompensasjon

Grossistmodellen gir grossistene ansvar for å holde et lager på X uker/måneder, mot det normale på Y uker/måneder. Det vil si at lagerbindingen øker med X minus Y

uker/måneder netto. Plikten gjelder for en definert liste med legemidler og knytter seg til salget til apotek som er ment for videresalg fra apotek til kunder som behandles i primærhelsetjenesten. Vi regner både enkeltpersoner som kjøper legemidler på resept og kommunale institusjoner/sykehjem i denne kundegruppen. Det vesentligste salget av legemidlene på listen går til denne typen kunder.

Kompensasjon i prosentandel av vareverdi

Man kan velge mellom å kompensere med en prosent av vareverdien eller med et kronetillegg per pakning. Legemiddelverket mener at man bør kompensere grossistene med en prosentandel av vareverdien. En kompensasjon som beregnes prosentvis, vil automatisk følge prisutviklingen på legemidlene. Dersom sammensetningen av legemidlene på listen endrer seg, slik at andelen dyre varer øker eller reduseres, vil en prosentvis godtgjøring også økes eller reduseres proporsjonalt. En prosentvis kompensasjon vil også harmonere godt med typen kostnader som påløper fordi både kapitalkostnaden og det økonomiske tapet ved svinn er proporsjonalt med varenes verdi.

Et kronetillegg per pakning vil ikke følge vareverdien på samme måte dersom det ikke blir justert jevnlig. Å legge opp til stadige revisjoner av et kronetillegg, gjør ordningen mer krevende å administrere.

Ved samme ressursbruk som foregående år kan vi, som før nevnt, legge til 0,77 % av AIP per pakning, se vedlagte anslag. Anslaget er basert på salgstall fra Farmastat for årene 2010 til 2014. Salgstallene gjelder alle varenumrene som dekkes av legemiddellisten som Helsedirektoratet har foreslått å beredskaps sikre. Basert på de fire årene, er det beregnet gjennomsnittlig antall pakninger solgt per år av hvert varenummer.

5.2.4 Hvordan utløse overføring av kompensasjon til aktørene

Vi ser to alternativer når det gjelder på hvilken måte grossistene skal få utbetalt kompensasjonen:

1. Etterskuddsvis etter innberettet salg
2. Ved økt maksimal AIP

Alternativ 1 Etterskuddsvis etter innberettet salg

Ved dette alternativet må det bevilges et beløp på statsbudsjettet til en tilskuddsordning. Grossistene må innberette faktisk salg, f.eks. en gang per år. Tilskuddsforvalteren kontrollerer grossistenes innberetning ut fra tilgjengelig statistikkⁱ, og betaler deretter ut et beløp til hver grossist. Hvordan dette skal gjøres i nærmere detalj, må tilskuddsforvalteren fastsette etter dialog med grossistene.

Etter Legemiddelverkets vurdering, bør ansvaret for å forvalte tilskuddsordningen ligge hos samme etat som har ansvaret for å koordinere nasjonal legemiddelberedskap, det vil si Helsedirektoratet.

Legemiddelverket har ikke vurdert omfanget av oppgaver og administrative kostnader som en slik eventuell tilskuddsordning vil utløse.

Alternativ 2 Øke maksimal AIP

Alternativ 2 går ut på å øke den regulerte maksimal apoteks innkjøpspris (AIP) med et prosent-tillegg. Grossistene kan da ta en tilsvarende høyere AIP fra apotekene. Maksimal AIP vil da også øke og kostnaden kan veltes over på kjøperne av legemidlene. Størsteparten av salget av legemidlene på listen refunderes av Folketrygden (ved § 2 forhåndsgodkjent refusjon eller § 4 allmennfarlige, smittsomme sykdommer). Med dette alternativet blir det ikke nødvendig med egen tilskuddsbevilgning, i stedet vil Folketrygdens utgifter til legemidler øke med ca 5 mill NOK, som i alternativ 1.

Legemiddelverket, som fastsetter maksimalprisene, må ha ansvaret for at prosent-tillegget blir inkludert i maksimal AIP. Legemiddelverket og Helsedirektoratet samarbeider ved behov for å justere prosent-tillegget (som vi antar ikke vil skje ofte).

Ved dette alternativet vil det være behov for å endre legemiddelforskriftens § 12-2 om beregning av maksimal AIP, se punkt 5.3.2.

Ved dette alternativet må Legemiddelverket videreutvikle IKT-systemet for prisfastsetting, noe som vil kreve ekstra ressurser. Det er ikke mulig å rekke å tilpasse IKT-systemet til alternativ 2 innen 1. januar 2016. Det er viktig at en slik eventuell IKT-ændring utredes nøye, ettersom det er et system som ivaretar mange funksjoner og der det erfaringsmessig utløser tilgrensende endringsbehov når en enkelt funksjonalitet oppgraderes.

ⁱ Mulige statistikk-kilder: Folkehelseinstituttets reseptregister og grossiststatistikk og Farmastat

En mulig løsning kan også være å justere maksimal AIP manuelt for de ca. 175 varelinjene som er omfattet av den foreslåtte listen over legemidler som skal beredskapssikres. Dette vil utløse behov for arbeidstid for saksbehandlere med oppgaver knyttet til prisfastsettelse for legemidler i Legemiddelverket. En manuell justering av AIP for disse legemidlene må også følges opp hver gang maksimalprisene endres.

Begge alternativene utløser behov for ressurser i en av departementets underliggende etater. Alternativ 1 innebærer i tillegg også en forutsetning om en årlig tildeling av tilskuddsmidler til legemiddelberedskap gjennom statsbudsjettet. Begge alternativ vil etter Legemiddelverkets mening være gjennomførbare.

Administrative konsekvenser ved løsningene		
Alternativ 1)	Alternativ 2)	
Etterskuddsvis etter innberettet salg	Øke AIP automatisk	Øke AIP manuelt for 175 varenumre
Krever årlig tildeling via statsbudsjettet ved en ny tilskuddsordning som må forvaltes i tråd med gjeldende regelverk. En utfordring ved dette alternativet vil være å stipulere riktig størrelse på tilskuddet i budsjettprosessen, ettersom beregningen av kompensasjonen skal være dynamisk ved endring av legemiddelpriser og faktisk omsetning/bruksmønster.	Ved etablering av automatisk AIP-justering kreves det ekstra ressurser til videreutvikling av IKT-systemet ved Legemiddelverket som ivaretar dette. Det er utenfor rammen av denne rapporten å undersøke hvor store tekniske endringer dette medfører. Løsningen vil være den mest elegante på sikt, men på grunn av behov for endring av IKT-systemet, er det sannsynligvis behov for å kompensere for grossistmodellen på annen måte i oppstarten.	Denne løsningen vil av aktørene oppleves som identisk som hvis AIP oppdateres automatisk. Den utløser imidlertid en ekstra oppgave for saksbehandlere i Legemiddelverket som må oppdatere 175 varenumre manuelt med ny AIP. I tillegg vil denne løsningen kreve tilsvarende manuell oppdatering ved fremtidige prisjusteringer eller endringer i %-sats som skal kompenseres for grossistmodellen.

5.2.5 Legemidler uten prisregulering

Innenfor legemiddelgruppene på beredskapslisten kan det til tider være noen få som selges uten norsk markedsføringstillatelse (MT). Dette antar vi imidlertid vil være sjeldent fordi alle legemidlene på listen er vanlige i bruk. Fordi prisene ikke er regulert, har grossistene mulighet til å få dekket inn økt kostnad ved økt lagerbinding i sine utsalgspriser. Vi ser derfor ikke behov for noen kompensasjonsordning for legemidler på listen som eventuelt skulle bli solgt uten norsk MT.

Reseptfrie legemidler har heller ikke regulert maksimalpris, så samme resonnement vil gjelde for disse. For tiden er det ingen reseptfrie legemidler på den foreslåtte listen.

5.3. Regelverksforankring – forslag til nye bestemmelser

5.3.1 Plikt til beredskapslagring av legemidler

Legemiddelverket mener grossistforskriften er rett sted å forankre grossistmodellen. Det er allerede en generell beredskapsbestemmelse i grossistforskriften § 5, og en detaljert bestemmelse om slik beredskapsplikt (grossistmodellen) bør erstatte den nåværende bestemmelsen. Forslag til ny bestemmelse i grossistforskriften § 5 (jf. legemiddeloven § 14 tredje ledd i.f.):

Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek, plikter å holde et beredskapslager av legemidler. Helsedirektoratet fastsetter hvilke legemidler og hvilket volum av disse som skal inngå i beredskapslageret og offentliggjør liste over dette.

Det bør være opp til Helsedirektoratet å organisere oppdateringen av beredskapslisten på en hensiktsmessig måte. Ved alternativ 2, må direktoratet og Legemiddelverket legge opp gode rutiner slik at prosent-tillegget på maksimal AIP legges på riktige varenumre.

5.3.2 Prisfastsettelse legemidler

Dersom alternativ 2 i kapittel 5 gjennomføres, bør det fremkomme i legemiddelforskriftens bestemmelser om prisfastsettelse. Det kan gjøre ved en tilføyelse til § 12-2 i legemiddelforskriften (foreslått ny tekst understreket):

§ 12-2 Beregning av maksimal AIP

Maksimal AIP for et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse fastsettes av Statens legemiddelverk.

Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. Det tas også hensyn til om legemidlet er omfattet av grossistenes beredskapsplikt jf. forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 5.

Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidlet.

5.4. Dimensjonering av pålagt legemiddelbeholdning

Helsedirektoratets risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS-analyser) er basert på medisinske vurderinger, vurderinger av leveringssikkerheten i forsyningskjeden og erfaringer fra tidligere mangelsituasjoner. Analysene er gjennomført etter innspill fra et bredt utvalg av medisinske fagmiljøer. En oppsummering av analysearbeidet er vedlagt denne rapporten/utredningen.

ROS-analysene ligger til grunn for utvalget på den foreslåtte listen (jf. 5.5.1 nedenfor). Når det gjelder å fastsette hvor stor mengde legemidler som skal beredskapssikres av hver legemiddelgruppe, er det den overordnede vurderingen at det mest hensiktsmessige er å stille et likt krav til alle disse legemidlene. Som omtalt tidligere, vil dagens ressursbruk kunne kompensere for kunne svare til en netto beredskapssikring av legemidler på 3 måneders bruk/omsetning. Vi har fått oppgitt fra en av de store grossistene at omløpshastigheten på lageret er cirka 13. Det vil si at lagerbeholdningen i gjennomsnitt skiftes ut 13 ganger per år og at grossistene normalt holder et lager som tilsvarer i underkant av en måneds forbruk. Grossistmodellen kan derfor gjennomføres ved et krav om at grossistens lagerbeholdning ikke skal falle under 4 måneders gjennomsnittlig omsetning for det enkelte varenummer.

5.5. Vedlikehold av modellen

5.5.1. Helsedirektoratets fastsettelse av liste

Helsedirektoratet foreslås å ha ansvaret for å fastsette liste over legemidler som skal beredskapssikres gjennom ordningen. Nedenfor er listen over legemiddelgrupper som er

Statens legemiddelverk	Telefon 22 89 77 00	www.legemiddelverket.no	Kto. 7694 05 00903
Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo	Telefaks 22 89 77 99	post@legemiddelverket.no	Org.nr. 974 761 122

foreslått sikret ved oppstart av grossistmodellen. I det videre får Helsedirektoratet ansvar for å vedlikeholde listen og holde den tilgjengelig for aktørene. Det overlates til Helsedirektoratet å vurdere frekvens og omfang på revisjoner av listen. For oversiktens skyld bør det samtidig med endringer av listen også publiseres hvilket omfang (mengder) som skal beredskapssikres, samt størrelse på kompensasjon som er besluttet, herunder endringer på volum og kompensasjon.

ATC-gruppe	Legemiddel	Aktuelle formuleringer
A10A	Insulin og analoger	Alle
B01AA03	Warfarin	Perorale
C01CA24	Adrenalin	Autoinjektorer
H04AA01	Glukagon	Alle
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Perorale
J05AF	NRTI	Perorale
J05AR	Kombinasjoner mot HIV	Perorale
L04AA06	Mykofenolat	Perorale
L04AA10	Sirolimus	Perorale
L04AA18	Everolimus	Perorale
L04AD01	Ciklosporin	Perorale
L04AD02	Takrolimus	Perorale
L04AX01	Azatioprin	Perorale
N05BA01	Diazepam	Parenterale og rektale
N05CD08	Midazolam	Bukkale

5.5.2. Legge til rette for innspill fra aktører og fagmiljøer

Det er foreslått at Helsedirektoratet skal ha ansvaret for å fastsette liste over beredskapslegemidler. Dette innebærer også å endre listen ved behov, basert blant annet på råd fra medisinske fagmiljøer og fra Nasjonal legemiddelberedskapskomité. Beredskapskomitéen er nylig etablert, og det er hensiktsmessig å bruke komitéen for å diskutere terapiendringer, innhente innspill fra fagmiljøer og fra forsyningskjeden for

legemidler slik at det sikres at endringer som har betydning for utvalg av legemidler som må beredskapssikres blir fanget opp og vurdert.

5.6. Praktisering av ordningen med beredskapssikrede legemidler

5.6.1. Varslede mangelsituasjoner

Plikten til å beredskapssikre legemidlene på listen gjelder absolutt. Men det sier seg selv at hvis produsenten får leveringsvansker, kan ikke nivået opprettholdes.

Legemiddelverket foreslår at i de tilfellene der leverandør har varslet Legemiddelverket om en mangelsituasjon for legemidler (jf. legemiddelforskriften § 8-6), bortfaller beredskapsplikten midlertidig, slik at det blir anledning for grossistene å selge legemidler slik at beredskapsnivået faller under det pålagte nivået uten at det foreligger risiko for sanksjoner for grossisten.

5.6.2. Reduserte leveranser fra leverandørene

Legemiddelgrossistforeningen har uttrykt bekymring for hvorvidt leverandørene vil være villige til å effektivere økte bestillinger av legemidler, særlig i forbindelse med oppstart av grossistmodellen. Helsedirektoratet og Legemiddelverket bør understøtte implementeringsfasen og gi god informasjon om beredskapsplikten og hvilke legemidler som er omfattet av den, slik at det avhjelper en eventuell skepsis fra leverandørene til å levere større ordrer i starten. Når oppbygging av lagerbeholdning er gjennomført, vil igjen etterspørselen normaliseres og bli likt dagens nivå.

5.6.3. Oppfølging

Plikten til å beredskapssikre legemidlene er foreslått innrettet slik at det settes et absolutt minimumsnivå som det ikke aksepteres at beholdningen faller under, jf. kap 5.4. I praksis vil aldri lagerbeholdningen ligge fast på et bestemt antall pakninger, og grossistsalg av legemidler skjer daglig, slik at det må være et handlingsrom for grossistene her.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

Kostnader ved administrasjon av kompensasjonsordningen er omtalt under kapittel 5.

Når det gjelder tilsyn med ordningen, foreslår vi at det inkluderes som fast punkt ved gjennomføring av Legemiddelverkets inspeksjoner med legemiddelgrossister. Dette vil

ikke endre på tilsynsfrekvens, slik at dette tiltaket vil ikke øke kostnadene for gjennomføring av grossistinspeksjoner.

Hvis det er ønskelig med ekstra fokus på ordningen, vil det være mulig å gjennomføre stikkprøvebasert tilsyn ved å be om innrapportering fra grossist av faktisk lagerbeholdning for et utvalg av legemidlene på listen. Helse- og omsorgsdepartementet må vurdere om det er ønskelig med et slikt tiltak. Det utløser i så fall behov for arbeidsinnsats både hos tilsynsmyndigheten (Legemiddelverket) og hos aktørene (grossistene). Ved brudd på beredskapsplikten, vil det være anledning til å gi pålegg og sanksjoner på samme måte som for øvrige områder innenfor legemiddelområdet. Hjemler som er aktuelle er i legemiddeloven §§ 14 og 28, samt grossistforskriften § 2b. I forbindelse med revisjon av grossistforskriften vil det (uavhengig av denne utredningen) bli vurdert hvorvidt de gjeldende bestemmelsene i § 2b bør oppdateres.

7. Vedlegg

Oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet 1. oktober 2014

Detaljert bestilling til Statens Legemiddelverk 31. oktober 2014

Rapport IS-1993 fra Helsedirektoratet: «Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan»

Delrapport til IS-1993: «Alternative modeller for økonomisk organisering av legemiddelberedskap» (PWC)

Oppsummering ROS-analyser fra Helsedirektoratet («Beredskapssikring av legemidler til primærhelsetjenesten»)

Finsk regelverk; Lag om obligatorisk lagring av läkemedel (19.12.2008/979) og Statsrådets förordning (SRF) om obligatorisk lagring av läkemedel (1114/2008)

Excel-fil med modell for beregning av prosent-sats for eventuell kompensasjon som økt maksimal AIP

www.legemiddelverket.no