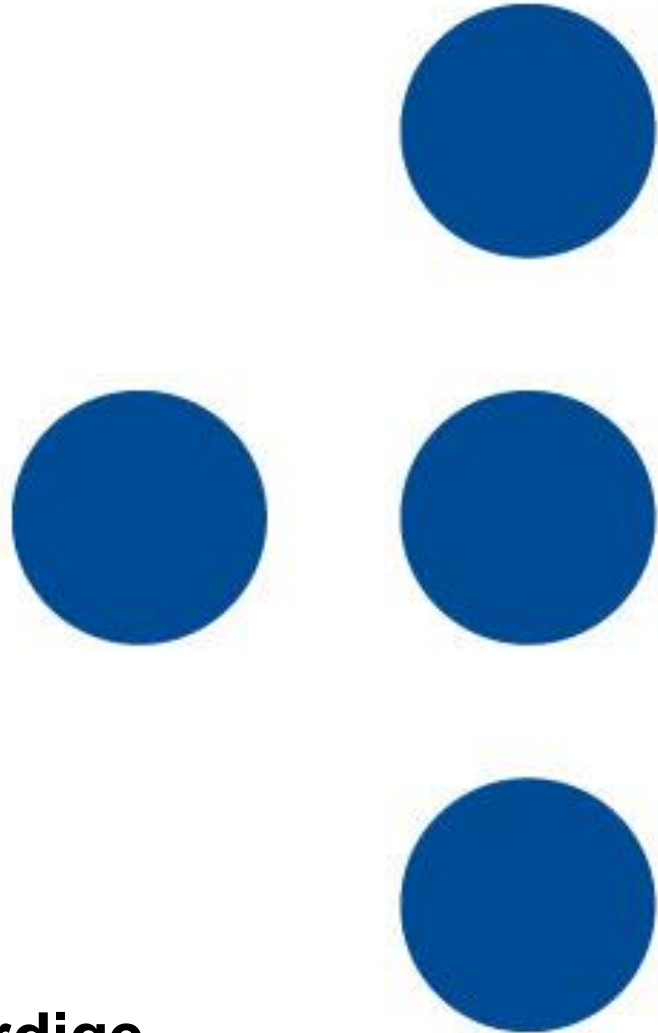


HELSE  NORD

HELSE  MIDT-NORGE

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST




Redegjørelse om overgang til faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag

Mai 2019



INNHOLDSFORTEGNELSE

1	OPPDRAGET	3
2	BAKGRUNN	3
3	OPPFØLGING AV LIS-ANBEFALINGER	3
3.1	FORVALTNING AV LEGEMIDDELOMRÅDET I DE REGIONALE HELSEFORETAKENE	3
3.2	OPPFØLGING AV AVTALESPELIALISTER	4
3.3	OPPNEVNING OG MANDAT FOR LIS SPESIALISTGRUPPER	4
3.4	OPPFØLGING I HELSEFORETAKENE	5
3.5	ANDRE TILTAK FOR Å UNDERSTØTTE LIS-ANBEFALINGENE	6
3.6	VIRKESTOFF-FORSKRIVNING OG SUBSTITUSJON I APOTEK	6
3.7	SAFEST.....	6
3.8	FEST.....	7
3.9	H-RESEPT	7
3.10	SØRGE FOR PRISINFORMASJON TIL FORSKRIVENDE LEGE I FORSKRIVNINGSØYEBLIKKET.....	7
4	MAKSIMALPRISER OG REVURDERING	7
5	OPPDATERTE EKSEMPLER PÅ OVERGANGER TIL RIMELIGERE LEGEMIDDELBRUK.....	9
5.1	TNF-HEMMERE - FLERE BEHANDLES TIL LAVERE KOSTNAD OG OVERGANG TIL BIOTILSVARENDE	10
5.2	ANTIVIRALE MIDLER TIL BEHANDLING AV HEPATITT C	11
5.3	TRASTUZUMAB OG RITUKSIMAB – INJEKSJON VS. INFUSJON	14
5.4	NOEN UTFORDRINGER MED GENERISK BYTTE FOR H-RESEPTLEGEMIDLER	16
	VEDLEGG 1:	17

	Redegjørelse om overgang til faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag	Dato: 30.05.2019	Side: 3 / 17
---	---	---------------------	-----------------

1 OPPDRAGET

Denne redegjørelsen er et svar på oppdraget gitt i Oppdragsdokument 2019 om oppfølging av tidligere oppdrag om faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag.

Oppdragsdokument 2019:

- *Det vises til tidligere oppdrag om overgang til faglig likeverdige, men rimeligere legemidler og tilgrensende oppdrag, samt de regionale helseforetakenes redegjørelse til departementet av november 2018. Det legges til grunn at de regionale helseforetakene fortsatt følger opp anbefalinger og tiltakene i rapporten, og redegjør for denne oppfølgingen innen medio mai 2019. Det bes om at det i redegjørelsen tas inn hvordan arbeidet følges opp gjennom relevante styringsdokumenter og budsjettprosesser i de regionale helseforetakene og helseforetakene.*

2 BAKGRUNN

Rapport om faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag ble levert til Helse- og omsorgsdepartementet 01.11.2017 og fulgt opp med en redegjørelse i juni og november 2018.


Denne redegjørelsen er begrenset til de områdene som har betydning for rimeligere legemiddelbruk i helseforetakene og der det har vært endringer i de seks månedene siden den forrige redegjørelsen. Denne redegjørelsen må derfor ses i sammenheng med tidligere leveranser.

3 OPPFØLGING AV LIS-ANBEFALINGER

3.1 Forvaltning av legemiddelområdet i de regionale helseforetakene

Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) og Sykehusenes legemiddelkostnader (SLMK) er løsninger som er utviklet, finansiert og driftet gjennom samarbeid mellom de fire sykehusapotekforetakene. SLMK er under stadig utvikling og har funksjonalitet som støtter oppfølgingen av faglig likeverdige legemidler.

- Sykehusinnkjøp HF tilrettelegger for god etterlevelse av innkjøpsavtalene/ anbefalingene via legemiddelstatistikk og møter med helseforetakene.
- Det arbeides med en intensjonsavtale mellom Sykehusapotekforetakene og Sykehusinnkjøp HF for videre samarbeid om utvikling og bruk av SLS/SLMK.

	Redegjørelse om overgang til faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag	Dato: 30.05.2019	Side: 4 / 17
---	---	---------------------	-----------------

- Sykehusapotekene vil styrke sin organisasjon for å ivareta SLMK og legemiddelforbruksstatistikker til HFene.
- Sykehusapotekene bruker kliniske farmasøyter ute på avdelingene til å informere om innkjøpsavtalene/anbefalingene og vil etter hvert presentere forbruksstatistikker på avdelingene.
- Legemiddelforbruksstatistikk sendes fagdirektørene i HFene og tematiseres på de regionale fagdirektørmøtene.

3.2 Oppfølging av avtalespesialister

Helse Sør Øst RHF har startet et samarbeid med Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, overfor avtalespesialister som har forskrivningsrett for h-reseptlegemidler. Det gjennomføres analyser for å kartlegge private avtalespesialister hvor forskrivningen i særlig grad avviker fra anbefalingene.

I avtalen mellom de private avtalespesialistene og de regionale helseforetakene står det at avtalespesialistene skal følge de til enhver tid gjeldende LIS-anbefalinger om valg av medikamenter. Det fremkommer også at avtalespesialisten er ansvarlig for å holde seg oppdatert på eventuelle endringer i disse anbefalingene.


En viktig forutsetning for overgang til faglig likeverdige legemidler er at legen har tilstrekkelig informasjon på forskrivningstidspunktet. En utfordring med dagens system er at forskrivende lege ikke har tilgang til avtalepriser og anbefalinger gjennom de elektroniske systemene.

I dagens praksis formidles anbefalinger med priser via epost til spesialistgrupper og til private avtalespesialister med avtale om forskrivning av h-reseptlegemidler.

I påvente av en elektronisk løsning har Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler startet et arbeid for forenklede og tydeligere LIS-anbefalinger. I informasjonsrutinene for oppfølging av de private avtalespesialistene har Helse Sør Øst RHF bedt om støtte fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, for oppfølging av de private avtalespesialistene. Arbeidet består i utsendelse av anbefalinger etter de ulike anskaffelsene samt enkelte oppfølgingsbesøk i samarbeid med Helse Sør Øst RHF, hvor koding og etterlevelse ikke følges i tråd med avtale om forskrivningsrett av helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus. Det er sendt informasjon til de andre regionale helseforetakene om samme mulighet for bistand fra LIS. De private avtalespesialistene benytter i hovedsak tre ulike elektroniske systemer, System X og Infodoc og CGM. Ikke alle systemene kan pr. i dag håndtere h-resepter tilfredsstillende, og det er satt en frist til 1. august 2019 for å ha på plass en løsning.

3.3 Oppnevning og mandat for LIS spesialistgrupper

I interregionalt fagdirektørmøte 29. april 2019 ble rutiner for håndtering av habilitet behandlet. Rutinen innebærer at klinikere som deltar i LIS spesialistgrupper må undertegne et habilitetsskjema som innebærer:

	Redegjørelse om overgang til faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag	Dato: 30.05.2019	Side: 5 / 17
---	---	---------------------	-----------------

- Krav om full åpenhet til det offentlige og LIS om verdioverføringer for arbeid du har utført for legemiddelfirma. Med «verdioverføring» menes enhver direkte eller indirekte overføring av fordel med økonomisk verdi, for eksempel honorar/lønn/stipend eller dekning av reise/overnatting og andre kostnader.
- Krav om full rapportering av alle aktiviteter i regi av legemiddelindustrien til LIS.
- Krav om å ikke delta på "Nasjonale" eller "Kommersielle" Advisory Boards i regi av legemiddelfirma.
- Spesialist erklærer egen habilitet og overholdelse av krav til taushet (i kortform "Habilitetsskjema", se vedlegg 2). Habilitetsskjema gjennomgås i etterkant av jurist i LIS.
- Basert på Habilitetsskjema lager LIS en overordnet oversikt over potensielle interessekonflikter for hver spesialistgruppe som gjøres offentlig tilgjengelig. Dette er i tråd med standpunktene til Ekspertpanelet (Nasjonalt organ for rådgiving ved alvorlig livsforkortende sykdom) i forhold til habilitet ([lenke](#)).
- Krav og rutiner ovenfor gjelder den tid spesialistene innehar mandat som medlem av LIS spesialistgruppe. Trer man ut av spesialistgruppen, frafaller mandatet, og ny spesialist vil oppnevnes.
- Rutinen innføres gradvis i tråd med tidsplanen for de ulike anskaffelsene.

Det ble gjennomført et dagsseminar for alle spesialistgrupper knyttet til alle legemiddelanskaffelsene 14. mars 2019. Hensikten med seminaret var å øke kompetansen på anskaffelsesregelverket og de forpliktelsene som Sykehusinnkjøp har som innkjøpsorgan, samt rette søkelyset på hvordan habilitet skal forstås og ivaretas.


3.4 Oppfølging i helseforetakene

Det anbefales helseforetakene å aktivt følge opp reseptdataene som foreligger i oppgjørsordningen bl.a. hvem som forskriver h-reseptlegemidler. Implementering og oppfølging av faglige likeverdige legemidler følges ved å bruke Sykehusapotekenes legemiddelstatistikkverktøy (<https://sls.slmk.no>).

For faglig likeverdige legemidler (FLL) i Sykehusapotekenes legemiddelkostnader (SLMK) er det opprettet et eget område som definerer FLL. Det er foreløpig fire virkestoff som er oppført som faglig likeverdige legemidler i SLMK.

For hver faglig likeverdige legemiddelgruppe oppgis byttegrad, til førstevalg samt kostnader for førstevalg og øvrige som ikke er førstevalg. Oversikten gir raskt overblikk over etterlevelse av anbefalingene i det enkelte helseforetak, samt mulighet for å sammenlikne etterlevelsen helseforetakene imellom.

Forskrivningsstatistikker inkl. koding av H-resepter følges opp både av kontrollere i HFene og i RHFene.

	Redegjørelse om overgang til faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag	Dato: 30.05.2019	Side: 6 / 17
---	---	---------------------	-----------------

Vedlegg 1 er en beskrivelse av Helse Bergen sin arbeidsmetodikk, som eksempel på oppfølgingsarbeidet.

3.5 Andre tiltak for å understøtte LIS-anbefalingene

Anbudsseminarer

Anbudsseminarene har kraftig økende deltagelse og vurderes som stadig viktigere for å følge opp anskaffelsene. Gjennom seminarene synliggjøres prisreduksjonene og seminarene gir et samlet budskap om hvilke styringssignaler tjenesten skal forholde seg til.

Ved å samle fagmiljøene for å utveksle erfaringer, bidra til likere pasientbehandling på tvers av helseforetakene og å øke prisbevissthet for forskrivere og ledelse, gir det helseforetakene styrke i argumentasjonen i møte med leverandørene og det øker etterlevelsen av anbefalingene.

På seminarene gis det faglig oppdatering om ulike fagområder fra ledende spesialister innen hvert fagområde, samt en gjennomgang av anbefalingene slik at de skal forstås og etterleves. Sykehusinnkjøp har sammen med spesialistgruppene arrangert og finansiert seminarene i sin helhet over Sykehusinnkjøp sitt budsjett og oppslutningen har økt stort siden de ble etablert i 2007. Det er en enkel modell og har ført til at fagfolk samles og oppdateres. De andre nordiske land som Danmark og Sverige har sett på dette som helt unikt og positivt for konkurranseutsetting, etterlevelse og gode legemiddelpriser. Fra 1. januar 2019 er finansieringsmodellen for seminarene endret, slik at helseforetakene fremover skal dekke kostnadene for sine deltagere.


For ytterligere å skape interesse for seminarene jobber Sykehusinnkjøp HF med å få vurdert hva som kreves for at de skal tilfredsstillere kravene som DNLF, NFF og NSF krever til poenggivende kurs og aktiviteter.

3.6 Virkestoff-forskrivning og substitusjon i apotek

Det er etablert kontakt mellom SLV, NIKT og RHFene (representert ved Helse Midt-Norge RHF) for å diskutere virkestoffforskrivning og nødvendige endringer i e-resept. De regionale helseforetakene har et langsiktig mål om virkestoffforskrivning. RHFene skal i løpet av november/desember kartlegge hva som må på plass for at virkestoffforskrivning skal kunne realiseres for h-reseptlegemidler.

3.7 SAFEST

Prosjektet «SAFEST gjennomføring» er i gang i Statens legemiddelverk. Prosjektet skal løse fire informasjonsområder: Datakvalitet, virkestoffforskrivning, produktkode og ernæring. Planlagt ferdigstilt i løpet av 2020. Prosjektet har en komplisert og utfordrende organisering ved at det er Legemiddelverket som eier prosjektet, mens RHF-ene finansierer prosjektet. Et eget prosjekt er etablert i Nasjonal IKT for å koordinere RHFene og deres mottaksprosjekter.

	Redegjørelse om overgang til faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag	Dato: 30.05.2019	Side: 7 / 17
---	---	---------------------	-----------------

3.8 FEST

For å sikre bedre etterlevelse av innkjøpsavtaler på h-resepter er det ønskelig/nødvendig at det etableres både refusjonsvilkår og refusjonskoder på h-reseptlegemidler. Dette gjøres ved å merke legemidlene i FEST.

Det er gjort en enkel vurdering av refusjonsvilkår og refusjonskoder og muligheter for å implementere dette i FEST. Innspillene presentert i endringsforum e-resept, men foreløpig verken detaljplanlagt eller ressursvurdert.

3.9 H-resept

Oppgjørsdata blir fra 1. januar 2019 brukt som grunnlag for rapportering fra helseforetakene til Norsk pasientregister (NPR). Controllere i HF/RHF følger opp både leger i egne helseforetak og avtalespesialister. Det er en utfordring med avtalespesialister, da flere har forskrivningsmoduler der refusjonskoder ikke kan håndteres elektronisk.

3.10 Sørge for prisinformasjon til forskrivende lege i forskrivningsøyeblikket

Sørge for prisinformasjon til forskrivende lege i forskrivningsøyeblikket.

De regionale helseforetakene vil tilnærme seg denne problemstillingen stegvis og på flere områder. På kort sikt legges det opp til at det enkelte helseforetak må vurdere hvilke elektroniske informasjonskanaler som vil være egnet for å gi grupper av ansatte, som har tjenstlig behov, nødvendig informasjon. Endelig løsning må tilpasses lokale behov.

Sykehusapotekforetakene skal, i samarbeid med de regionale helseforetakene og Sykehusinnkjøp HF, følge opp tiltaksplanen for rapport om enhetspriser. For 2019 innebærer det å vurdere om webløsningen Sykehusapotekenes legemiddelkostnader (SLMK) kan være elektronisk informasjonskanal som kan være egnet for å gi alle helseforetak den samme nødvendige prisinformasjonen på legemidler.

Det foregår for tiden en utrulling av elektroniske kurvesystem i flere av helseregionene. De regionale helseforetakene vil sørge for at prisinformasjon inngår som standard og ligger i kravspesifikasjonen i de ulike kurveløsningene. Dette vil ta noe tid, men målet er at forskrivende lege har nødvendig prisinformasjon tilgjengelig via kurveløsningen i forskrivningsøyeblikket. Dette vil også kunne bidra til å øke etterlevelsen av avtalene som er inngått.

4 MAKSIMALPRISER OG REVURDERING

Legemiddelverket har de senere år nedprioritert maksimalprisrevurdering av helseforetaksfinansierte legemidler. Det kan få betydelige økonomiske konsekvenser for helseforetakene.



Den maksimalt tillatte prisen for et legemiddel, vil som regel bli satt lik gjennomsnittet av de tre laveste prisene legemiddelet selges for i et utvalg av europeiske land, omregnet til norske kroner. Disse landene er Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. Innehaver av markedsføringstillatelse (MT) søker om maksimalpris før markedsføring i Norge. Det er Legemiddelverket som fastsetter maksimalprisen. Dersom det kun finnes priser i 1-2 land, beregnes gjennomsnittprisen ut fra disse landene. Dersom det ikke finnes priser i referanselandene, vil MT-innehaver få innvilget den maksimalprisen de søker om. Dette kan påvirke i hvilken rekkefølge MT-innehaverne velger å markedsføre i ulike land. Man kan anta at dette medvirker til at MT-innehaverne markedsfører tidlig i Norge, som øker behovet for revurdering av maksimalprisene.

Noen konsekvenser av å fjerne maksimalprisordningen, som kan få store økonomiske konsekvenser for helseforetakene:

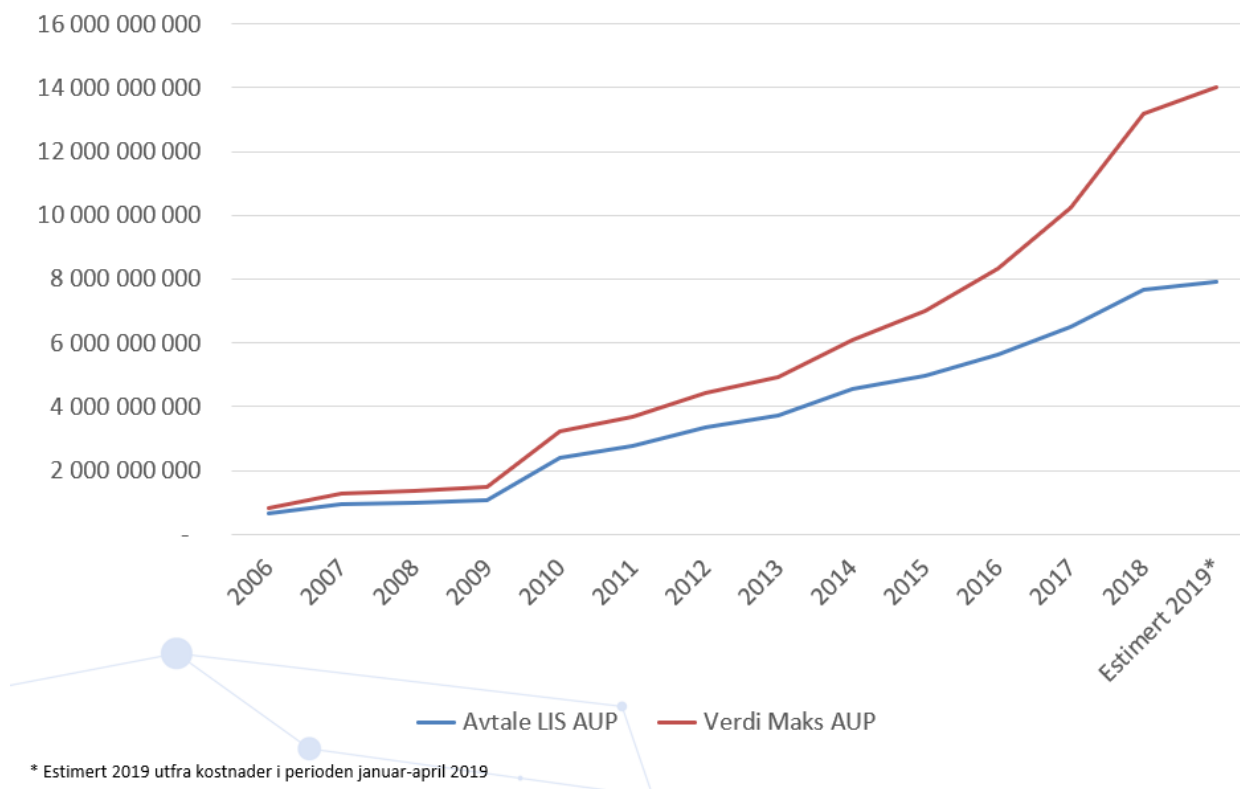
- Mange produkter har ikke konkurranse og selges til maksimalpris. Uten makspris blir det fri prissetting.
- Anbud styres delvis mot minsterabatt i forhold til maksimalpris.
- Tidlig introduksjon i Norge gir høye makspriser i starten og derfor er det viktig at maksprisen justeres ned etter hvert som flere andre lander får en pris. En nedjustering av prisene vil ikke skje hvis man fjerner maksimalprisordningen.

De regionale helseforetakene ser med bekymring på at Legemiddelverket har nedprioritert maksimalprisrevurderingen for helseforetaksfinansierte legemidler i flere år. De regionale helseforetakene mener det er av vesentlig økonomisk betydning at ordningen med maksimalpriser og revurdering opprettholdes også for helseforetaksfinansierte legemidler. Maksimalprisrevurdering er en vesentlig del av premisene for de regionale helseforetakene for å håndtere de store budsjettkonsekvensene som overføringen av finansieringsansvaret for stadig flere legemiddelgrupper innebærer.



5 OPPDATERTE EKSEMPLER PÅ OVERGANGER TIL RIMELIGERE LEGEMIDDELBRUK

Kostnadsutvikling LIS-anbud 2006 – 2019*



Kilde: Sykehusinnkjøp HF

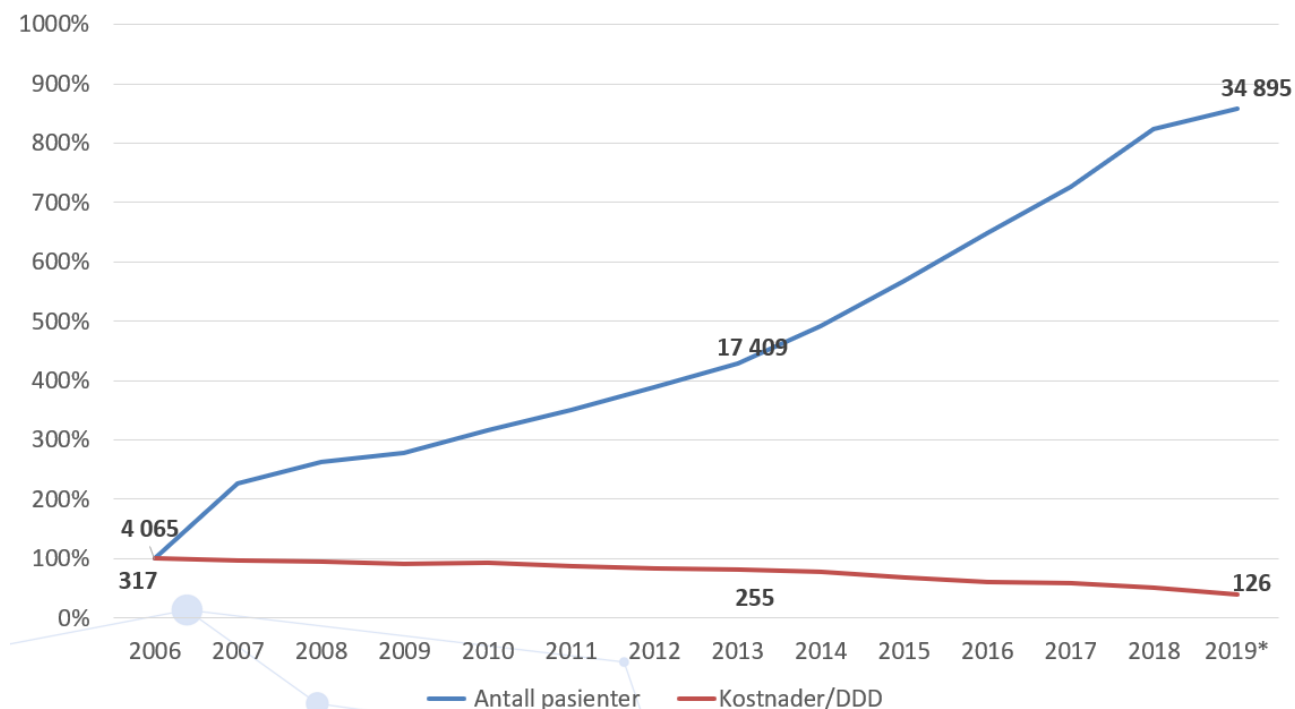
Forskjellen mellom maksimal AUP og rabattert AUP har vært økende de siste årene. Patentfall for kostbare legemidler og overgang til biotilsvarende legemidler har vært en viktig faktor i denne utviklingen. I 2018 var forskjellen mellom maksimal AUP og rabattert AUP for legemidler i LIS-anbud gjennomsnittlig på 42 %. De første fire månedene i 2019 er forskjellen 44 %.



5.1 TNF-hemmere - flere behandles til lavere kostnad og overgang til biotilsvarende

Finansieringsansvaret for TNF-hemmere ble overført til helseforetakene i 2006, og illustrerer over tid utviklingen i retning av bruk av rimeligere likeverdige legemidler.

Behandling mot betennelsessykdommer i hud, ledd og tarm Utvikling i kostnad/døgndose og antall pasienter 2006 – 2019*



* Estimert 2019 utfra kostnader og bruk i perioden januar-april 2019

Kilde: Sykehusinnkjøp HF

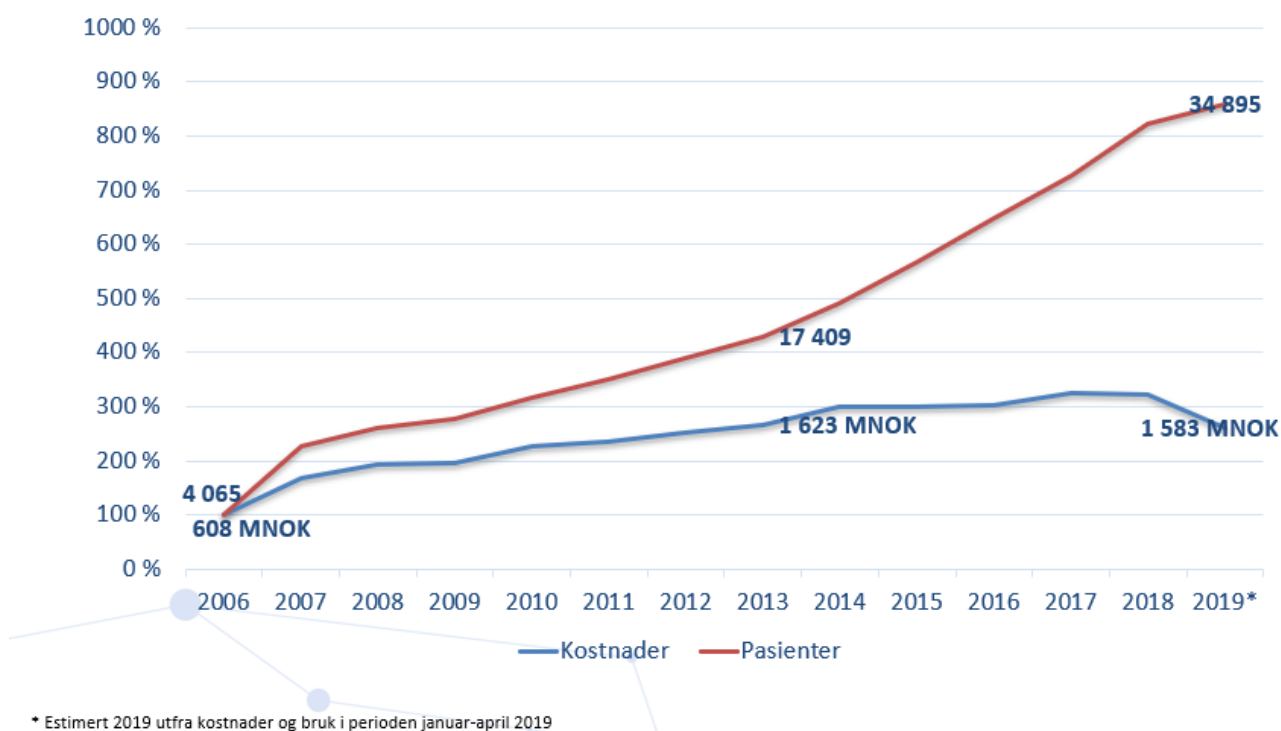
Figuren over viser utviklingen i kostnad/døgndose (DDD) for legemidler innen anbudet TNF/BIO og utviklingen i antall pasienter fra anbudsstart i 2006 og frem til i dag. Antall pasienter er beregnet utfra definerte døgndoser. Det har vært en enorm vekst i forbruk siste årene. Fra anbudsstart og frem til i dag har det vært en vekst i antall pasienter på 858 %. Mye av årsaken er igjen overgangen til rimeligere biotilsvarende legemidler ved patentfall. I 2018 benyttet 61 % av pasientene rimelige biotilsvarende legemidler. I 2019 har denne andelen økt til 74 % etter at adalimumab gikk av patent.

Det er en ytterligere besparelse fra TNF-anbudet for 2018 til 2019 på 470 millioner kroner. Dette skyldes i vesentlig grad patentfall for Humira og økt konkurranse fra biotilsvarende legemidler, men også ytterligere gode tilbud på flere patenterte legemidler.



Grafen viser kostnadsutvikling for legemidler innen TNF-anbudet og utvikling i antall pasienter. Kostnadsveksten har flatet ut siden 2014 og fått en reduksjon i 2019. Det skyldes introduksjon av biotilsvarende infliksimab i 2014, biotilsvarende etanercept i 2016 og biotilsvarende adalimumab i 2019 (Humira vant anbudet, men introduksjon av biotilsvarende adalimumab i anbudskonkurransen er årsaken til prispillet). I 2019 er esimterte kostnader utfra de første 4 månedene redusert med 19 % sammenlignet med 2018, mens forbruket er stabilt.

Behandling mot betennelsessykdommer i hud, ledd og tarm Utvikling i kostnader og antall pasienter 2006 – 2019*



Kilde: Sykehusinnkjøp HF

5.2 Antivirale midler til behandling av hepatitt C

For antivirale legemidler til behandling av hepatitt C ble finansieringsansvaret overført til de regionale helseforetakene 1. januar 2016. På overføringstidspunktet ble det iverksatt begrensninger i bruken (videreføring av vilkårene fra Helfo), som innebar en forutsetning om påvist leverfibrose grad F2-F4 for å kunne vurderes til behandling.

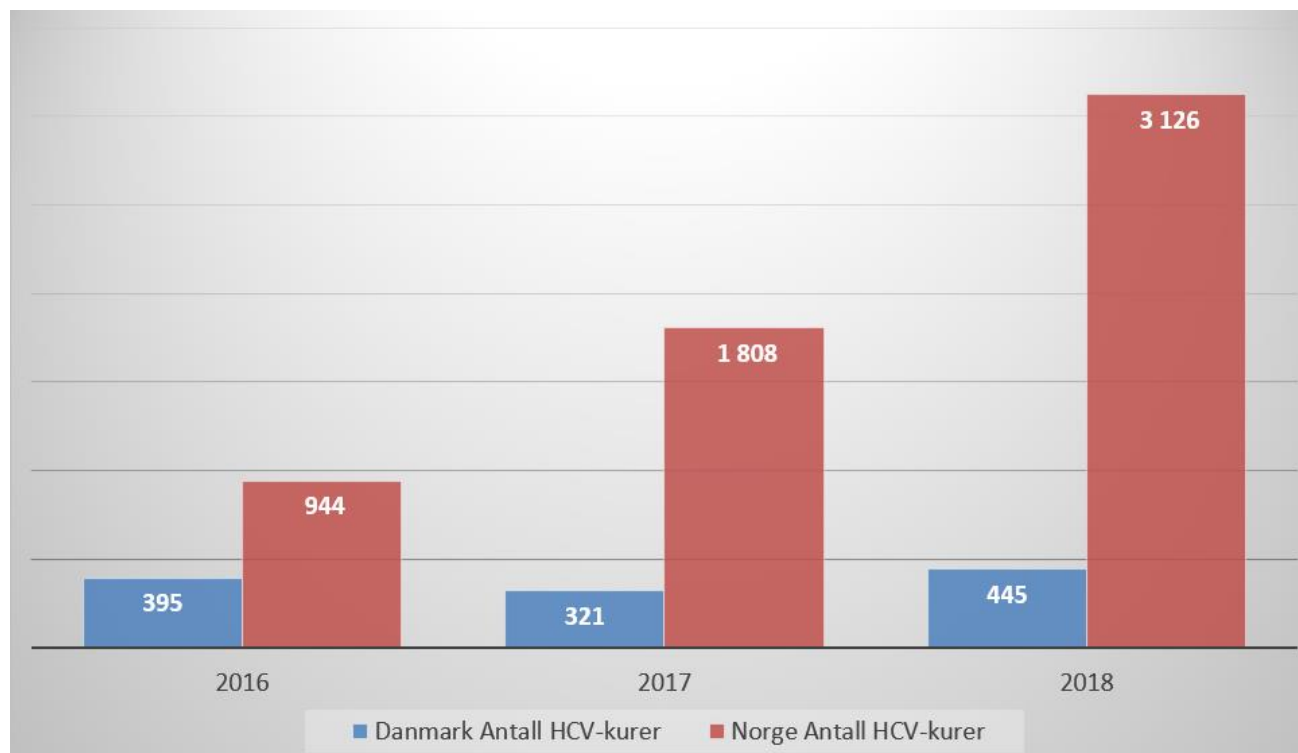
I 2015 hadde ca. 1030 pasienter fått behandling med antivirale legemidler mot hepatitt C til en samlet kostnad på 555 MNOK i 2015 og kostnad per pasient forut for overføring av finansieringsansvaret til de regionale helseforetakene var over 500.000 NOK.

I 2017 ble nesten dobbelt så mange pasienter behandlet til en samlet kostnad på 477 MNOK, og behandlingkostnad per pasient ble mer enn halvert.



I 2018 ble det åpnet for bruk på alle genotyper og uavhengig av fibrosegrad i beslutning om hepatitt C-anbudet gjeldende fra 1. februar 2018. I perioden mars-oktober 2018 ble det gitt 2176 kurer, sammenlignet med tilsvarende periode 2017 hvor det totalt ble gitt 1434 kurer. Tilsvarende en økning i antall behandlede på 52 %.

Totalt antall HCV-kurer i Norge og Danmark 2016-2018



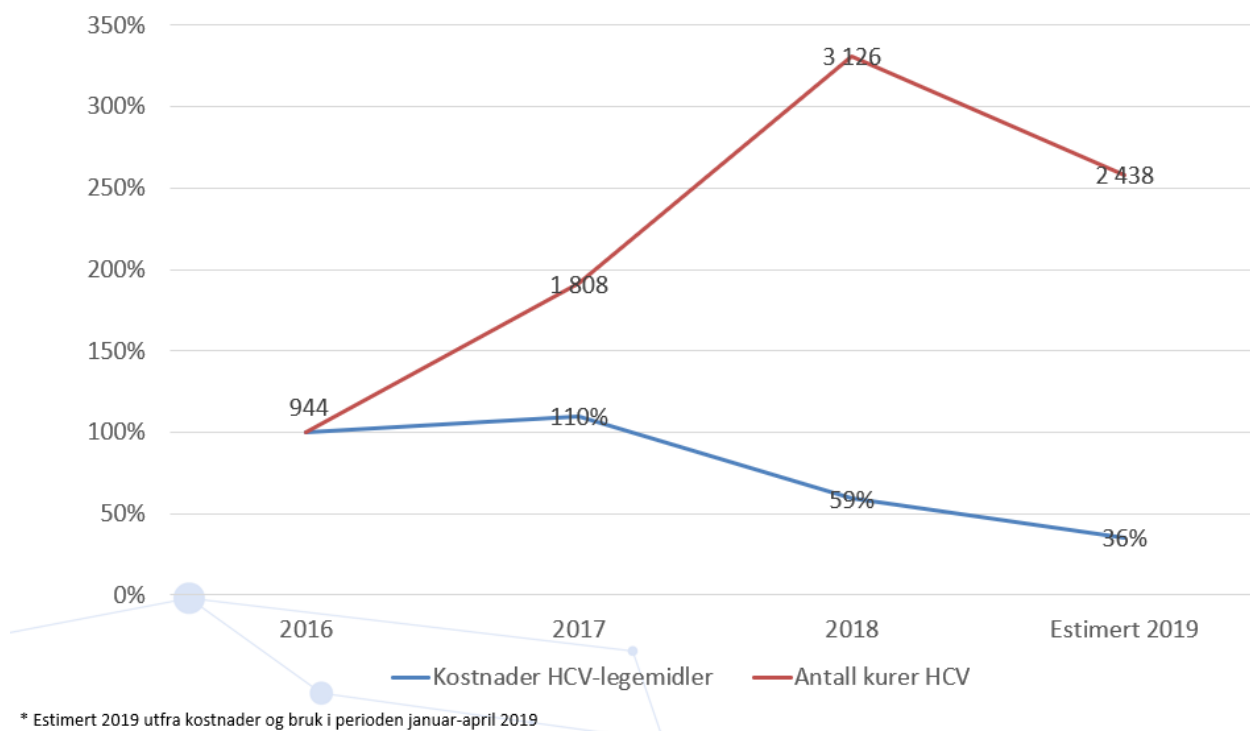
Kilde: Sykehusinnkjøp HF

Den norske anbudsmodellen hvor medisin og innkjøp er integrert i en modell fungerer svært godt, særlig på dette område hvor det er korte kurer og derfor mulig med raske skifter av behandling. Informasjonen om nye LIS-anbefalinger og skifte av legemidler når frem til klinkerne i tide mye på grunn av LIS-seminarene som arrangeres i forkant av avtalestart. Fagmiljøet får en felles konsensus på hvordan man skal behandle, og dette bidrar til god etterlevelse og likere pasientbehandling for hele landet. Dette fører igjen til lavere priser i neste års anbud.

Man har på grunn av de lave legemiddelprisene fått fjernet alle restriksjoner på behandling, og alle med diagnosen kan nå få behandling. Som grafen over viser har man i Norge hatt en formidabel vekst i antall pasienter som får behandling for hepatitt C siden legemidlene ble overført til sykehusfinansiering og anbud i 2016. De siste 3 årene har man i Norge behandlet ca. 5 900 pasienter mens man i samme periode i Danmark har behandlet ca. 850 pasienter. Pasientvolumet i Norge er beregnet ut fra en gjennomsnittskur på 12 uker.



HCV: Kostnads- og forbruksutvikling 2016 – 2019*



Kilde: Sykehusinnkjøp HF

Grafen over viser en kostnads- og forbruksutvikling etter at helseforetakene overtok finansieringsansvaret i 2016. Antall pasienter har økt med 325 % fra 2016 til 2018, mens totale kostnader er redusert med ca. 40 %. Denne utviklingen vil være et vesentlig bidrag til å nå målsettingen i revidert strategiplan mot hepatitter om å redusere antall personer, som blir smittet med hepatitt C med 90 % innen 2023.

Man har fått en reduksjon i antall behandlinger fra 2018 til estimert 2019. Det skyldes at man nå har fått behandlet pasienter som tidligere har blitt diagnostisert. Arbeidet videre blir dermed å spore opp pasienter som er smittet, men ennå ikke diagnostisert. Her vil fastlegen være en viktig aktør for å finne frem til denne pasientgruppen.



5.3 Trastuzumab og rituksimab – injeksjon vs. infusjon

Trastuzumab – antall behandlinger med injeksjon /infusjon 2018 – 2019 april



Kilde: Sykehusinnkjøp HF

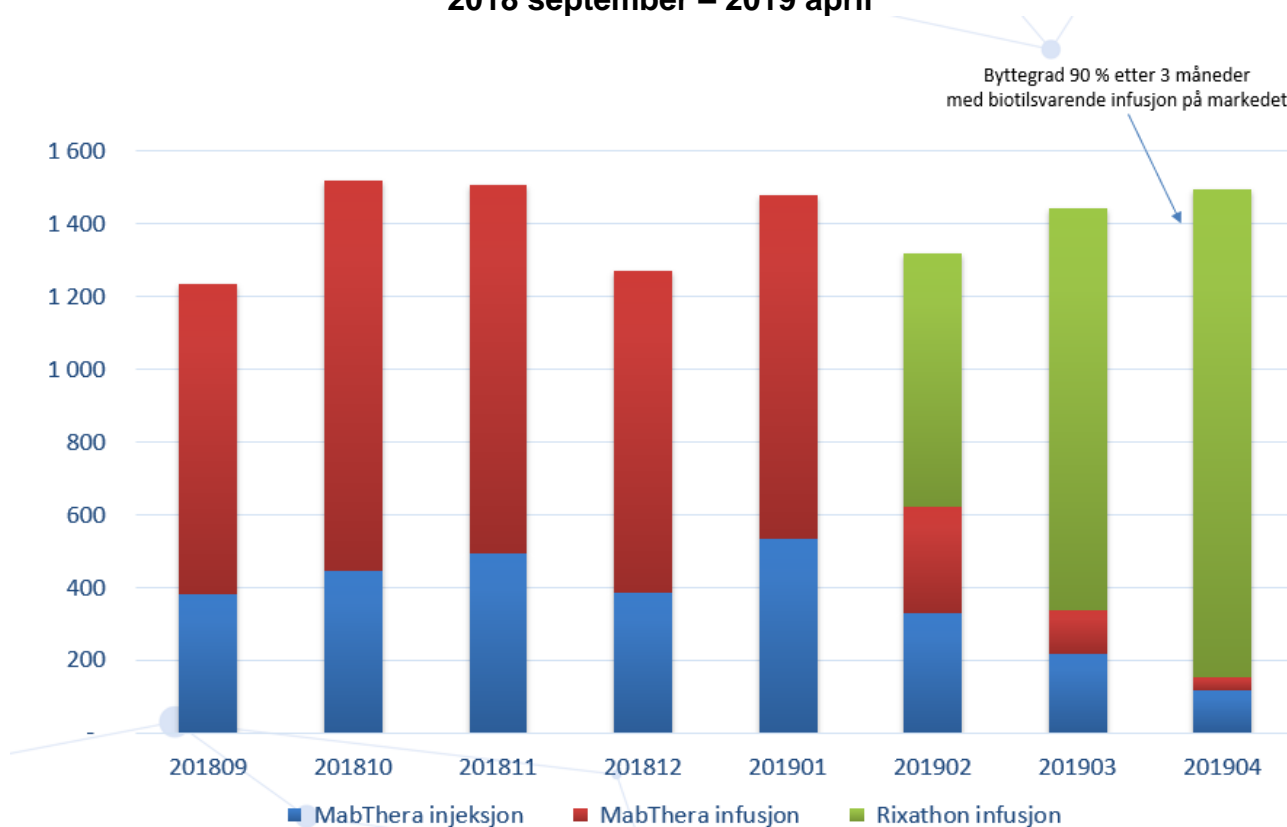
Grafen over viser forbruksutviklingen for trastuzumab i 2018 og 2019. Frem til april 2019 var Herceptin eneste preparatet for dette virkestoffet. De siste årene har det vært en vridning fra Herceptin infusjon i gult til injeksjon i rødt (begge legemiddelformene administreres på sykehus). Patentet for trastuzumab infusjon gikk nylig ut, mens trastuzumab injeksjon har patent til 2029. For å få utnyttet patentfall av virkestoffet har man derfor valgt å konkurranseutsette virkestoffet uavhengig av administrasjonsform. Ekstra administrasjonskostnader ved bruk av infusjon vs. injeksjon er tatt med i kostnadsberegningen i anskaffelsen.

Anbefalt legemiddel for virkestoffet trastuzumab ble Trazimera infusjon. For å kunne gjennomføre bytte til infusjon krever det en del ekstra kapasitet og endrede prosedyrer for helseforetakene. På LIS onkologisk seminar i februar i år, ble denne problemstillingen løftet frem. Mange presentasjoner omhandlet nettopp denne utfordringen med å bytte fra injeksjon til infusjon, og utfordringene for helseforetakene ble diskutert med både for- og mot-argumenter. Det var et stort engasjement, og mange var bekymret for om dette kunne la seg gjennomføre. Anbudsstart var 1. april 2019. Allerede første måned i anbudet er det en byttegrad på 36 % av pasientene fra trastuzumab injeksjon til infusjon. Forbruket gikk ned med 9 % fra mars til april, mens kostnadene ble redusert med mer enn 40 %.



Seminaret er den viktigste årsaken til at dette bytte kunne la seg gjennomføre på en så rask og effektiv måte.

Rituksimab – antall behandlinger med injeksjon /infusjon 2018 september – 2019 april



Kilde: Sykehusinnkjøp HF

Grafen over viser forbruksutvikling for rituksimab fra september 2018 til april 2019. Det er samme problemstilling med patentert injeksjonsbehandling for rituksimab som for trastuzumab. Rituksimab ble derfor også konkurranseutsatt som virkestoff uavhengig av administrasjonsform. Anbudet for rituksimab hadde oppstart i februar 2019, og anbudsvinner er Rixathon infusjon.

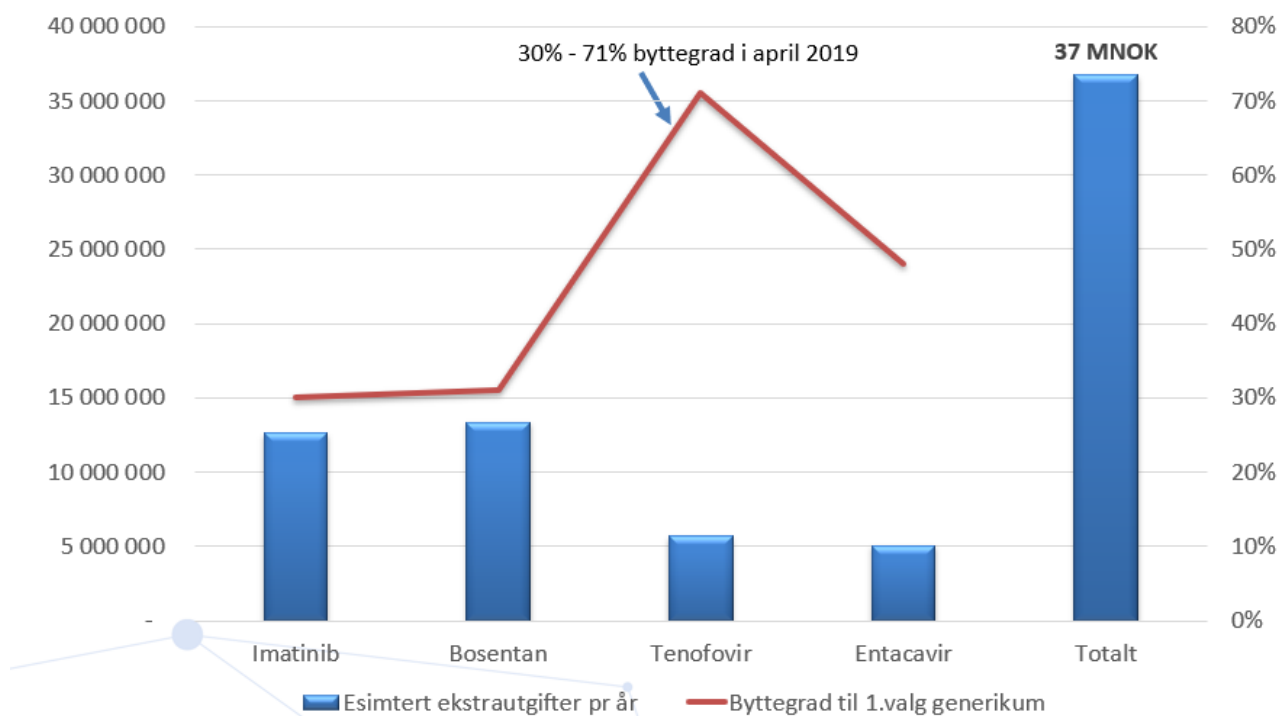
Tre måneder inn i anbudsperioden har man oppnådd en byttegrad på 90 % over til Rixathon infusjon. I april 2019 var antall behandlinger stabilt sammenlignet med måneden før anbudsstart, januar 2019.

Total besparelse for både rituksimab og trastuzumab ved overgang fra injeksjon til infusjon var i april 2019 vs. måneden før anbudsstart (hhv. januar 2019 for rituksimab og mars 2019 for trastuzumab) på 14,4 millioner kroner. God etterlevelse og bytter som dette vil gi enda bedre rabatter i fremtidige anbud.



5.4 Noen utfordringer med generisk bytte for H-reseptlegemidler

Generisk bytte innen H-resept Ekstra årskostnader* ved å ikke bytte til rimeligste alternativ




* Estimert fra kostnader og forbruk i april 2019

Kilde: Sykehusinnkjøp HF

Grafen over viser ekstra årlige kostnader og byttegrad for et utvalg virkestoff med generisk konkurranse innen H-resept legemidler på grunn av at det ikke byttes automatisk til billigste alternativ. For de fire virkestoffene tatt med i denne oversikten betaler helseforetakene 37 millioner kroner ekstra i året gitt at byttegraden ikke bedrer seg. Det er svært gode rabatter innen LIS-anbudene for alle fire virkestoff. De andre leverandørene av disse fire virkestoffene som ikke har vunnet LIS-anbudet, kan selge sitt preparat til maksimalpris. Apotekkjedene kan dermed forhandle gode rabatter med leverandørene som ikke er med i anbudet, og bytte til denne leverandøren når legene kun har skrevet virkestoffet på resepten.

Legene er oppfordret til å skrive virkestoff, og man ser av statistikken at enkelte apotekkjeder konsekvent leverer ut preparat uten LIS-avtale. Eksempelvis for imatinib som vist i tabellen over leverte i april 2019 en apotekkjede konsekvent ut Imatinib Cipla til 15 801 kr per pakning mens det ikke ble levert ut noen pakninger av 1.valg Imatinb Sandoz til en brøkdel av prisen for helseforetakene.

I dagens system må legen skrive ut riktig generikum for å unngå ekstra utgifter, for eksempel må det skrives ut Imatinib Sandoz. Samtidig må de trekke tilbake forrige resept dersom det ikke lenger er billigste alternativ. Dette er svært tidkrevende og unødvendig

	Redegjørelse om overgang til faglig likeverdige legemidler og tilgrensende oppdrag	Dato: 30.05.2019	Side: 17 / 17
---	---	---------------------	------------------

arbeid for forskrivere når det dreier seg om generisk bytte, og er ikke i tråd med intensjonen med overgang til virkestoff-forskrivning. Automatisk bytte til rimeligste generikum er allerede innført for legemidler finansiert over Folketrygden. Innføring av det samme systemet for sykehusfinansierte generiske legemidler på h-resept vil løse dette og gi raske bytter og besparelser for helseforetakene. Det er flere kostnadsdrivende legemidler innen H-reseptordningen hvor det er forventet patentfall og generisk konkurranse innen relativt kort tid. Da er det viktig å ha et system på plass for raske bytter til rimeligste generikum også innen h-reseptordningen.

VEDLEGG 1: Beskrivelse av Helse Bergen sin arbeidsmetodikk med oppfølging på legemiddelområdet