

Blåreseptordningen i endring

Farmasidagene 2022

Liv Unni Naalsund, Statens legemiddelverk
Seniorrådgiver metodevurdering og refusjon,
Lagleder for anbudspilot blåreseptlegemidler



Innhold

- Blåreseptordningen
- Metodevurdering
- Tiltak for kontroll av utgiftsvekst
- Pilot for anbud på blåreseptlegemidler
- Veien videre



Blåreseptordningen - historisk

- Syketrygdloven 1909
 - 1909 - pliktig trygd for de lavest lønte
 - 1953 - pliktmessig tilskudd til *livsviktige* legemidler
 - 1956 - *livsviktige* endret til *viktigere* legemidler
- Blåreseptforskriften 1960
 - enkelte legemidler kunne også forskrives av andre enn spesialist
- Alminnelig liberalisering i 1966
 - adgang for allmennleger til å forskrive på blå resept



Blåreseptordningen

- En skattefinansiert, universell forsikringsordning for alle bosatt i Norge
- Angår oss alle enten som pasient, pårørende, helsepersonell eller samfunnsborger
- Sørger for lik tilgang – uavhengig av inntekt, arbeid, bosted, sosial status etc.
- En av velferdsstatens viktigste ordninger med lang tradisjon
- Stor politisk interesse - årlige budsjetter vedtas av Stortinget
- Er sannsynligvis en av verdens beste refusjonsordninger
- Blir ofte utfordret – og *kan* og *skal* alltid forbedres!

Blåresept et varemerke for helse

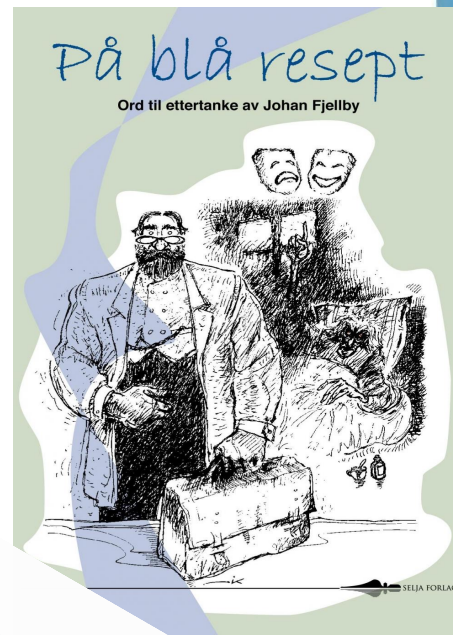
Norge Helse

Spørsmål og svar om trening på blå resept

Mange har hatt god erfaring med å bytte ut medisiner på blå resept med styrke- og utholdenhetstrening. Jan Helgerud, professor ved NTNU i Trondheim, har svart på lesernes spørsmål.

HEST

PÅ BLÅ RESEPT



Norge

Drømmer om hund på blå resept

Tenk deg at legen din gir deg en henvisning til en hund, på samme måte som til andre spesialister. Det vil eksperter på samspeilet mellom mennesker og dyr.



St.meld. nr. 18

(2004–2005)

Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk
Legemiddelpolitikken



- Terapeutisk likeverdighet
- Trinnpris
- Referanseprissystem
- Foretrukket legemiddel

Metodevurdering

- Nytte Gode leveår (QALY)
- Ressursbruk Legemiddelkostnad og øvrig ressursbruk
- Alvorlighet Tapte gode leveår ved fravær av nytt LM (APT)

Kost-nytte-analyse (CUA)

IKER – Prisen på et godt leveår som oppnås

Kostnadsminimeringsanalyse

Relativ effekt ikke dårligere – kostnad ikke høyere



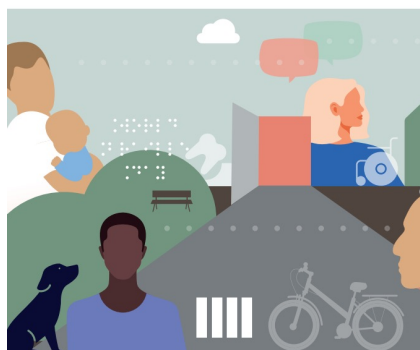
Meld. St. 38

(2020–2021)

Melding til Stortinget

Nytte, ressurs og alvorlighet

Prioritering i helse- og omsorgstjenesten



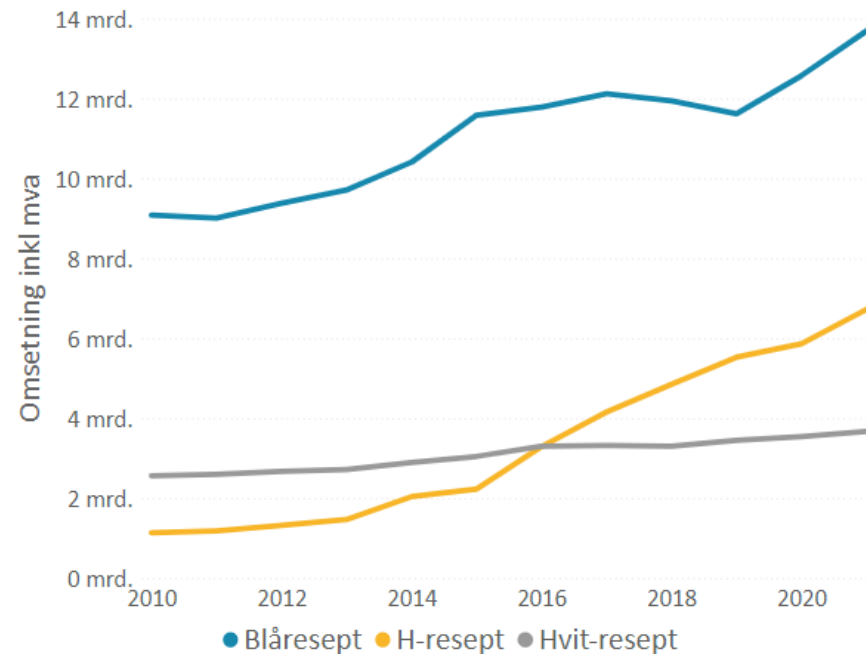
Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden, 2020

- Rapport mars 2021
 - “Blåreseptordningen fungerer godt”
 - God kostnadskontroll, men med vekstpotensiale ved innføring av nye terapier
 - Anbefaling om bruk av anbud med terapeutisk konkurranse på utvalgte områder
 - Mindre justeringer i trinnprismodellen
 - Innstramminger på bruk av legereservasjoner mot generisk bytte



Områdegjennomgangen:

Virkemidler for kontroll av utgiftene på blåreseptområdet



- Trinnpris
- Prisforhandlinger
- Anbudspilot

Kilde: www.apotek.no

Prisforhandlinger for legemidler på blå resept

Refusjonskontrakter inngått for refusjon på individuell stønad

- Kolesterolsenkende midler – PCSK9-hemmere 2017
- Migrenelegemidler – CGRP-hemmere 2019

Prisforhandlinger med refusjonskontrakt er trolig mest egnet:

- Ved introduksjonen av et helt nytt eller nye behandlingsprinsipp
- For enkeltlegemidler
- Når myndighetene ønsker at alle legemidlene skal kunne forskrives på like vilkår
- Når myndighetene ønsker mulighet til å vurdere og reforhandle pris periodisk
- For en begrenset tidsperiode
- Når forsyningssituasjonen er usikker

Forslag til Stortinget om anbudspilot

- Revidert nasjonalbudsjett, våren 2021
 - Forslag om å øke bevilgningen med 5,5 mill. kr til forberedelse av en pilot for anbud av folketrygdfinansierte legemidler.
 - Legemiddelverket vil ha ansvar for piloten og utgifter til etablering og koordinering av spesialistgrupper, utarbeidelse av konkurransegrunnlag og rammeavtaler og andre forberedelser.
- Anmodningsvedtak fra Stortinget (*vedtak nr. 1344, 23.06.21*)
 - Stortinget ba regjeringen utrede konsekvenser for pasienter og helseøkonomiske gevinster
 - Anbud på folketrygdfinansierte legemidler iverksettes ikke før Stortinget har behandlet saken



I statsbudsjettet for 2022 ble PCSK9-hemmere foreslått og vedtatt som anbudspilot

- Legemiddelverket, i samråd med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF, vurderte ulike aktuelle legemiddelgrupper.
- Anbudspiloten 2022 omfatter Kolesterolsenkende legemidler (PCSK9- hemmere)
- Piloten skal bidra til å etablere gode prosesser knyttet til anbud, herunder forankring av spesialist- og brukergrupper
- Legemiddelverket har et overordnet ansvar for gjennomføring av piloten
- Bruk av anbud for utvalgte legemidler kan potensielt gi prisreduksjoner slik at flere pasienter kan gis tilgang til behandling innenfor budsjetttramme

20/19855

23.09.21

1

Innføring av anbud og styrking av prisforhandlinger i blåreseptordningen

Statens Legemiddelverk,
Sykehusinnkjøp HF og
Helsedirektoratet

Hvordan har myndighetene samarbeidet i piloten?



**Statens
legemiddelverk**

- Hovedansvarlig
- Metodevurderinger
- Vurderer terapiområder
- Oppnevner spesialister/brukere
- Godkjenner konkurranse og resultater

**SAMARBEIDSAVTALE
OM ANBUD
desember 2021**



Helsedirektoratet

- Formell kontraktspart
- Ansvarlig for Helfo
- Signering/oppfølging kontrakter
- Økonomisk oppgjør



SYKEHUSINNKJØP

- Utformer, lyser ut og gjennomfører anbudskonkurransen
- Arrangerer møtene i spesialist- og brukergruppen
- Dialog med leverandører

Mulige kriterier for valg av terapiområde



1. Legemidlene i gruppen er ikke omfattet av trinnprisordningen
2. Det finnes minst to legemidler på markedet som kan anses av kliniske eksperter å være terapeutisk likeverdige
3. Det er etablert tilstrekkelig erfaring med bruken og de kliniske ekspertene vurderer at preparatene er terapeutisk likeverdige
4. Legemiddelgrupper med betydelig økonomisk omfang
5. Det foreligger ikke en kjent mangelsituasjon eller opplysninger om at anbud kan forringe leveringssikkerheten
6. Legemidlene i gruppen er metodevurdert

Spesialist- og brukergruppen

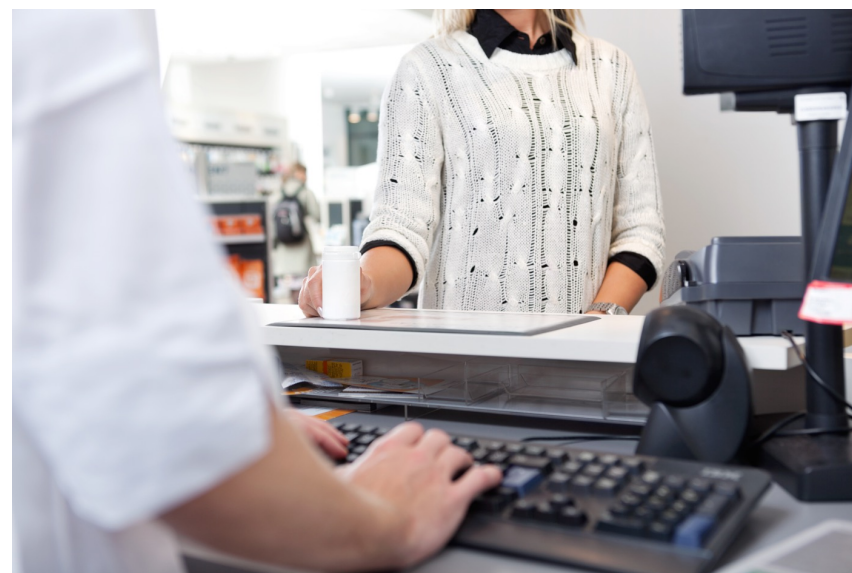
- Hvilke klinikere og brukerrepresentanter ønskes til arbeidet?
 - Kompetanse
 - Interesse
 - Gjennomslagskraft
 - Geografisk spredning
- Spesialister oppnevnes i henhold til avtale med Dnlf, fra
 - Lipidklinikken
 - Norsk kardiologisk selskap
 - Norsk forening for allmennmedisin



- Brukerspesialister
 - FH-Norge (Pasientorganisasjon)
 - Brukerrepresentant oppnevnt av helseforetakene

Anbudspiloten og veien videre

- Anbudet trer i kraft fra januar 2023
- Anbudspiloten skal evalueres i løpet av neste år
- En permanent ordning med anbud på enkelte legemidler på blå resept kan bli aktuelt.
- Denne beslutningen fattes av Stortinget



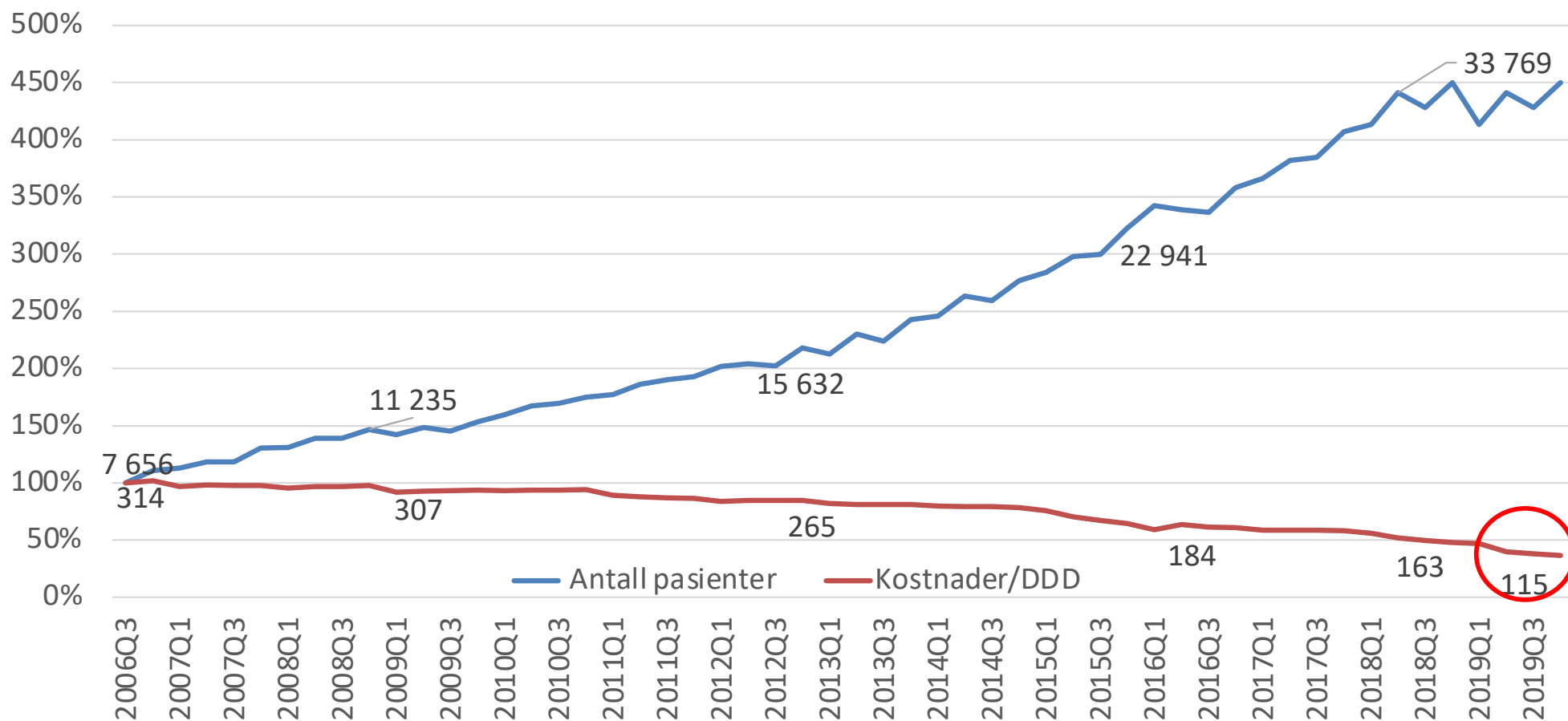
legemiddelverket.no



[legemiddelverket](https://www.facebook.com/legemiddelverket)

helsenorge.no

Utvikling i kostnad/døgndose og antall pasienter TNF-anbud 2006 - 2019



Spesialist- og brukergruppe, anbuds-pilot PCSK9-hemmere

- Elisabeth Vesterbekkmo, kardiolog, overlege St.Olavs hospital
- Anders Hovland, kardiolog, privatpraksis Bodø
- John Munkhaugen, kardiolog, overlege Drammen Sykehus
- Anne Grethe Semb, kardiolog, Diakonhjemmets Sykehus
- Emil A. Asprusten, kardiolog, overlege Lipidklinikken OUS
- Christ Berge, kardiolog, overlege Lipidklinikken Haukeland US
- Frode Edvardsen, allmennlege og klinisk farmakolog, fastlege Heimdal
- Lars Strauman, allmennlege, fastlege Leknes
- Øystein Kydland, brukerrepresentant oppnevnt av brukerutvalgene i spesialisthelsetjenesten
- Margaretha Hamrin, brukerrepresentant, oppnevnt av Foreningen for familiær hyperkolesterolemi