

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Konsulentanalyse af hospitalsmedicin

Landerapport - Norge

Marts 2009

COWI



COWI A/S

Parallelvej 2
2800 Kongens Lyngby

Telefon 45 97 22 11
Telefax 45 97 22 12
www.cowi.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Konsulentanalyse af hospitalsmedicin

Landerapport - Norge

Marts 2009

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	2
2	Regulering og lovgivning	3
3	Markedsplads og indkøb	5
4	Faglig styring/kliniker	7
5	Omsætning og priser	8

Bilagsfortegnelse

Bilag 1: Litteraturliste

Bilag 2: Oversigt over interviewpersoner

1 Indledning

Denne landerapport omhandler sygehusmedicin i Norge. Landerapporten er en ud af i alt seks landerapporter. De øvrige syv lande, som indgår i studiet er: Danmark, Sverige, England, Tyskland, Holland, Frankrig og Canada.

Formål

Formålet med landerapporten er dels at give en beskrivelse af organiseringen af sygehusmedicinområdet i Norge, herunder styringen af sygehusmedicinområdet. Dels skal landerapporten belyse prismekanismer for sygehusmedicin i Norge.

Ud over denne landerapport - og de øvrige syv landerapporter - er der udarbejdet en tværgående rapport, hvor sygehusmedicinområdet sammenlignes på tværs af de otte lande, der indgår i undersøgelsen om sygehusmedicin.

Landebesøg er gennemført af to konsulenter fra COWI.¹

Besøgene er afviklet over 1-2 dage og har bestået af møder med centrale nøglepersoner på sygehusmedicinområdet. Vi har været i kontakt med ansvarlige for indkøb af sygehusmedicin, f.eks. fælles indkøbsorganisationer og sygehusapotekere, samt den nationale lægemiddelmyndighed og andre myndighedsrepræsentanter.

Vi har ikke holdt møder med eller interviewet repræsentanter for lægemiddelindustrien. Det fremgår af hver af landerapporterne, hvem vi har holdt møder med og interviewet i landene, se *bilag 2*.

¹ På besøget i Norge var der dog fire konsulenter med, så det kunne etableres en fælles forståelse af opgaven. Norge er endvidere et af de vigtigste lande i sammenligningen, da der her forelå oplysninger om, at man havde formået at holde udgifterne til sygehusmedicin nede.

2 Regulering og lovgivning

Overordnet organisering

Norge er inddelt i fire regionale helseforetak, som er ansvarlige for den samlede økonomiske og planlægningsmæssige indsats på de regionale hospitaler. Hver regional myndighed har ansvaret for et Universitetshospital og en række mindre hospitaler. Der er dannet 27 helseforetak under de fire regionale helseforetak. De lokale helseforetak er ansvarlige for "specialist helsetjenestene", dvs. sygehusenhederne i et område.²

På det statslige niveau sker styringen af sygehusregionerne gennem Helse- og Omsorgsdepartementet og dets udførende styrelse Social- og Helsedirektoratet. Med hensyn til lægemidler er det Statens Legemiddelverk, der er den centrale aktør i forhold til godkendelse, information, regler om markedsføring og tilsyn mv. på lægemiddelområdet.

Der er i Norge tre store apoteks- og grossistkæder. Disse kæder ejer hovedparten af apotekerne. Sygehusapotekerne er dog ikke omfattet af kæderne, men er derimod ejet af det offentlige, dvs. af sygehusregionerne.

Lovgivning

De to love, der regulerer lægemiddelområdet i Norge er henholdsvis "Legemiddelloven" og "Apotekloven". Med EØS-aftalen har Norge stort set det samme regelværk for lægemidler som gælder for EU-landene. Kravene for at opnå en markedsføringsaftale for et lægemiddel er derfor fælles i forhold til ansøgningsudformning og indhold. Administrationen af reglerne om lægemidler - herunder ansvar for godkendelse og kontrol - er placeret hos Statens Legemiddelverk.

Sundhedsøkonomisk analyse

Når medicin skal godkendes som receptpligtig og med mulighed for offentlig refusion udfører Legemiddelverket bl.a. en bedømmelse af effekten i forhold til prisen - der indgår en "helseøkonomisk vurdering". Der arbejdes i øjeblikket på revision af de nationale helseøkonomiske retningslinjer.

Definition af sygehusmedicin

I Norge opererer man ikke med en særskilt definition af sygehusmedicin, men der kan generelt skelnes mellem receptmedicin (blå og hvid resept)³ og den me-

² Se nærmere på denne hjemmeside om organisering av de regionale helseforetakene.
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/sykehus/Virksomheter-eid-av-HOD.html?id=485368&epslanguage=NO>

³ Blå resepter anvendes til at udskrive medicin til patienter, der lider af kroniske sygdomme.

dicin, der ordineres i sygehusregi. Grænserne mellem de to former for medicin er imidlertid delvist flydende. LIS - som er den norske indkøbsorganisation for medicin til sygehusene - vurderer, at ca. 20 procent af det samlede salg af lægemidler kan henføres til sygehusområdet i Norge, mens den øvrige medicin ordineres efter recept i primærsektoren. Et begrænset antal lægemidler har ikke en godkendelse fra Legemiddelverket, men kan alligevel ordineres og opnå tilskud, hvis særlige betingelser er opfyldt.

Trinprissystem

For den receptpligtige medicin gælder et trinprissystem for generika. Trinprisen er den maksimale pris - uafhængigt af om lægemidlet er på hvid eller blå recept. Trinprissystemet virker sådan, at prisen på et lægemiddel reduceres trinvis med faste satser efter lægemidlet har mistet sin patentbeskyttelse og udsættes for konkurrence fra generiske produkter.

Maksimalprissystem

En stor del af lægemiddelforbruget i Norge stammer fra patenterede produkter, hvor der kun er begrænset - eller slet ingen - konkurrence. For at sikre Norge så lave priser som muligt er der indført et maksimalprissystem (referenceprissystem) på denne type receptpligtige lægemidler. I dette system fastsættes den maksimalt tilladte pris på lægemidlet efter et gennemsnit af de tre laveste priser på lægemidlet, som det sælges for i et udvalg af europæiske lande. Landene som indgår i det norske maksimalprisstem er Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannien, Holland, Østrig, Belgien og Irland. Dette system fastlægger apotekernes maksimale indkøbspris (AIP). Legemiddelverket revurderer løbende prisen på lægemidlerne, så de afspejler udviklingen i priserne i landene. Maksimalpris systemet er udviklet til at begrænse udgiftsvæksten til medicin i primærsektoren. Der er imidlertid en relation til sygehusmedicin, idet maksimal prisen også anvendes til indkøb af sygehusmedicin, medmindre der aftales en lavere pris.

Legemiddelverket får deres informationer om landenes priser dels fra åbne og lukkede kilder. Med hensyn til priserne i Danmark, Sverige og Finland tilvejebringes priserne on-line via offentligt tilgængelige hjemmesider. For de øvrige lande er det industrien, der oplyser priserne direkte til Legemiddelverket.

Prisdannelsen

Det er Statens Legemiddelverk (SLV), der godkender og fastsætter priserne på alle lægemidler, der søger om markedsføringstilladelse i Norge. Receptpligtige lægemidler til brug i primærsektoren er genstand for en forholdsvis stram regulering med trinpris- og maksimalprissystemerne. Prisen for sygehusmedicin vil tage udgangspunkt i listeprisen (den registrerede maksimalpris, AIP). Indkøbssammenslutningen LIS forhandler indkøbsaftaler på vegne af de regionale helseforetak. Ifølge LIS opnås der ved indkøb til sygehusene betydelige rabatter i forhold til listeprisen. LIS opnår også bedre priser end listeprisen for produkter, der er reguleret via trinprissystemet. Ifølge LIS er det muligt at opnå rabatter hos leverandørene, så der opnås en endnu lavere pris end trinprisen. Ved indkøb af medicin til primærsektoren beholder grossisterne (som er integreret med apotekerne) denne rabat.

3 Markedsplads og indkøb

Central indkøbs-
enhed (LIS)

I Norge har man en central indkøbsenhed - LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid) - der står som formidler af hovedparten af sygehusenes indkøb af medicin. Af § 1 i LIS's vedtægter fremgår det, at "Formålet for legemiddelinnkjøps-samarbeid er å legge grunnlag for avtaler på kjøp og levering av legemidler og andre apotekvarer etter oppdrag fra helseforetak og dermed redusere kostnader for disse produkter."

LIS medvirker til at gennemføre selve udbudsforretningen af lægemidlerne og administrere aftaler med industrien, men forestår ikke selv afregningen, opbevaring, distribution eller andet. Betalingen for lægemidlerne sker lokalt via de enkelte helseforetak, herunder sygehusapotekerne. I 2008 administrerede LIS-organisationen mere end 5.000 aftaler og havde 3 ansatte. Der blev opnået rabatter i forhold til den maksimale AIP-pris på ca. 70% af al den sygehusmedicin, der blev udbudt via LIS. Den resterende sygehusmedicin indkøbes til den fulde listeprijs.

Der er en LIS kontakt for hver af de 27 lokale helseforetak. Dette netværk sikrer direkte dialog mellem LIS og repræsentanter for sygehusene. Denne model skal bl.a. sikre, at aftaler om lægemidler overholdes og implementeres på sygehusene.

Fagråd

I regi af LIS sidder en række fagpersoner (bl.a. klinikere og apotekere) i et såkaldt fagråd. Fagrådet er valgt for en 2-årig periode af gangen og bidrager med faglig rådgivning i forbindelse med udbudsforretningerne. Rådet rådgiver om såvel økonomi og forbrug af lægemidler og om administrative forhold i relation til myndighederne mv.

Specialistgrupper

Fagrådet kan oprette specialistgrupper, der beskæftiger sig med udvalgte lægemiddelgrupper. Der er f.eks. nedsat en specialistgruppe, der beskæftiger sig med tnf-alpha hæmmere. Denne specialistgruppe har f.eks. indstillet et 1. og 2. valg af lægemiddel efter indikation baseret på standarddosering for indikationerne "revmatoid artritt, Bekhterevs sygdom, Crohns sygdom (aktiv sygdom og fistel), ulcerøs colitt, psoriasis og psoriasis artritt". De administrerende direktører i helseregionerne har vedtaget at benytte sig af specialistgruppens anbefalinger vedrørende disse lægemidler. Det drejer sig bl.a. om lægemidler fra producenter som Abbott (Humira), Bristol Myers Squibb (Orencia), Serono (Rapitva), Roche (MabThera), Schering-Plough (Remicade), UCB (Cimzia) og Wyeth (Enbrel).

Udbudskriterier

De udbudskriterier som LIS benytter sig af består i hovedtræk af følgende:

- Prisen vægtes med 40% (+/-10%)
- funktionsmæssige egenskaber som blandbarhed, brugervenlighed, holdbarhed og opbevaringsbetingelser vægtes med 10%
- pakningsaspekter så som mærkning, dosisangivelse, generisk navneangivelse vægtes med 25% (+/-10%)
- produktaspekter som administrationsform, formuleringer og "styrkespekter" vægtes med 10%
- service, der bl.a. omfatter læring om produktet og besvarelser af henvendelser, vægtes med 15% (+/-10%).

Udbud udformes i samarbejde med de 27 lokale helseforetak og det endelige udbud kræver godkendelse af alle helseforetak. Som led i denne proces afholdes der seminar med de 27 kontaktpersoner for helseforetak, hvor oplægget til næste års udbud præsenteres og drøftes. Man har også forsøgt sig med afholdelse af seminarer med deltagelse af industriens repræsentanter omkring udbud vedrørende behandling af gigt. LIS planlægger også i øjeblikket et seminar med industriens repræsentanter vedrørende produkter til behandling af multipel sklerose (MS).

Økonomisk mest fordelagtigt bud

I 2007 (aftalepriser for 2008) blev der gennemført udbud for biologiske lægemidler (tnf-alpha hæmmere) til behandling af gigtssygdomme. Udbuddet var udformet således, at det økonomisk mest fordelagtige tilbud ville blive anbefalet første-valg til behandling af visse gigtssygdomme. Dette udbud var baseret på, at specialistgruppen havde vurderet, at en række lægemidler ville være lige-værdige førstevalg ud fra et klinisk synspunkt (herunder Humira, Orencia, Rap-tiva, MabThera, Remicade og Enbrel). Det anbefalede første valg i 2008 i ville derfor være det økonomisk mest fordelagtige bud. Denne udbudsmodel resulterede i, at der for første gang blev opnået rabatter for nogle lægemidler, som ellers har været indkøbt til "officiel pris". Forbrugsdata har vist, at lægerne i stort omfang har fulgt anbefalingen, således at forbruget er drejet i retning af det økonomisk mest fordelagtige lægemiddel. I 2008 (aftalepriser for 2009) er denne udbudsmodel gentaget. LIS planlægger p.t. også et udbud efter denne udbudsmodel for lægemidler til behandling af multipel sklerose (Tysabri, Avonex, Betaferon, Copaxone.)

Nationale
udredninger

4 Faglig styring/kliniker

På nationalt niveau gennemføres diverse udredninger om udvalgte lægemidler. Departementet har således p.t. igangsat en undersøgelse af TNF-hæmmere, hvor det skal undersøges om de nationale retningslinjer er implementeret på helseforetaksniveau og afdelingsniveau. Endvidere undersøges finansieringen.

Statens legemiddelverk i Norge har tidligere årligt arrangeret 6-7 såkaldte "terapiverksteder" i samarbejde med Läkemedelsverket i Sverige. Denne praksis er dog ved at ophøre til fordel for kortere ekspertmøder på ad hoc-basis. Disse ekspertmøder munder ud i konkrete terapeutiske anbefalinger til brug for den kliniske praksis.

De enkelte sygehuse har hver sine lægemiddelkomitéer, der afgør hvilke lægemidler sygehuset skal indgå aftale om at bruge. Aftalerne gælder normalt for et år af gangen. LIS-kontakterne er med i Lægemiddelkomitéerne. Komitéerne laver normalt hvert år en liste, hvor de anfører de foretrukne præparater.

5 Omsætning og priser

Tabel 1 Samlet udgift til sygehus, faste 2006 priser

	2002	2003	2004	2005	2006
Udgift i millioner NOK	1.574	1.688	1.911	2.049	2.738

Oplyst af LIS baseret på Statistisk Sentralburå, NAV og LMI/Farmastat

Bilag 1: Litteraturliste

Følgende litteratur/dokumenter er anvendt i forbindelse med udarbejdelsen af denne landerapport:

- PowerPoint præsentation fra Statens Legemiddelverk
- PowerPoint præsentation fra Lekemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)
- Anders Blædel Lassen, "Anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser ved godkendelse af lægemiddeltilskud i Danmark, Norge og Sverige", oktober 2004, DSI Institut for Sundhedsvæsen
- LIS-AVTALER, BIOLOGISKE LEGEMIDLER 2009, desember 2008, LIS
- Statens Legemiddelverks hjemmeside
- Lekemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS) hjemmeside
- Notat til referansegruppe for gjennomgang av apoteklovgivning - møte 11. maj 2007, Tema: Sykehusapotek
- Ekstrakt fra PPRI-rapport om Norge

Bilag 2: Oversigt over interviewpersoner

Følgende personer er interviewet i Norge:

- Seksjonssjef Erik Hviding, Legemiddeløkonomisk avdeling, Statens Legemiddelverk
- Øystein Langgåt, Legemiddeløkonomisk avdeling, Statens Legemiddelverk
- Adm. leder Torfinn Aanes, Lekemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)
- Karl Arne Wærnhus, Lekemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)