



Prosjektleveranse:

## «Begrense medikamentkostnadene»

Prosjektleder

**Seksjonsoverlege Per Wiik Johansen**

Seksjon for legemiddelkomité og –sikkerhet

Avdeling for farmakologi

Oslo Universitetssykehus

## Innhold

1.	Overordnet prosjektinformasjon (Fra mandatet) .....	2
1.1	Styringsgruppens ønsker og beskrivelse av prosjektet .....	2
1.1.1	Styringsgruppens forventning til prosjektet.....	2
1.1.2	Styringsgruppens beskrivelse av prosjektet .....	2
2.	Mål for prosjektet (Fra mandatet) .....	4
2.1	Overordnet mål .....	4
2.2	Resultatmål og effektmål forventet i mandatet.....	4
3.	Leveranse.....	8
3.1	Vurderinger .....	8
3.2	Anbefalinger / resultat .....	15
3.3	Gevinstrealiseringsplan .....	21
3.4	Overføring til linjeorganisasjon .....	24
3.4.1	Plan for overføring og oppfølging.....	24
3.5	Risikovurdering og plan for risikohåndtering .....	24
3.5.1	Gjennomføringsrisiko .....	24
3.5.2	Risiko for pasientbehandling, omdømme og arbeidsmiljø.....	26

# 1. Overordnet prosjektinformasjon (Fra mandatet)

Beskrivelse	
Prosjektnavn	Begrense medikamentkostnadene
Prosjekteier	Viseadministrerende direktør Lisbeth Sommervoll
Prosjektleder	Seksjonsoverlege Per Wiik Johansen
Startdato	03.10.2016
Sluttdato	30.06.2017
Total budsjettramme	Ikke angitt noen total budsjettramme for dette prosjektet – vil være avhengig av flere/mange ulike forhold som fremkommer i rapporten.

## 1.1 Styringsgruppens ønsker og beskrivelse av prosjektet

### 1.1.1 Styringsgruppens forventning til prosjektet

Hensikten med prosjektet er å finne gode løsninger for å begrense medikamentkostnadene.

### 1.1.2 Styringsgruppens beskrivelse av prosjektet

Prosjektet skal se på:

1. Beslutningsprosess ved innføring av nye dyre medikamenter i sykehuset. Se på forekomst av «off-label» bruk av kostbare medikamenter. Dette omfatter også etablering av retningslinjer for bruk av legemidler som har søknad om markedsføringstillatelse under behandling i SLV eller der klinisk utprøving er i slutfasen («compassionate use»). Oppfølging av vedtak fattet Beslutningsforum. Følger klinikkene godt nok opp avslag om bruk av medikamenter?
2. Sikre kostnadsbevisst bruk av «vanlige» legemidler.
3. Sikre at vi har et system for raskt å ta i bruk medikamenter med lavere kostnadsnivå når kopimedikamenter/biotilsvarende medikamenter er tilgjengelig og følge opp at denne overgangen faktisk gjennomføres i klinikkene. Vurdere hvilken rolle SAO kan ha for etterlevelse av interne anbefalinger.
4. Utarbeide felles retningslinjer for fullmakt ved bestilling av kostbare medikamenter (dvs se på fullmaktsnivåer ved bestilling av særskilt dyre legemidler). Inkl oppfølging fra SAO ved bestilling av dyre legemidler (varsling)?
5. Vurdere «start og stopp»-kriterier for medisiner med kostbare medikamenter.
6. Bruk av H-resept – se på forhold rundt H-reseptordningen som det er mulig å gjøre noe med for å redusere medikamentkostnadene og sikre ISF finansiering (koding, kontakt med andre forskrivere etc).
7. Legemiddelmangel – vurdere økte utgifter ved innkjøp av alternative preparater ved legemiddelmangel.

8. Bruk av tjenester fra SAO, spesielt tjenestefarmasøyer inkl klinisk farmasi.
9. Kan vi redusere kostnadene vi har for pasienter som ikke tilhører OUS regionen? Hvis behandlingen starter her, må OUS ta ansvar for hele behandlingen. Kan vi gjøre noe med denne ordningen?

## 2. Mål for prosjektet (Fra mandatet)

### 2.1 Overordnet mål

Hensikten med prosjektet er å utnytte OUS sine ressurser på best mulig måte slik at legemiddelkostnadene ikke øker mer enn nødvendig. Befolkningen har store forventninger til moderne medisinsk behandling, og det kommer stadig nye legemidler på markedet til behandling av alvorlige sykdommer. OUS må prioritere de rette pasienter til den rette behandling i tråd med overordnede føringer i nasjonale retningslinjer og i overenstemmelse med beslutninger om innføring av nye metoder. Samtidig er det nødvendig å ha stort fokus på legemidler som er i bruk, både mht klinisk riktig bruk og oppfølging av legemiddelavtaler.

### 2.2 Resultatmål og effektmål forventet i mandatet

Nb.	Resultatmål	Effektmål	Forventet oppnådd
1	Tydlig beslutningsprosess vedr innføring av nye legemidler etter godkjenning av Beslutningsforum – etablere nettverk i klinikkene av medisinske og økonomiansvarlige fagpersoner.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Møte med klinikere etter LIS-møtene</li><li>- Kontaktpersoner i klinikkene må på plass (med spesialkunnskap om aktuelle legemidler)</li><li>- Prosedyre på hvordan beslutningene går må lages</li><li>- Lederforankring – må være tydelige</li><li>- Bruke nye og dyre legemidler ihht retningslinjer og inngåtte avtaler.</li></ul>	Kontinuerlig fokus
2.	Tydlig oppfølging vedr avslag fra Beslutningsforum	<ul style="list-style-type: none"><li>- Den enkelte klinikk må ha kontroll på forskrivningspraksis (etablere fagnettverk i klinikkene sammen med økonomiansvarlige)</li><li>- Involvere fagdirektør ved evt bruk – for aksept/avslag</li><li>- Lederforankring – må være tydelig</li><li>- Ikke bruk av legemidler i OUS som ikke er godkjent av BF</li></ul>	Kontinuerlig fokus
3	Tydlig beslutningsprosess og implementering av LIS avtaler for ulike områder hvor finansieringen er overført til HFene - dette gjelder Bio/TNF, MS, onkologi, hepatitt C, anemi, bløddertilstander, svekket immunforsvar, veksthormoner, PAH	<ul style="list-style-type: none"><li>- Raskere innføring av tillatt biotilsvarende legemiddel – dette vil gi lavere kostnader og et større innsparingspotensial</li><li>- Møter med aktuelle klinikere</li><li>- Hvor raskt klarer man å konvertere? – f.eks. tid til 75% konvertering av bruk</li></ul>	Kontinuerlig fokus

	(pulmonal arteriell hypertensjon) etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Følge opp med forbruksstatistikk månedlig og fange opp og stille spørsmål ved «gal» bruk</li> <li>- Tettere kontakt med LIS sentralt</li> </ul>	
4	«Off-label»-bruk Egen gruppe i HSØ jobber med dette – rapport kommer i løpet av høsten 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kartlegging i klinikkene</li> <li>- Velge aktuelle terapiområder</li> <li>- Hvilke høykostlegemidler er aktuelle (MS, nyre-tx etc)</li> <li>- Ikke «off-label»-bruk av nye dyre legemidler</li> <li>- Egen arbeidsgruppe i HSØ ser på dette feltet, rapport avventes høsten 2017.</li> </ul>	Avvente rapport!
5	Etablere retningslinjer for bruk av legemidler som har søknad om markedsføringstillatelse under behandling i SLV eller der klinisk utprøving er i slutfasen («compassionate use»).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Få på plass retningslinjer, men avvente rapport og retningslinjer som utarbeides av egen arbeidsgruppe i HSØ slik at dette koordineres</li> </ul>	Avvente rapport!
6.	Utarbeide felles retningslinjer for fullmakt ved bestilling av kostbare medikamenter (dvs se på fullmaktsnivåer ved bestilling av særskilt dyre legemidler).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gruppen ble enig om at dette var vanskelig å gå inn på for legemidler – så lenge retningslinjer for bruk og inngåtte avtaler følges er dette greit</li> <li>- Fullmakter må reguleres via egne prosedyrer på hvilke kvalifikasjoner en lege skal ha for å rekvirere et spesielt legemiddel</li> </ul>	Prosedyre må lages
7.	Vurdere hvilken rolle SAO kan ha for etterlevelse av interne anbefalinger. (Varsling?) – innføre bruk av tjenester fra SAO, spesielt tjenestefarmasøyer inkludert klinisk farmasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dette er tatt opp med SAO både i dialogmøte og i eget møte med ledergruppen i SAO – innspill</li> <li>- SAO kan bidra til å fange opp spesielle importsaker som involverer dyre legemidler der LMK kan kontakte fagmiljøene</li> <li>- SAO kan bidra til å fange opp «compassionate use»-programmer</li> <li>- Se anbefalinger i tabell 3.2</li> </ul>	Kontinuerlig fokus
8.	Bruk av H-resept – se på forhold rundt H-reseptordningen som det er mulig å gjøre noe med for å redusere medikamentkostnadene og sikre ISF finansiering (koding, kontakt med andre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruke HELFO-rapporten for å fange opp «gal» bruk/ forskrivning av legemidler</li> <li>- Spesielt fokus på avtale-spesialister med HSØ-avtale</li> </ul>	Kontinuerlig fokus

	forskrivere etc).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arrangere møte(r) med forskrivere på vår regning</li> <li>- Påpeke feil bruk i hht avtaler og be om begrunnelse</li> <li>- Samarbeide med andre HF slik at man har en omforent politikk på dette feltet</li> <li>- Følge opp med forbruksstatistikk i OUS månedlig</li> <li>- Ha klare rutiner for kodeansvarlige i OUS slik at korrekt koding ivaretas og inntekter sikres</li> <li>- Se anbefalinger i tabell 3.2</li> </ul>	
9.	Vurdere «start og stopp»-kriterier for medisiner med kostbare medikamenter.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definere kostbare medikamenter</li> <li>- Hva ligger i MetaVision-prosjektet – hva kan legges der?</li> <li>- Se på arbeidet i ASP (antibiotikastyringsprogrammet)</li> <li>- Bli flinkere til å avslutte behandling tidligere (antibiotika, immunmodulerende medisiner etc)</li> </ul>	Kontinuerlig fokus
10.	Vurdere økte utgifter ved innkjøp av alternative preparater ved legemiddelmangel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- øke lokalt beredskapslager på utvalgte varelinjer – kjøpe tid</li> <li>- vurdere mulighet for å inngå avtale med flere leverandører på enkelte produkter</li> <li>- etablere rutiner for evt innkjøp av dyre erstatningspreparater i forbindelse med mangler – forankre i sykehus- og klinikkledelse</li> <li>- bidra til å beholde så mange preparater som mulig/et bredt utvalg av preparater på det norske markedet (bl.a. pga pasienter med ulike behov – jfr. koagulasjonsfaktorer)</li> <li>- være flinke til å angi nøyaktige og gode prognoser for legemiddelforbruk</li> <li>- inngå flere avtaler på uregistrerte preparater</li> <li>- være proaktive i mangelarbeidet slik at vi alltid kan starte planleggingen av aktuelle alternativer og få på plass nye prosedyrer/ retningslinjer så</li> </ul>	Kontinuerlig fokus

		<p><i>snart som mulig – ofte kan vi da få kjøpt inn til rimeligere pris - jobbe for å unngå parallelsport fra grossist - følge med på kostnads- endringer/økte medikament- utgifter i forbindelse med mangelsituasjoner og synliggjøre dette bedre for klinikkene</i></p>	
--	--	---	--



## 3. Leveranse

### 3.1 Vurderinger

Det var enighet i arbeidsgruppen om innholdet i mandatet, og at dette er viktige områder det må jobbes videre med. Dette er et stort og krevende prosjekt og arbeidsgruppen har gjennomgått en rekke muligheter for innsparinger på ulike felt innen legemiddelområdet. Det er for tiden flere ulike arbeids-/utredningsgrupper (regionale og nasjonale) som arbeider med ulike prosjekter på legemiddelområdet og som har tilknytning til det arbeidet vi har gjort. Disse gruppene arbeid er ikke ferdigstilt og deres rapporter og konklusjonene kan således påvirke flere forhold i det arbeidet og de antagelsene vi har gjort.

Arbeidsgruppen har ikke definert hva som menes med «kostbare/dyre legemidler», og derfor heller ikke satt noen økonomisk terskel for dette. I hovedsak dreier dette seg om de nye dyre legemidlene (biologiske legemidler etc) til bruk i sykehusbehandling og på H-resept.

Gruppen satt opp følgende liste, på basis av mandatet, over områder som burde vurderes:

1. Innføring av nye dyre legemidler
2. Innføring av generika og biotilsvarende legemidler
3. «Off-label»-bruk/bruk av uregistrerte preparater/«Compassionate use» og andre «gratisordninger» (f.eks. «Named Patient Use», «Extended Access Program» etc)
4. H-resept – inkludert å sikre ISF-finansiering
5. Kostnadsbevisst bruk av andre vanlige legemidler («melk og brød»-legemidlene)
6. Vurdere «start/stopp»-kriterier for ulike legemidler (antibiotika, soppmidler, immunmodulerende legemidler etc)
7. Kostnader vedrørende legemiddelmangler – synliggjøre dette bedre
8. Bruk av farmasøytiske tjenester

Det var også enighet om at denne gruppen ikke kan løse alt innenfor rammene av mandatet, men kan peke på saker som man må jobbe med i klinikkene for å hente ut økonomiske gevinster.

Gruppen ble derfor enig om å velge ut noen fokusområder som vil gi raske og positive effekter på sykehusøkonomien. Det ble initialt valgt ut noen få slike fokusområder, og disse var:

1. Raske(re) konverteringer til nye biotilsvarende legemidler. Flere patenter på biologiske legemidler har allerede falt og flere faller i årene som kommer, og med gode tilbud på biotilsvarende legemidler og raske overganger til disse, for hele pasientpopulasjonen der dette er mulig, så tar man ut maksimal økonomisk gevinst.
2. Følge opp H-reseptforskrivningen – lage prosedyreverk på dette feltet og følge tett opp med legemiddelstatistikk for å sikre korrekt legemiddelbruk. I tillegg ble det besluttet å etablere et nettverk i klinikkene, både på medisinskfaglig og økonomisk side, for å bygge opp nødvendig kompetanse i klinikkene slik at riktig koding, kontroll og oppfølging kan sikres i størst mulig grad.
3. Fokus på legemiddelmangel – det er viktig å synliggjøre ekstrakostnadene ved legemiddelmangel bedre slik at klinikerne og sykehusledelsen ser de økonomiske konsekvensene av mangelsituasjoner og i enda større grad kan bidra til konstruktive løsninger. Flere klinikker har hatt store ekstrakostnader pga legemiddelmangel, bl.a. Kreftklinikken, Barne- og ungdomsklinikken og Akuttklinikken.
4. Det kom relativt tidlig opp forslag om at dette utvalget burde fortsette på mer permanent basis, og ikke bare eksistere ut prosjektperioden. Dette er et fagfelt som må ha kontinuerlig styring og fokus fremover. Forslaget i gruppen var da at arbeidsgruppen kunne fortsette som

et nytt underutvalg av Legemiddelkomitéen («*Legemiddeløkonomisk utvalg*»), og være et koordinerende organ for det videre arbeidet på dette feltet. Dette innebærer å følge opp og sikre et kontinuerlig fokus på dette feltet i hele sykehuset slik at oppdatert informasjon/kunnskap alltid er tilgjengelig og blir kommunisert til nettverkene i de ulike klinikkene. Dette vil bidra til at sykehuset kan ta ut maksimal økonomisk gevinst gjennom behandling med trygge og effektive legemidler.

Ett av punktene i mandatet (pkt. 4) etterspurte følgende:

*Utarbeide felles retningslinjer for fullmakt ved bestilling av kostbare medikamenter (dvs se på fullmaktsnivåer ved bestilling av særskilt dyre legemidler). Inkl oppfølging fra SAO ved bestilling av dyre legemidler (varsling)?*

Gruppen mente det var vanskelig å gå inn på dette punktet, og at dette var komplisert å gjøre for legemidler. Arbeidsgruppen poengterte at behandlingsretningslinjer må følges, og så lenge klinikerne følger retningslinjene er det vanskelig å regulere dette eksplisitt gjennom fullmaktsregulering. Fullmakter må reguleres via egne prosedyrer på hvilke kvalifikasjoner en lege skal ha for å rekvirere et spesielt legemiddel (f.eks. at man må være spesialist i infeksjonsmedisin eller gastromedisin for å rekvirere legemidler mot hepatitt C).

Det siste punktet i mandatet (pkt. 9) etterspurte følgende:

*Kan vi redusere kostnadene vi har for pasienter som ikke tilhører OUS regionen? Hvis behandlingen starter her, må OUS ta ansvar for hele behandlingen. Kan vi gjøre noe med denne ordningen?*

Dette punktet er bare kortfattet diskutert i arbeidsgruppen. Dette er et «gråsoneområdet» og det er mange utfordringer her. Dette er et punkt som gruppen mener bør løftes opp til HSØ-nivå slik at det kan gis klarere føringer/retningslinjer for hvordan dette skal håndteres.

### **Økonomisk potensial**

Det er svært vanskelig å bedømme det økonomiske potensialet i dette prosjektet da det er avhengig av mange faktorer, bl.a. usikkerhet om hvilke nye legemidler som godkjennes av Beslutningsforum (BF) og når de eventuelt godkjennes, når nye biotilsvarende legemidler kommer på markedet og hvilke anbudsavtaler og -rabatter som generelt kan oppnås på dette feltet. Det vi kan si med sikkerhet er at det dreier seg om store summer, dvs totalt mange millioner kroner.

Det er to hovedområder i dette prosjektet. Den ene er hvordan vi skal sikre inntekter til OUS og den andre er hvordan begrense utgifter.

Det er mye å spare på å ha god kontroll og mye å tape på dårlig kontroll på disse feltene.

### **Sikre inntekter**

1. Når det gjelder å sikre inntekter har arbeidsgruppen hatt hovedfokus på riktig koding av H-resepter for å sikre inntekter til OUS via ISF for disse dyre preparatene. Det er et stort kodenettverk i OUS, og vi har hatt flere møter med kodeansvarlig i seksjon aktivitetsdata og analyse for å ivareta dette feltet og sikre god informasjon til aktuelt personell (klinikere og

sekretærer) i sykehuset. Det er helt essensielt at dette feltet er et fokusområde fremover for å ivareta sykehusets økonomiske interesser.

2. Gruppen er i gang med å lage et prosedyreverk på alle H-reseptområdene som det er overført finansieringsansvar til HF'ene for. Dette er overordnede prosedyrer (Nivå1-prosedyrer) som skal gi fyllestgjørende informasjon vedr forskrivning, koding og kontroll av H-reseptpreparater. Prosedyrene skal omtale alle forhold rundt dette komplekse feltet, slik at klinikere, sykepleiere og sekretærer har nødvendig kompetanse for å ivareta sykehusets interesser.
3. Det er viktig å ha kontroll på de største preparatene (dvs de største kostnadsdriverne). En slik kontroll vil ivareta og sikre de største inntektene for sykehuset.

### **Begrense utgiftene**

1. Sikre at LIS-anbefalingene følges. Det skrives prosedyrer for å sikre riktig forskrivning ihht dette. Det vil også bidra til å sikre at kun legemidler godkjent av Beslutningsforum (BF) brukes.
2. Sikre rask innføring av biotilsvarende legemidler når disse kommer på markedet – i dette ligger også at man via eResept trekker tilbake «gamle» resepter og legger inn «nye» resepter på det biotilsvarende legemidlet. På denne måten får man effektivt konvertert hele populasjonen på det nye legemidlet raskt og effektivt og tar således ut maksimalt av den økonomiske besparelsen – herunder også at sykehusapoteket gis anledning til å bytte legemidler til infusjon som benyttes i sykehuset.
3. Arbeidsgruppen er i ferd med å bygge opp et nettverk i klinikkene med fagpersoner og økonomiansvarlige som gruppen kan spille på for å sikre implementering og gjennomføring av nødvendige tiltak for å begrense medikamentkostnadene.
4. Samsnakke med HF/avtalespesialister som forskriver på OUS' regning slik at man er enig om en korrekt praksis
5. Seksjon for legemiddelkomité og –sikkerhet, sammen med enkelte klinikere, kontrollerer HELFO-rapportene månedlig for å sikre at forskrivninger er gjort ihht gjeldende retningslinjer, anbefalinger og LIS-avtaler. Påpeker avvik/gal praksis overfor enkeltforskrivere, både i OUS, i andre HF og blant avtalespesialister som forskriver på OUS' regning.
6. SAO kan være behjelpelig med å si fra når det dukker opp spesielle importsaker der forholdene rundt import og bruk er uklare, samt bidra til å fange opp f.eks. «Compassionate use»-bruk (CUP) i OUS. SAO har nær kontakt med mange enheter i sykehuset via tilberedning, ASL (apotekstyrt legemiddellager) og klinisk farmasi. I tillegg mottar de bestillinger fra hele sykehuset, og sitter således i en posisjon der de har gode forutsetninger for å fange opp ulike former for gal/mangelfull praksis på legemiddelområdet.
7. Være mest mulig i forkant ved legemiddelmangler slik at vi i størst mulig grad kan sikre billigste alternativ der det er mulig. Vi ser at legemiddelmangel ved bruk av dyre uregistrerte preparater ofte er en økonomisk belastning for enkelte klinikker (Kreftklinikken, Akuttklinikken etc). Tidlig varsel og tiltak ved legemiddelmangler vil i størst mulig grad sikre billigste alternativer
8. Gruppen vil foreslå å etablere eksisterende arbeidsgruppe som et permanent utvalg under legemiddelkomitéen. Viktig at dette store og komplekse feltet følges opp med kontinuerlig fokus. Gruppen tror det er viktig at noen har ansvar for dette og kan sørge for at medikamentkostnadene er under best mulig kontroll og bidra til god informasjonsflyt til aktuelt personell i sykehuset. Dette underutvalget av LMK kan da overvåke, gi info, arrangere møter, bidra med statistikk og gjennomgå HELFO-rapportene til beste for sykehusøkonomien i OUS.

## **Innføring av nye dyre legemidler og H-resept – bakgrunn og regelverk (se vedlegg 1)**

Helseforetakene (HF'ene) får finansieringsansvar for stadig flere legemiddelgrupper, både legemidler som brukes på sykehus (f. eks. legemidler til infusjoner etc) og H-reseptlegemidler (helseforetak-resept). H-reseptlegemidler er legemidler som tas hjemme, men finansieres av helseforetakene. Legemidlet finansieres av det HF'et pasienten «tilhører» ut fra bostedsadresse.

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke legemidler som skal finansieres av RHF-ene. I dag omfatter dette definerte legemidler brukt i behandling av følgende tilstander:

- kreft - fra 1.mai 2017
- pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) - fra 1. januar 2017
- hepatitt C - fra 1. januar 2016
- anemi - fra 1. januar 2016
- ulike blødertilstander - fra 1. januar 2016
- svekket immunforsvar - fra 1. januar 2016
- veksthormonmangel og tilstander som medfører vekstforstyrrelser - fra 1. januar 2016
- ulike krefttilstander - fra 1.januar 2014
- multippel sklerose - fra 1.januar 2008
- hudsykdom, mage-/tarmsykdom og revmatisk sykdom - fra 1. juni 2006

For videre omtale av regelverket og HELFO-rapporten [henvises til vedlegg 1](#) i rapporten!

### **«Gratisprogrammer» – «Compassionate Use Program» (CUP), «Named Patient Use» (NPU) og «Extended Access Program» (EAP)**

Medikamenter tas i bruk ved OUS via ulike veier, for eksempel via «Compassionate Use»-programmer (CUP)/«Named Patient Use» (NPU)/«Extended Access Program» (EAP), og det er ofte liten grad av kontroll på dette feltet. Dette er «gratisprogrammer» frem til markedsføringstillatelse (MT) foreligger, og da må sykehuset betale de påfølgende utgiftene for videre behandling, noe som fort kan generere betydelige merkostnader. Det er viktig at man i forkant av slike avtaler diskuterer hva dette på sikt innebærer for sykehuset. En mulighet er å forhandle med produsenten for å forsøke å få til en ordning der firmaet betaler for hele behandlingsløpet, fra start til mål. Kreftklinikken ser på slike muligheter for å få ned kostnadene, og her kan det være mye penger å spare. Det er relativt aggressiv markedsføring av slike programmer fra firmaenes side, og det bidrar til å underminere forhandlingsmulighetene når det gjelder pris på disse preparater.

SAO kan varsle når det dukker opp spesielle importsaker, bruk av legemidler som er avslått i Beslutningsforum (BF) og bidra til å overvåke CUP, NPU og EAP i OUS.

Av andre medikamentgrupper som genererer store kostnader ved behandling av små pasientgrupper er bruk av «orphan drugs» - kostbar behandling av sjeldne sykdommer. Dette kan generere til dels store utgifter for OUS. Den siste saken innen dette området er bruk av legemiddelet Spinraza (nusinersen) til bruk ved alvorlige muskelsykdommer, hovedsakelig hos barn med spinal muskelatrofi (SMA 1-6 i USA; EMA-godkjenningen gjelder kun SMA type 1-3). Dette er et komplisert felt som er betydelig utfordrende å håndtere, og det er viktig å lage kontrollordninger som kan fange opp slike saker. Det er også viktig at legemiddelmyndighetene, i dette tilfellet Legemiddelverket, forsøker å komme i gang med utredning og avklaring så raskt som mulig slik at finansieringen kan avklares raskt. I denne prosessen kommer Legemiddelverket fort opp i problemer hvis ikke firmaet oversender etterspurt dokumentasjon til Legemiddelverket så raskt som mulig. Legemiddelverket har 180 dager

på seg, men denne tiden begynner ikke å løpe før Legemiddelverket har fått oversendt og har tilgjengelig all nødvendig dokumentasjon for en god og grundig vurdering til beslutning i BF. I en høringsprosess som pågår nå («Endring i legemiddelforskriften, blåreseptforskriften, H-reseptforskriften og bidragsordningen») fremgår det at Stortinget har sluttet seg til at det kan aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak for særskilte små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. Her vil «orphan drugs» kunne komme inn. Det foreslås der tatt inn i legemiddelforskriften at det kan aksepteres en høyere ressursbruk for legemidler til behandling av særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand og der forventet nytte av behandlingen er stor.

### **«Off-label»-bruk**

”Off-label” bruk er bruk av legemidler med norsk MT, men som brukes på en annen måte enn beskrevet iht til legemidlets SPC (Summary of Product Characteristics); f.eks. i annen dose, til annen pasientpopulasjon, i annen legemiddelform, til andre aldersgrupper etc. Spesielt innen barnepopulasjonen er bruk av «off-label» meget utbredt, men også blant voksne pasienter er det i relativt utstrakt bruk på visse områder. Det er betydelig bruk av «off-label» i OUS. Dette er ansett som eksperimentell/utprøvende behandling og det hviler et stort aktsomhetsansvar på behandlende lege(r). Slik behandling er tillatt dersom man har tilstrekkelig dokumentasjon tilgjengelig, og det bør føres protokoll for slik behandling slik at hendelser under behandlingsforløpet kan dokumenteres og evt utredes på en god måte. Det er viktig med god pasientinformasjon i slike tilfeller.

Mange av våre gamle legemidler har vært brukt «off-label» over lang tid, og det er ønskelig at dette skal fortsette innenfor forsvarlige rammer. Imidlertid er det nå nedsatt en arbeidsgruppe i Helse Sør-Øst som ser på slik bruk blant de nye og dyre legemidlene som er på markedet (bl.a. biologiske legemidler). Rapporten fra denne gruppen vil foreligge i løpet av høsten 2017 og vi må derfor avvente å se hvordan vi skal håndtere dette feltet fremover.

### **Bruk av uregistrerte legemidler**

”Uregistrerte” legemidler er legemidler som ikke har norsk MT og dermed ikke norsk SPC. Det er utstrakt bruk av uregistrerte legemidler i OUS, og bruken har vært økende i de senere år. Vi har kun anledning til å benytte uregistrerte preparater i den grad vi ikke har tilgjengelig (likeverdig) behandling med legemidler som har MT i Norge. Vi har inngått et økende antall LIS-avtaler på uregistrerte legemidler de senere årene, og det er viktig at vi har avtaler på disse preparatene da det er fri prisfastsettelse og det kan fort bli svært dyrt for sykehuset.

Problemene med uregistrerte legemidler kan være ustabile leveranser som er avhengig av «spotmarkedet», og ved mangel i markedet er vi de første som ikke får varer og de siste som får når varene kommer tilbake. Manglende styring/kontroll med priser er et stort problem, og man ser noen ganger mangedobbelt økning av prisene som kan generere store ekstrakostnader for sykehusene. I tillegg genererer det mye ekstraarbeid, pakninger hvor informasjonen ikke kan leses, pakningsvedlegg som er på fremmed språk, annen konsentrasjonsangivelse etc. Bruk av uregistrerte legemidler er derfor svært utfordrende, selv om vi noen ganger ikke har andre valg.

### **Legemiddelmangel**

Legemiddelmangler har blitt et økende problem de senere årene, fra 34 meldte mangler og avregistreringer i 2008 til 177 mangler pr 1.12.16. Det blir stadig flere langvarige mangler samt mangler på kritiske legemidler, og både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten møter på denne utfordringen i økende grad. Norge har særlige utfordringer i en slik situasjon, både fordi vi har

liten egenproduksjon av virkestoff/legemidler og fordi vi utgjør et lite marked som ikke nødvendigvis prioriteres i en mangelsituasjon. Legemiddelmangler kan føre til at man må benytte endret styrke og dosering av et preparat. I andre tilfeller kan man måtte skifte til alternativt medikament med påfølgende endringer i rutiner/prosedyrer som konsekvens. Endringer i pakninger, styrke og rutiner medfører økt tidsbruk og kan øke risiko for feilbehandling. I ytterste konsekvens kan man risikere å ikke få tak i erstatningspreparater i det hele tatt, med fare for alvorlige komplikasjoner og tap av liv.

Utover de medisinske utfordringene og utfordringer knyttet til endrede rutiner/prosedyrer, fører legemiddelmangler også ofte til økte legemiddelkostnader. I tillegg til at man må kjøpe preparater utenom anbud/LIS-avtale, går prisene ofte ytterligere opp da en mangel gjerne rammer flere markeder og fører til økt etterspørsel globalt. Ved en gjennomgang av kostnader i forbindelse med legemiddelmangler på Kreftklinikken, OUS, 2016 ble det estimert at dette hadde ført til en ekstrakostnad på ca 7 millioner kroner ila 9 mnd.

På bakgrunn av både medisinske og økonomiske konsekvenser er det hensiktsmessig å forsøke å forebygge at mangelsituasjoner oppstår, og å bygge opp et system som på best mulig måte håndterer situasjonen når mangler oppstår. Aktuelle tiltak for å redusere risiko/gjøre OUS bedre rustet ved evt mangler og som gir best mulighet til å følge med på konsekvensene av legemiddelmangel kan være:

- øke lokalt beredskapslager på utvalgte varelinjer
- inkludere beredskap/håndtering av mangler i LIS-anbudet der dette er mulig
- vurdere mulighet for å inngå avtale med flere leverandører på enkelte produkter
- etablere rutiner for evt innkjøp av dyre erstatningspreparater i forbindelse med mangler.
- sørge for å beholde så mange preparater som mulig/et bredt utvalg av preparater på det norske markedet (bl.a. pga pasienter med ulike behov – jfr. koagulasjonsfaktorer)
- angi nøyaktige og gode prognoser for legemiddelforbruk
- flere avtaler på uregistrerte preparater
- være proaktive i mangelarbeidet slik at vi alltid kan starte planleggingen av aktuelle alternativer og få på plass nye prosedyrer/ retningslinjer så snart som mulig – ofte kan vi da få kjøpt inn til rimeligere pris.
- jobbe for å unngå paralleleksport
- følge med på kostnadsendringer/økte medikamentutgifter i forbindelse med mangelsituasjoner
- nordisk samarbeid – her er det igangsatt et samarbeid vedr felles håndtering av legemiddelmangler i Norden. Dette er imidlertid et komplisert felt da det er ulikt regelverk og lovgivning på legemiddelområdet mellom de nordiske landene. Jobber for å få på plass samarbeid der dette er mulig til tross for disse forskjellene. Det deltar to fra «Mangelsenteret» i dette arbeidet.

## Hva kan Sykehusapotekene Oslo (SAO) bidra med

Det meste av dette er angitt i tabell 3.2 senere i dokumentet, men et par saker kan nevnes her.

1. ASL-ordningen (Apotekstyrt legemiddellager) er betydelig breddet i OUS, men spesielt på Ullevål sykehus gjenstår det en del poster/enheter som ikke har denne ordningen. ASL gir flere fordeler som f.eks. effektiv logistikk, optimal LIS-lojalitet, redusert svinn og redusert kapitalbinding, spesielt på poster med store og til dels uoversiktlige legemiddellagre.

Tidligere prosjekt ved Ullevål sykehus (ELF-prosjektet/Effektiv LegemiddelForsyning 2006/2007) viste at det er betydelige summer å spare på å effektivisere/strømlinjeforme medisinalageret. Det gir mindre kapitalbinding, færre ekstra- og feilbestillinger, redusert tid på istandgjøring av medisiner til pasientene og også redusert forbruk over tid. En riktig utnyttelse av en slik tjeneste vil, selv om den koster noe å drifte, over tid kunne bidra til innsparinger ved å bidra til mer rasjonell legemiddelbruk/håndtering.

2. Ifølge SAO er det planlagt et samarbeid mellom klinikken og SAO som kalles «reseptanmodningsordningen». Dette samarbeidet skal redusere leveranser av for store kvanta ved innkjøp av H-reseptpreparater. Man skal forsøke å tilpasse den mengden som leveres til det behovet den enkelte enhet har (bruk av minstepakning/anbrutte pakninger etc), slik at man slipper å kjøpe inn store pakninger som blir stående og kanskje må kasseres. Dette vil kunne rasjonalisere bruken av dyre medisiner og gi redusert kostnader ved at mindre kasseres. Dette prosjektet følges opp. Fokus på dette er viktig for å redusere medikamentutgiftene.

## Noen utfordringer

### 1. Behov for økte ressurser i arbeidet på legemiddelområdet

Som det fremgår av rapporten skjer det store endringer innen legemiddelområdet spesielt med overføringer til H-resept, flere LIS-anbud og innføring av nye dyre legemidler via Beslutningsforum. I høringen «Forslag til endringer i legemiddelforskriften, blåreseptforskriften og forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus» kommer det frem at en ønsker videre/økt overføring fra blåresept til H-resept. Disse endringene medfører at store personalressurser må frigjøres/allokere til ISF-koding, kontroll av koding og oppfølging av LIS-avtaler. Ressursene som nå brukes til å følge opp dette går på bekostning av annet arbeid, og vi ber derfor om at det frigjøres midler til å sørge for at disse områdene blir tilstrekkelig fulgt opp og ivaretatt og at dette tas opp med Helse Sør-Øst. Først og fremst trenger man IKT verktøy som støtter riktig forskrivning og koding.

### 2. Private avtalespesialister

Disse har avtale med HSØ. Det er uklart hvordan disse informeres og følges opp i forhold til LIS-avtaler/anbefalte preparater og H-reseptforskrivning/koding etc. Arbeidsgruppen har forsøkt å få til møte med HSØ (regional fagdirektør), men to ganger har møter blitt avlyst. Dette er noe vi vil følge opp senere. Det er uklart i hvilken grad avtalespesialistene følger LIS-avtaler og forskriver anbefalte preparater og de har ikke systemer som kan kode reseptene ved forskrivning av H-resepter. Man kan tenke seg at forskrivningen kan vris til det som er lettere for dem å administrere og som krever oppfølging hos dem, men som blir dyrere for HF'ene å betale. Det er viktig å avklare denne

problematikken raskest mulig med HSØ, slik at man ikke lar en feilaktig og kostbar praksis pågå pga manglende informasjon til og oppfølging av private avtalespesialister. Her må noe gjøres og det må lages klare retningslinjer for oppfølging denne gruppen leger.

### 3. Økende antall HF-finansierte legemidler fremover

Det vil bli betydelig flere HF-finansierte legemidler fremover. Dette vil medføre betydelig mer oppfølging av pasientene i spesialisthelsetjenesten, da det, slik det praktiseres nå, kun er leger i spesialisthelsetjenesten og noen privatpraktiserende leger, som kan forskrive disse legemidlene. Dette vil bli en økende belastning for HF'ene da man som oftest ikke bare kan fornye reseptene uten å ha sett og vurdert pasientene klinisk først. Det vil her kunne bli behov for betydelig økte ressurser for å ivareta disse pasientene best mulig (ansettelse av flere leger/annet personell f.eks.).

## 3.2 Anbefalinger / resultat

Nb.	Anbefaling om tiltak/driftsendring	Forventet resultat med effektmål	Risikovurdering
	<b>Implementering av nye dyre legemidler</b>		
1	<p>Tydlig beslutningsprosess vedr innføring av nye legemidler etter godkjenning av Beslutningsforum (BF) – etablere nettverk i klinikkene av medisinske og økonomi-ansvarlige fagpersoner.</p> <p>Tilsvarende tydelig oppfølging vedr avslag fra Beslutningsforum.</p>	<p>- Den enkelte klinikk må ha system for å informere sine forskrivere vedr beslutninger og avslag.</p> <p>- Kontaktpersoner i klinikkene må på plass (med spesial-kunnskap om aktuelle legemidler)</p> <p>- Prosedyre på hvordan beslutningene går må lages</p> <p>- Involvere fagdirektør ved evt bruk – for aksept/avslag</p> <p>- Lederforankring – må være tydelige</p> <p>- Bruke nye og dyre legemidler ihht retningslinjer og inngåtte avtaler.</p> <p>- Oppfølging med forbruksstatistikk månedlig – fange opp «gal» bruk</p> <p>- Ikke bruk av legemidler som ikke er godkjent av BF i OUS uten at det ev er godkjent på individuelt grunnlag.</p>	<p>At klinikkene ikke klarer å endre atferd slik at man ikke bruker anbefalte legemidler.</p> <p>At det ikke blir etablert et tilstrekkelig godt kontaktnettverk i klinikkene</p>
2	<p>Tydlig beslutningsprosess og implementering av LIS avtaler</p> <p>- dette gjelder Bio/TNF, MS,</p>	<p>- Raskere innføring av tillatt biotilsvarende legemiddel – dette vil gi lavere kostnader og</p>	<p>Manglende endringsvilje i klinikkene</p>



	onkologi, hepatitt C, anemi, blødertilstander, svekket immunforsvar, veksthormoner, PAH (pulmonal arteriell hypertensjon) etc.	<p><i>et større innsparingspotensial</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raskere endring ved endret førstevalg etter anbud.</li> <li>- Møter med aktuelle klinikere</li> <li>- Hvor raskt klarer man å konvertere? – f.eks. tid til 75% konvertering av bruk</li> <li>- Følge opp med forbruksstatistikk månedlig og fange opp og stille spørsmål ved «gal» bruk</li> <li>- Tettere kontakt med LIS sentralt</li> </ul>	<p><i>Firmaer utvikler nye og mer rasjonelle formuleringer (subkutan administrering vs intravenøs infusjon f.eks.)</i></p> <p><i>Behandlingskapasitet (f.eks. infusjonskapasitet)</i></p>
	<b>«Off-label»-bruk</b>		
3	«Off-label»-bruk	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kartlegging i klinikkene</li> <li>- Velge aktuelle terapiområder</li> <li>- Hvilke høykostlegemidler er aktuelle (MS, nyre-tx etc)</li> <li>- Egen arbeidsgruppe i HSØ ser på dette feltet, rapport avventes høsten 2017.</li> </ul>	<p><i>At man får gjort en god kartlegging</i></p> <p><i>At klinikerne følger anbefalingene</i></p>
	<b>Gratisprogrammer – «Compassionate Use» (CUP) og «Named Patient Use» (NPU)</b>		
4	Etablere retningslinjer for bruk av legemidler som har søknad om markedsføringstillatelse under behandling i Legemiddelverket eller der klinisk utprøving er i slutfasen (CUP).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Få på plass retningslinjer, men avvente rapport og retningslinjer som utarbeides av egen arbeids-gruppe i HSØ slik at dette koordineres</li> <li>- Forsøksvis gjøre avtaler om at firma dekker hele CUP-løpet og ikke bare frem til MT</li> <li>- Få på plass en oversikt over pågående bruk av CUP/NPU/EAP i OUS</li> <li>- SAO kan være bidragsyter i dette arbeidet – kan fange opp CUP/NPU/EAP som ellers er vanskelig å oppdage</li> </ul>	<p><i>At rapport kommer som anvist høsten 2017</i></p> <p><i>At avtale med firma kan gjøres</i></p> <p><i>At det ikke etableres et «register» over pågående bruk av CUP/NPU/EAP i OUS</i></p> <p><i>At SAO ikke får på plass et godt system for å fange opp slik bruk i sykehuset</i></p>
	<b>Bruk av uregistrerte preparater</b>		
5	Bruke uregistrerte preparater i minst mulig grad – kun der det ikke eksisterer legemidler med MT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bedre pasientsikkerhet ved norsk preparatomtale og i større grad kjente preparater med MT</li> <li>- Mindre økonomisk utfordrende – ureg preparater har fri pris og kan generere store utgifter</li> <li>- Sørge for å inngå flest mulig avtaler på ureg preparater for å sikre en lavest mulig/fast pris over tid</li> </ul>	<p><i>Legemiddelmangel og avregistreringer kan tvinge frem økt bruk av ureg</i></p> <p><i>Firmaer ønsker ikke å søke om MT – Norge er et lite marked og MT koster</i></p>

	<b>H-resept</b>		
6	eHåndboksprosedyre (Nivå1) for alle H-reseptområder med oppdaterte avtaler og hva som er gjeldende forskrivningsregler – prosedyreverket skal også inkludere legemidler som BF har avslått	- At OUS leger og følger gjeldende forskrivningsregler og oversikt over anbefalte legemidler etter anbud. - At ansvaret til kodeansvarlige tydeliggjøres. - Tydelige føringer for helsepersonell over hva som kan forskrives, hvordan dette gjøres og sikre riktig koding og oppfølging	At helsepersonell ikke holder seg oppdatert på de aktuelle anbefalinger.
7	Ledelsesforankring ved endrete LIS anbefalinger.	- Raskere overgang ved nye anbefalinger.	Manglende tid/prioritering for å implementere nye LIS avtaler.
8	eLæring/film om H-resept lages for informasjon opplæring av nye leger og kodeansvarlige	- Enkel opplæring av leger og kodeansvarlige.	For overfladisk?
9	Betaling av H-resepter overføres klinikkene slik at de tar større ansvar for oppfølging av rett forskrivning i hht gjeldende avtaler.	- Raskere overgang ved nye anbefalinger.	Det vil vurderes å fordele ansvaret for betaling av H-resepter til den klinikken som har størst andel av de ulike medikamentene. Dette vil bli vurdert som en del av arbeidet med budsjett 2018.
10	Oppfølging av månedlige Helforrapporter – både hos regnskap og av seksjon LMK og legemiddelsikkerhet. Aktuelle klinikere og ledere får også oversikt.	Kontroll med legenes forskrivning. Enkelt å informere leger hvis LIS-avtaler ikke følges eller ikke-godkjente legemidler forskrives.	Få personer har oversikt og kan gjøre dette.
11	Månedlige rapporter fra SLS (Sykehusapotekenes LegemiddelStatistikk)	Kontinuerlig – utvides i forhold til dagens rapportering	Liten/lav risiko!
12	Helse Sør Øst må informere og følge opp privatpraktiserende spesialister vedr gjeldende LIS avtaler.	At privatpraktiserende følger gjeldende forskrivningsregler og oversikt over anbefalte legemidler etter anbud.	At Helse Sør Øst ikke følger opp privatpraktiserende spesialister slik at de ikke får informasjon om aktuelle anbefalinger.  Økte kostnader hvis privatpraktiserende spesialister ikke følger LIS-avtale og manglende

			<i>inntekter når de ikke koder.</i>
13	Inneliggende pasienter kan bruke egne H-reseptlegemidler.	<i>Hindrer kassasjon av dyre legemidler.</i>	<i>Saken er ikke avklart, prosjektgruppen avventer svar fra juridisk seksjon. Hvis dette blir tillatt må man ha gode rutiner for å ivareta pasientsikkerheten. Dessuten må det avklares hvilke typer legemidler som kan benyttes og hvilke ikke.</i>
14	Oppfølging av de som forskriver til pasientgrupper hvor OUS betaler (Diakonhjemmet (revma), private avtale-spesialister)	<i>Reduserer utgifter og sikrer inntekter – økt gevinstrealisering</i>	<i>At man ikke kommer til enighet om overordnet policy</i>
	<b>ISF</b>		
15	Rett koding av H-resepter må ivaretas med tydelige prosedyrer.	<i>OUS eller det HF pasienten er hjemmehørende hos, får ISF inntekter de har krav på.</i>	<i>Manglende inntekter.</i>
16	Ledelsesforankring slik at rett koding av H-resepter følges opp.	<i>Alle resepter kodes.</i>	<i>Manglende inntekter.</i>
17	Bedre beslutningsstøtte for koding i DIPS. Kodingen bør skje automatisk når eResept forskrives.	<i>Alle resepter kodes.</i>	<i>Dette må først prioriteres av RKL (regional klinisk løsning). Så kan DIPS firma gjennomføre dette. Stab OUS må også legge press på at dette gjennomføres.</i>
18	Innføring av kontroll av koding ved innføringen av nasjonal NPK i programvare fra FCG Nirvaco (NIPK) og DIPS-reseptmodul	<i>Alle resepter kodes hvis dette følges opp.</i>	<i>Få personer har oversikt og kan gjøre dette.</i>
19	Etablere nettverk i de ulike klinikkene på de ulike H-reseptområdene som er oppdatert på faget og LIS-anbefalingene, og som kan være en ressurs for stab/LMK og en ressurs for implementering av retningslinjene i egen	<i>Fagpersoner (innen medisin og økonomi) er tilgjengelig for avklarende spørsmål og praktisk tilrettelegging av prosedyrer.</i>	<i>Finne dedikerte fagpersoner som har tid til å utføre en slik oppgave.</i>

	klinikk/innen eget fagområde.		
	<b>Kriterier for start/stopp</b>		
20	Beskrive kriterier for oppstart, revurdering og avslutning av (kostbar) behandling; -antibiotika -soppmidler -biologiske legemidler - andre dyre legemidler	- Klare kriterier for oppstart av behandling fører til mer målrettet utvelgelse av kandidater for behandling. Ved å revurdere behandling etter prøvesvar, slik som mikrobiologiske analyser, påvisning av antistoffer, medikamentanalyser, kliniske vurderinger ol gjør man aktive valg ifht hvem som skal fortsette behandling og når et legemiddel er riktig å seponere/endre. I de tilfeller revurdering underveis ikke gjennomføres eller fører til endringer, er det viktig at man har klare stoppkriterier for en del behandlinger. Det kan f.eks. dreie seg om kortere antibiotikakurer der det er vist å være like effektivt som mer langvarig behandling. - Avslutte behandling tidligere (antibiotika, kreftmedisiner etc) – etablere gode kriterier for slike beslutninger – her er det mye å gå på	At man ikke har adekvate metoder for monitorering/måling  At man ikke får tilgang til gode støtteverktøy i DIPS/MV  At kriteriene blir for kompliserte og vanskelige å følge opp
	<b>Legemiddelmangel</b>		
21	Vurdere økte utgifter ved innkjøp av alternative preparater ved legemiddelmangel. - Nasjonalt senter for legemiddelmangel og –beredskap («Mangelsenteret») - forebygge at mangelsituasjoner oppstår, og å bygge opp et system som på best mulig måte håndterer situasjonen når mangler oppstår og etablere nasjonal legemiddelberedskap	-«Mangelsenteret» gjør OUS bedre rustet til å håndtere legemiddelmangelsituasjoner, forebygge behandlingsfeil og sikre lavest mulig legemiddelutgifter ved mangelsituasjoner. - Øke lokalt beredskapslager på utvalgte varelinjer kjøper oss tid til bedre vurdering av alternativ behandling og økonomi - Inkludere beredskap/håndtering av mangler i LIS-ansbudet der dette er mulig i større grad - Vurdere mulighet for å inngå avtale med flere leverandører på enkelte produkter	At «mangelsenteret» ikke lykkes i sitt arbeid på ulike felt  At leverandører ikke er villige til å inngå avtaler på ureg preparater  At det ikke finnes tilstrekkelige felles arenaer for samarbeid på nordisk nivå  At legen ikke blir flinkere til å melde tilbake om endret terapipraksis/endret

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etablere rutiner for evt innkjøp av dyre erstatningspreparater i forbindelse med mangler</li> <li>- Sørge for å beholde så mange preparater som mulig/et bredt utvalg av preparater på det norske markedet (bl.a. pga pasienter med ulike behov – jfr. koagulasjonsfaktorer)</li> <li>- Angi nøyaktige og gode prognoser for legemiddelforbruk i sykehuset, som i størst mulig grad sikrer tilstrekkelige leveranser til det norske markedet</li> <li>- Flere avtaler på uregistrerte preparater</li> <li>- Være proaktive i mangelarbeidet slik at vi alltid kan starte planleggingen av aktuelle alternativer og få på plass nye prosedyrer/retningslinjer så snart som mulig – ofte kan vi da få kjøpt inn til rimeligere pris.</li> <li>- Jobbe for å unngå parallell-eksport som kan skape mangelsituasjoner og økte kostnader på alternativ terapi – som ofte er ureg-vare</li> <li>- Følge med på kostnadsendringer/økte medikamentutgifter i forbindelse med mangelsituasjoner – synliggjøre dette bedre for klinikkene</li> <li>- Nordisk samarbeid – det er allerede igangsatt et samarbeid vedr felles håndtering av legemiddelmangler i Norden. Felles innkjøps- og anbudsordninger kan gi bedre rabatter pga et betydelig større marked.</li> </ul> <p>Klinikere må melde behandlingsendringer til Seksjon LMK og legemiddelsikkerhet.</p>	sykdomspanorama
	<b>Hva kan SAO bidra med</b>		
22	Ta i bruk elektronisk bestillingssystem, TønSys	Korrekt antall av riktig legemiddel Muliggjør lageroversikt og bruk av legemidler på tvers av	Avhengig av Personvernombud og om systemet er robust nok til å tas i bruk i hele

		<i>sengepost</i>	<i>OUS.</i>
23	Fast holdbarhetsmerking på tilvirkede av legemidler – gjøre studier på lenger holdbarhet	<i>Optimaliserer lagerhold vs liggetid på sengepost</i>	<i>Middels</i>
24	Effektivisering av arbeidsprosesser i SAO	<i>Tot 1,1 mill. reduksjon i arbeidspriser 2017 vs 2016</i>	<i>Ingen</i>
25	Doseavrunding av cytostatikakurer (Cyto-kurer)	Kontinuerlig økonomisk gevinst	<i>Lav</i>
26	Behandle kreftpasienter med behov for dyre Cyto- kurer på samme dag.	<i>Bedre utnyttelse av «restmedisin» i produksjon av dyre Cytostatika-kurer</i>	<i>Lav</i>
27	Bruke SLS som verktøy i analyse og montering av legemiddelkostnader på sengepost	<i>Bedre kontroll på innkjøp av legemidler</i>	<i>Ingen</i>
28	Inngå avtaler mellom SAO og klinikkene om å bytte terapeutisk likeverdige sykehusadministrerte preparater (f.eks. infliximab-preparater) slik at billigste preparat alltid leveres ut fra apoteket uavhengig av hva som forskrives	<i>Reduserte legemiddelutgifter og full lojalitet til anbefalte preparater</i>	<i>Lav</i>
29	Bruk av klinisk farmasi	<i>Betydning på poster med betydelig forbruk av kostbare legemidler. Bidra til å kontrollere bruk og redusere utgifter.</i>	<i>At man ikke benytter tjenesten klinisk farmasi på de mest aktuelle postene.</i>
30	Bruk av ASL	<i>Kan bidra til mer rasjonell legemiddelbruk og reduserte kostnader over tid, spesielt på poster med store medisinerom/lagre.</i>	<i>At man ikke benytter tjenesten ASL på de mest aktuelle postene med store lagre.</i>

## 3.2 Gevinstrealiseringsplan

### Biotilsvarende legemidler og kostnadsreduksjoner

Ved innføring av nye biotilsvarende legemidler forventes det nå en rask(ere) overgang/konvertering til bruk av de rimeligste og anbefalte preparatene på dette området i OUS. Infusjonslegemidler, som gis i sykehus, er enklere å følge opp da en har lettere tilgang til data om forskrivere. Ved bytte av

infiximab-produkt fra Remicade til biotilsvarende Remsima, så vi et bytte som genererte en besparelse på ca 0,8 million pr måned. Det er ventet biotilsvarende preparat til Mabthera (rituximab) i løpet av høsten 2017. Med et forsiktig anslag på 30% rabatt mot nåværende pris, vil det gi ca 0,8 million pr måned i besparelser. Å forutsi leverandørenes strategi for prising er vanskelig, men erfaringsmessig bør ca 30% rabatt være realistisk. En forutsetning for dette anslaget er at det er kapasitet til å flytte alle pasienter som får subkutan Mabthera til biotilsvarende infusjon.

I løpet av 2018 vil Herceptin (trastuzumab) miste patentet på infusjonspreparatet. Med en årlig kostnad på ca 30 millioner i året vil en rabatt på 30% gi en tilsvarende månedlig besparelse på ca 0,8 millioner kroner. Her er usikkerheten noe høyere på om vi vil være i stand til å hente ut hele besparelsen, da mesteparten av kostnaden nå ligger på Herceptin injeksjon (subkutan administrering) og en overføring til biotilsvarende infusjon vil medføre økt belastning på infusjonsenheten/poliklinikk. Vi er usikre på om det er nok kapasitet til å flytte alle pasienter som får subkutan behandling av både Mabthera (rituximab) og Herceptin (trastuzumab) til infusjonsenheten. Hvis dette lar seg gjøre så er det angitte anslaget realistisk.

### **Koding av H-resepter**

Med innføringen av H-resepter dekkes deler av legemiddelkostnaden via ISF-koding (ca. 50%). Dette område blir mer uoversiktlig for hver overføring av legemidler fra blåreseptordningen til H-resept, da flere nye fagmiljøer blir involvert. Det er pr i dag ca 50 kodeansvarlige på OUS som er ansvarlig for å drive opplæring av kollegaer og «control'ere» i å utføre korrekt koding før tertialrapportering. Dette område ble tidlig løftet frem i prosjektet for å forsikre oss om at vi har gode rutiner for sikre disse inntektene. Det er fremkommet at mye av denne jobben har vært og fremdeles er svært manuell både for klinikere og kodeansvarlige, med lite støtte i de IKT-systemene som er tilgjengelige. Før innleveringsfrist i mai fikk OSS/AFF Aktivitetsdata og analyse tilgang til et nytt verktøy (FCG Nirvaco/NIPK) som isolerer informasjon om H-resepter, og som sammen med informasjon fra reseptmodulen i DIPS ble benyttet til kontroll av ISF-koding. For første tertial ble det da korrigert koding som gir OUS og andre HF i Helse Sør-Øst en korrigert inntekt på ca 5M NOK. Det er mulig en hadde funnet dette via mer manuelle metoder, men det virker nå å være enklere å kontrollere koding. Anbefaler at denne metoden kvalitetssikres slik at all feilkoding oppdages og at det lages en prosedyre for hvordan dette skal gjøres fremover. Dette viser den utfordringen vi står overfor på dette området, og viser samtidig hvor mye penger som kan tapes ved dårlig kontroll og oppfølging av kodingen

### **Enhetspriser på legemidler – unntatt offentligheten**

Etter at LIS (legemiddelinnkjøpinnkjøpsamarbeid) ble en del av HINAS (og senere Sykehusinnkjøp HF) er det innført strengere krav til hvordan enhetsprisen på legemidler skal håndteres (blant annet i) Helseforetakene. For OUS sin del har det blant annet medført at vi ikke lenger kan publisere disse prisene på intranettet (etter en juridisk vurdering). Det har vært en høring på dette hvor de fleste var negative til innført praksis. Etter høring er det blitt opprettet et arbeidsutvalg (bestående av representanter fra Helseforetakene, myndigheter og LIS) som skal se nærmere på dette. Hvis den nåværende praksis opprettholdes slik at LIS ikke kan publisere anbudsprisene, er det en risiko at legemiddelprisene vil øke på sikt. Det er vanskelig å si noe sikkert og det er stor uenighet om hva konsekvensene vil/kan bli, men det er lite som tilsier at konkurransen på pris vil bli større hvis det ikke er åpenhet om hva fjorårets rabatterte pris var.

## **Generelle prisutfordringer som bekymrer**

Det er utfordringer med avregistrering, registrering og uregistrerte legemidler. For noen gamle legemidler med lavt forbruk ser vi i noen tilfeller at disse blir avregistrert (blir da et uregistrert legemiddel). Det betyr at det ikke er noe prisjustering og dermed fri pris. Ofte kan da prisen gå betydelig opp. Tidligere så en ofte at ved registrering av legemidler (som tidligere hadde vært uregistrert – ikke nye legemidler) gikk prisen ned. Nå ser vi oftere en motsatt effekt ved at prisen ved registrering (innvilget MT) kan gå betydelig opp (sett bl.a. for Carmustin, koffeincitrat). I anbudet på basislegemidler vil Sykehusinnkjøp HF (divisjon legemidler) kunne innlemme alle disse i et anbud og dermed få ned prisen ev sikre oss en fast pris. Dette forutsetter at legemiddelet har MT i EØS.

For 3. landsprodukter (uregistrerte legemidler som ikke har MT i EØS) vil ikke Sykehusinnkjøp HF kunne innlemme disse i anbudene sine. Årsaken til det er at LIS som legemiddelformidler ikke har tillatelse til å gjennomføre anbud på legemidler som ikke har MT i EØS. Disse legemidlene har man da ingen mulighet til å påvirke prisen på. Ofte er det heller ingen konkurranse slik at en er prisgitt hver enkelt leverandør og grossisten (Alliance Healthcare Norge = AHN). Det har over lenger tid vært jobbet med å få disse legemidlene på anbud via Sykehusapoteket Oslo (OUS har ikke lov til å kjøre eget anbud), samtidig som Sykehusapoteket jobber med å finne selskap som ønsker å registrere i EU/EØS/Norge slik at de kan bli anbudsutsatt.

## **LIS-basisanbudet – «melk og brød»-anbudet**

De siste årene har det vært mye fokus på nye dyre legemidler og biotilsvarende legemidler. Vi er bekymret for at en tar for gitt at LIS-basisanbudet/«melk og brød»-anbudet ikke får nok oppmerksomhet. For mange av disse legemidlene er det rabatter på opp til 98%. Ved mindre konkurranse i dette anbudet og priser unntatt offentligheten er det stor risiko for lavere rabatter i årene som kommer og dermed muligheter for betydelig høyere kostnader. Det anbefales at OUS gjør denne bekymringen kjent for Helse Sør-Øst.

## **IKT-støtteverktøy – beslutningsstøtte**

Et siste punkt som må nevnes er at innføringen av nye datasystemer og diverse pågående IKT-prosjekter hvor legemidler inngår, kan påvirke legemiddelutgiftene. Et eksempel er at det nye MKB/CMS-prosjektet (Helse Sør-Øst-prosjekt) ikke tillater å utnytte legemiddelrester på samme måte som det eksisterende system (Cytodose) for kurer til kreftbehandling. Et resultat av dette er at en må bruke et betydelig større antall mindre hetteglass til en høyere pris. CMS-arbeidsgruppen så ikke dette som en risiko.

Vår arbeidsgruppe anbefaler at det tas mer hensyn til legemiddelkostnaden når en implementerer nye systemer i sykehusene. Det er vanskelig å se konsekvensene av det man beslutter i store prosjekter, men det kan være greit å samsnakke med aktører som har dette (dvs vurdering av legemiddelbruk) som en naturlig del av sin virksomhet (LMK/LIS-kontakt etc) før man lander konklusjoner og beslutninger som kan vise seg å være betydelig kostnadsdrivende.

Et annet eksempel er manglende IKT støtte ved endringer i lov og forskrifter. Overføringene som er gjort (og fler skal gjøres) til mer helseforetaksfinansierte legemidler medfører tungvinte manuelle rutiner for kodekontroll, hvor IKT støtte burde vært tilgjengelig før overføring.



Det jobbes nå med etableringen av et samarbeidsorgan med representanter fra OUS og Sykehusapoteket Oslo slik at en tidligere skal kunne plukke opp flere risikomomenter i prosjekter som startes opp i hhv, Helse Sør-Øst, Sykehusapotekene og OUS. Et slikt samarbeidsorgan vil kunne fange opp slike feilvurderinger raskere og bidra til en mer rasjonell og kostnadseffektiv legemiddelbruk i sykehuset.

## **3.3 Overføring til linjeorganisasjon**

### **3.3.1 Plan for overføring og oppfølging**

Oppfølging og kontroll av legemiddelutgiftene må ha kontinuerlig fokus i sykehusets drift. Ansvar for dette må tydeliggjøres i organisasjonen både i stabsfunksjoner, seksjon LMK og legemiddelsikkerhet og klinikkens linjeledelse. I tillegg foreslår prosjektgruppen at det opprettes et utvalg under Legemiddelkomiteen som er tverrfaglig sammensatt slik at man kan få belyst sakene fra ulike kanter og få en helhetlig oversikt. Denne gruppen bør bestå av representanter fra stab økonomi, klinikk økonomi, LIS kontakt, leger med spesialkompetanse på dyre legemidler og H-resepter, ansatt fra aktivitetsdata og analyse og person(er) fra seksjon for LMK og legemiddelsikkerhet.

- Linjeledelsen må sikre god opplæring av involvert personell, gjelder både forskrivning og koding.
- Linjeledelsen må ha klare rutiner for informasjon til sine ansatte ved vedtak i BF eller endringer i LIS-anbefalinger.
- Linjeledelsen må ha klare rutiner for oppstart av kliniske utprøvnings, avtaler om CUP etc, slik at avtaler som signeres er tydelig på prisen i hele behandlingsperioden (f.eks også etter at legemiddelet har fått MT).
- Koding og kontroll av koding er svært viktig for sykehusets drift, da det her er risiko for tap av store inntekter ved manglende/feil koding av H-resepter. Linjeledelsen må ha stort fokus på at det finnes systemer for at alt kodes, og ha kontrollrutiner som sikrer rett koding.

## **3.4 Risikovurdering og plan for risikohåndtering**

### **3.4.1 Gjennomføringsrisiko**

#### **Risikoanalyse/-vurdering for gjennomføring av prosjektet**

Det er vurdert å være liten risiko for pasienten i selve prosjektet.

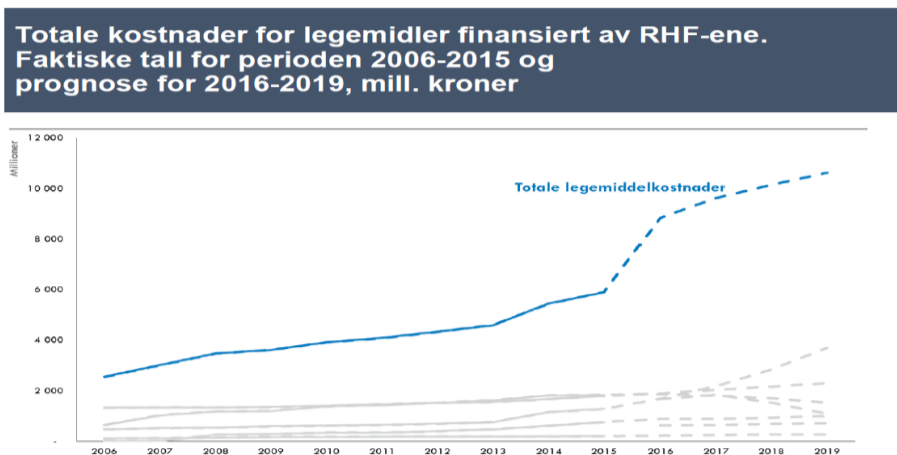
**Hva godkjennes i Beslutningsforum (BF)?** - det er vanskelig å vite hva som vil godkjennes av Beslutningsforum (BF), når det vil bli godkjent og til hvilken pris. Dette gjelder både hvilke legemidler og behandlingsindikasjoner som vil bli godkjent. Følgelig vil det være vanskelig for gruppen å vite når et nytt legemiddel godkjennes for ibruktakelse og finansiering og hvor bredt det kan brukes innenfor

disse rammene. Dette vil påvirke når og i hvilken grad sykehusbudsjettene påvirkes.

**Nye administrasjonsformer** - med patent som hindrer overgang til billigste biotilsvarende legemiddel. Dette gjelder f. eks ny formulering fra intravenøs til subkutan administrasjon, som vi har sett på Mabthera og Herceptin. Subkutan administrasjon kan bli sett på som enklere og mindre ressurs-krevende å gi, slik at biotilsvarende legemidler i «gammel» formulering kanskje vil ha problemer med å ta over markedet. Dette kan påvirke gevinstrealiseringsplanen negativt.

**Informasjonsflyt i OUS** - er svært utfordrende/vanskelig. Selv om man bruker flere ulike informasjonskanaler så ser vi at nøkkelpersonell (de som har «hands on» lavere nede i organisasjonen) ofte ikke får nødvendig info slik at endring skjer/iverksettes. Dette vanskeliggjør implementering av viktige tiltak i organisasjonen som påvirker gevinstrealiseringen.

**Overføring av finansieringsansvar** - helseforetakene får overført finansieringsansvar for stadig flere legemiddelgrupper, og det er derfor stor risiko for at legemiddelkostnadene øker fremover. I tillegg vil det godkjennes en rekke nye, dyre legemidler i tiden fremover. Statistiske analyser viser en stor stipulert kostnadsøkning på grunn av dette endrede finansieringsansvaret, der HF'ene nå overtar finansieringen som tidligere ble dekket over offentlige rammer/blåreseptordningen. Denne trenden vil bare øke i tiden som kommer (se figuren under).



Kilde: Sykehusapotekenes Legemiddelstatistikk (SLS) og beregninger av Oslo Economics

**Koding av H-resepter** - det er helt essensielt at dette feltet er et fokusområde fremover for å ivareta sykehusets økonomiske interesser slik at inntektene til sykehuset sikres via ISF (innsatsstyrt finansiering) for disse dyre preparatene. Flere og flere legemiddelgrupper overføres til HF'ene for finansiering, og det medfører at et større antall klinikere som ikke har erfaring på dette komplekse feltet må læres opp til å kode riktig. Det er et stort kodenettverk i OUS som skal bidra til å sikre dette, slik at god informasjon og opplæring gis til aktuelt personell (klinikere, sykepleiere og sekretærer) i sykehuset.

**Gjennomføringsrisiko** – får vi til og får vi aksept for det vi foreslår i sykehusorganisasjonen? Det vil være av stor viktighet at gruppen får gjennomslag for gode innsparingstiltak hos sykehusledelsen, selv om dette noen ganger kan kreve økte ressurser, slik at økonomiske gevinster kan hentes ut på

litt sikt.

**Endringsrisiko (atferdsendring/endringsvilje)** – atferdsendring er noe av det vanskeligste å få til i sykehuset, og når det gjelder å få ut gevinster på legemiddelfeltet så er det nødvendig med raske atferdsendringer slik at gevinstene kan maksimeres – blir utfordrende. Dette fordrer en effektiv informasjonsflyt og et godt utbygget fagnettverk i sykehuset, slik at man raskt når ut til aktuelt personell.

**Avtalespesialister** - manglende oppfølging av og kontroll med avtalespesialister slik at de ikke benytter det billigste alternativet. Det er HFene som må betale for dette.

**Ressursbruk i prosjektet** - omfattende prosjekt som vil kreve mye tidsbruk for gruppens medlemmer og vi må også spille på ekspertise både innad i OUS og utenfra på de ulike feltene i dette prosjektet. Spesielt må klinikkene bidra til spesiell oppfølging internt.

**Hemmelige priser** – anbudspriser unntatt fra offentligheten kan bidra til å undergrave gode avtaler fremover. Inntil videre gjelder at anbudspriser er unntatt offentlighet, og dette kan vanskeliggjøre gode, konstruktive og effektive anbudsprosesser med muligheter for dårligere tilbud fra leverandørene.

### 3.4.2 Risiko for pasientbehandling, omdømme og arbeidsmiljø

Det anses å være liten risiko for pasientbehandling, omdømme og arbeidsmiljø.

## 3.5 Deltagere

Rolle	Navn	Virksomhet/avd.	Kompetanse-område	Avtalt deltagelse (% ant. dager)
Prosjektleder	Per Wiik Johansen	Avd for farmakologi/LMK	Klinisk farmakologi	
Prosjektdeltager	Andreas Udem	Avd for anskaffelser	LIS kontakt	
Prosjektdeltager	Anne Karlsen	Stab økonomi/juridisk/ IKT/	Økonomi og overordnet styring	
Prosjektdeltager	Arne Fosseng	Stab Kreftklinikken	Økonomileder	
Prosjektdeltager	Geir Tjønnfjord	Kreftklinikken/avd for blodsykdommer	Avdelingsleder, overlege i blodsykdommer	
Prosjektdeltager	Elisabeth Gulowsen Celius	Nevroklinikken/ avd for nevrologi	Seksjonsleder, overlege i nevrologi, spes MS	
Prosjektdeltager	Laila Irene Bruun	Avd for farmakologi/LMK	Sykehusfarmasi, legemiddel-økonomi	

Rolle	Navn	Virksomhet/avd.	Kompetanse-område	Avtalt deltagelse (% ant. dager)
Prosjektdeltager	Ingun Heiene Tveteraas	Avd for farmakologi	Klinisk farmakologi	

### 3.6 Møtestruktur

Det har vært gjennomført 10 møter, i hovedsak hver annen uke.

Mailkorrespondanse mellom møtene.

Innkalt ulikefagpersoner (interne/eksterne) til møtene for å få innblikk i ulike tilnærminger til de forskjellige fagområdene.

Oppgaver har blitt fordelt mellom de ulike deltagerne med frist for å ferdigstille.

#### Vedlegg

Rapporten har to vedlegg:

Vedlegg 1: Innføring av nye dyre legemidler og H-resept – bakgrunn og regelverk

Vedlegg 2: Retningslinje: «Hresept: legemidler til behandling av hepatitt C, forskrivning, koding og kontroll»