

## Rammeverk for prisavtaler Gjeldende fra 23. juni 2020

- I. Innkjøpsavtaler som de regionale helseforetakene inngår som følge av en beslutning i Beslutningsforum skal som hovedregel basere seg på flat rabatt.
- II. De regionale helseforetakene kan unntaksvis inngå alternative prisavtaler der den konkrete markedssituasjonen og konkurransesituasjonen gjør det nødvendig. Det må gjøres en vurdering fra sak til sak, og tidligere inngåtte avtaler skaper ikke presedens for framtidige, lignende avtaler.
- III. De regionale helseforetakene, ved Sykehusinnkjøp, skal i hvert enkelt tilfelle gjøre en innkjøpsfaglig vurdering av om og på hvilken måte en alternativ prisavtale kan utformes. Sykehusinnkjøp kan etter forhåndsgodkjenning av fagdirektørene i RHF-ene ta initiativ til å utarbeide enkle avtalesforslag, slik som pris-volum-modeller. Avtaler som kan være mer kompliserte å håndtere, f.eks. registrering av behandling eller etablering av start- og stoppkriterier for behandling må forhåndsgodkjennes av Beslutningsforum for nye metoder før Sykehusinnkjøp kan igangsette forhandlinger.
- IV. For alle avtaler ligger følgende forhåndsdefinerte kriterier fast:
  - a. Avtaleform og -struktur skal være så enkel som mulig og skal ikke innebære nevneverdig administrativt merarbeid i helsetjenesten. Avtalen må kunne håndteres innenfor gjeldende systemer, herunder distribusjon av prisfiler til grossist og apotek, regnskapssystemer mv.
  - b. Avtaleform og -struktur skal beskrives i beslutningen og være transparent og offentlig tilgjengelig. Innsyn i avtaler for øvrig reguleres av offentleglova og forvaltningsloven. Opplysninger som utgjør forretningshemmeligheter er underlagt lovpålagt taushetsplikt og unntatt innsynsrett. Det er de regionale helseforetakene som tar stilling til hva som eventuelt er å anse som forretningshemmeligheter, og som derfor er taushetspliktig informasjon. Legemiddelfirmaene gis anledning til å komme med innspill til om det er opplysninger i avtalene som er å anse som forretningshemmeligheter. Alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov skal ha tilstrekkelig og nødvendig informasjon om avtalen. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
  - c. Avtaleform og -struktur skal ikke være beheftet med stor usikkerhet rundt faktisk pris og/eller budsjettkonsekvens. Legemiddelselskapene må kunne sannsynliggjøre risikoen som er knyttet til avtalen. Variablene må være objektive og basere seg på et tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag.
  - d. Praktisk håndtering, behov for datakilder og oppfølging av avtalen, samt nødvendig informasjonsopplegg til helsepersonell skal være belyst før beslutning om en alternativ avtale.

- e. Avtalene skal evalueres og det skal være enighet om hvordan avtalen skal følges opp før beslutning, herunder ev. endring av beslutning ved oppdatert/ny informasjon. Det skal også framgå hvordan avtalen skal håndteres opp mot produkter omfattet av andre avtaler (f.eks. i en anbudskonkurranse) og situasjoner der konkurrerende legemidler i en metodevurdering blir sammenlignet med legemidler underlagt en alternativ avtale.
  - f. Alle vilkår i avtalen skal være i tråd med prioriteringskriteriene, jf. Meld. St. 34 (2015-2016) – Verdier i pasientens helsetjeneste, gjeldende regelverk og oppfylle Sykehusinnkjøp sine retningslinjer for forhandlinger.
- V. Avtalen og vilkår skal utformes med norsk språk.