

# Mandat til Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS)

## Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten

### 1. Oppdragsgiver

Oppdragsgiver er Beslutningsforum.

### 2. Mandat og kriterier for mandatet

Oppdragsgiver gir mandat til HINAS v/administrerende direktør.

HINAS skal foreta prisforhandlinger og utarbeide avtaleforslag ved innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten.

Kriterier for start av prisforhandling:

- når det ved innføring av et nytt legemiddel eller ny indikasjon er nødvendig med en lavere pris for å oppnå en akseptabel kostnad per QALY,

eller

- når innføring av et nytt legemiddel eller ny indikasjon med akseptabel kostnad per QALY får store budsjettkonsekvenser.

Forhandlinger skal være basert på de til enhver tid gjeldende retningslinjer for mandatet vedtatt av Beslutningsforum.

## Retningslinjer for mandat

### Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten

#### 1. Helseøkonomiske beregninger

Forhandlingene baseres på helseøkonomiske beregninger gjort av Legemiddelverket eller Kunnskapssenteret. HINAS samarbeider med Legemiddelverket underveis i Legemiddelverkets arbeid med hurtig metodevurdering. HINAS får supplerende eller oppdatert informasjon fra Legemiddelverket og dette brukes i videre forhandlinger.

HINAS må på egenhånd kunne anmode Legemiddelverket og Kunnskapssenteret om å oppdatere modeller og resultater med nye forutsetninger som f. eks. nye priser.

#### 2. Avtaler

RHF-ene ønsker i utgangspunktet åpne avtaler.

- RHF-ene kan være villige til å inngå en konfidensiell avtale, gitt at dette kan bidra til å gjøre legemiddelet tilgjengelig for aktuelle pasienter. Det er ønskelig med avtaler basert på en flat rabatt. Det kan unntaksvis aksepteres andre rabattordninger, der avtalen kan administreres uten at det er nødvendig å registrere bruk av legemidlet hos den enkelte pasient. Andre avtaler enn flat rabatt kan være kompliserte å håndtere. Slike avtaler må godkjennes av Beslutningsforum før de brukes i metodevurderinger.
- Det kan ikke fremforhandles konfidensielle avtaler med en struktur som gjør det nødvendig å registrere og følge indikasjon og bruk av legemidlet hos den enkelte pasient for å kunne følge opp avtalen.
- Det kan ikke fremforhandles avtaler som bygger på utfall av behandling (pay for performance).
- Det skal brukes norsk språk i kontrakter for kjøp av dyre legemidler.

#### 3. Pris

Ved fremtidige prisendringer forutsettes det en pris som er lik eller lavere enn sist godkjente pris i Beslutningsforum. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig utvidelse av indikasjoner skal avtaleprisen etter anbud gjelde for alle godkjente indikasjoner.

#### 4. Kontakt med RHF-ene under forhandlingene

Prosessen forutsettes gjennomført i dialog med RHFene. Ved behov for avklaringer underveis, kontaktes Beslutningsforum ved leder.

#### 5. Beslutning

Metodevurderingen som bygger på fremforhandlet pris oversendes Bestillerforum. Ved positiv beslutning i Beslutningsforum om å ta i bruk legemidlet, sendes kontrakter til de fire regionale helseforetakene til undertegning.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

#### 6. Konkurransetsetting

Legemidlet skal inngå i fremtidige LIS-anbud så snart det er praktisk mulig.