

## **Analyse af sygehusmedicin**

**Rapport fra arbejdsgruppen om sygehusmedicin**

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Maj 2009**

## Indholdsfortegnelse

<b>KAPITEL 1: ARBEJDSGRUPPENS KOMMISSORIUM OG SAMMENSÆTNING ....</b>	<b>4</b>
1.1. ARBEJDSGRUPPENS KOMMISSORIUM.....	4
1.2. ARBEJDSGRUPPENS SAMMENSÆTNING .....	5
1.3. KONSULENTUNDERSØGELSE .....	5
<b>KAPITEL 2: MARKEDET FOR SYGEHUSMEDICIN .....</b>	<b>6</b>
2.1. INDLEDNING.....	6
2.2. FORBRUGET AF SYGEHUSMEDICIN: PRISER, MÆNGDER OG UDGIFTER .....	11
2.2.1. LÆGEMIDDELSTATISTIKREGISTRETS OPLYSNINGER OM FORBRUGET AF SYGEHUSMEDICIN 2000-2008.....	11
2.2.1.A INDBERETNING TIL LÆGEMIDDELSTATISTIKREGISTRET .....	12
2.2.1.B UDVIKLINGEN I UDGIFTERNE TIL SYGEHUSMEDICIN.....	13
2.2.1.C MÆNGDE- OG PRISUDVIKLING.....	17
2.2.1.D INDBERETTEDE AFREGNINGSPRISER.....	17
2.2.2. REGIONERNES UDGIFTER TIL SYGEHUSMEDICIN 2007 – 2008.....	20
2.2.2.A DATA.....	20
2.2.2.B UDGIFTER TIL SYGEHUSMEDICIN .....	20
2.2.2.C MÆNGDE- OG PRISUDVIKLING .....	23
2.3. FORKLARING PÅ TENDENSER I UDGIFTSUDVIKLINGEN PÅ SYGEHUSMEDICIN-OMRÅDET .....	25
2.4. UDVIKLINGEN AF LÆGEMIDLER TIL BRUG PÅ SYGEHUSENE OG FORVENTNINGERNE TIL FREMTIDEN.....	33
<b>KAPITEL 3: REGIONERNES ANVENDELSE AF SYGEHUSMEDICIN .....</b>	<b>35</b>
3.1. INDLEDNING.....	35
3.2. SYGEHUSAPOTEKER.....	35
3.2.1. GENEREL BESKRIVELSE.....	35
3.2.2. SYGEHUSAPOTEKERNES ROLLE VEDR. LÆGEMIDDELANVENDELSE .....	36
3.3. LÆGEMIDDELKOMITÉER .....	37
3.4. STYRINGSREDSKABER.....	38
3.5. ANALYSER AF VARIATIONER I BRUG AF SYGEHUSMEDICIN .....	45
3.5.1. ANALOGE LÆGEMIDLER - TUMORNEKROSEFAKTOR ALFA (TNF-ALFA) HÆMMER TIL BEHANDLING AF GIGT MV. ....	45
3.5.2. ANALOGE LÆGEMIDLER - INTERFERON BETA-1A OG INTERFERON BETA-1B TIL BEHANDLING AF SCLEROSE .....	48
3.5.3. VARIATIONER MELLEM IKKE-ANALOGE LÆGEMIDLER – NYE CYTOSTATIKA KRÆFTLÆGEMIDLER .....	50
3.5.4. SAMMENFATNING .....	51
<b>KAPITEL 4: REGIONERNES INDKØB AF SYGEHUSMEDICIN .....</b>	<b>52</b>
4.1. INDLEDNING.....	52
4.2. AMGROS' UDBUDSFORRETNINGER .....	52
4.2.1. AMGROS' UDBUDSFORRETNINGER .....	53
4.2.2. ANDRE FORMER FOR UDBUD .....	54
4.3. AMGROS' PRISER OG RABATTER .....	55
<b>KAPITEL 5: SYGEHUSMEDICIN I ANDRE LANDE .....</b>	<b>59</b>
5.1. INDLEDNING.....	59
5.2. PRISER PÅ SYGEHUSMEDICIN.....	59
5.2.1. METODE.....	59
5.2.2. RESULTATER AF PRISSAMMENLIGNINGER .....	59
5.3. PRISSYSTEMER.....	63
5.4. ORGANISERING AF SYGEHUSMEDICININKØB .....	64

<b>KAPITEL 6: ARBEJDSGRUPPENS OVERVEJELSER OG FORSLAG .....</b>	<b>66</b>
6.1. SAMMENFATNING AF ARBEJDSGRUPPENS ANALYSER .....	66
6.2. PRISSYSTEMET .....	67
6.3. REKOMMANDATIONER OG UDBUDSFORRETNINGER.....	68
6.4. DATAGRUNDLAG .....	69
<b>BILAG 1:.....</b>	<b>70</b>
<b>KOMMISSORIUM FOR ANALYSE VEDR. SYGEHUSMEDICIN.....</b>	<b>70</b>
<b>BILAG 2 .....</b>	<b>72</b>
<b>ANNONCERINGSMATERIALE.....</b>	<b>72</b>
<b>KONSULENTANALYSE AF SYGEHUSMEDICIN.....</b>	<b>72</b>
<b>BILAG 3: ATC-SYSTEMET.....</b>	<b>77</b>
<b>- ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL CLASSIFICATION SYSTEM.....</b>	<b>77</b>
<b>BILAG 4: UDVIKLINGEN AF LÆGEMIDLER TIL BEHANDLING AF KRÆFT- SYGDOMME .....</b>	<b>79</b>
<b>BILAG 5: BESKRIVELSE AF ORGANISERING OG OPGAVER FOR LÆGEMIDDELKOMITÉERNE I DE ENKELTE REGIONER.....</b>	<b>84</b>
<b>BILAG 6A. ANDEL AF BILLIGSTE LÆGEMIDDEL REMICADE® I GRUP- PEN AF TNF-ALFA-HÆMMERE (ATC-GRUPPE L04AB), OPGJORT PÅ AF- DELINGSNIVEAU.....</b>	<b>88</b>
<b>BILAG 6B. ANDEL AF BILLIGSTE INTERFERON BETA-1, OPGJORT PÅ AF- DELINGSNIVEAU. ....</b>	<b>93</b>

## Kapitel 1: Arbejdsgruppens kommissorium og sammensætning

### 1.1. Arbejdsgruppens kommissorium

Det fremgår af aftalen om kommunernes og regionernes økonomi for 2009:

*”Regionernes udgifter til sygehusmedicin er steget med ca. 15 pct. fra 2006 til 2007. Der kan fortsat forventes vækst i udgifterne. Regeringen og Danske Regioner er derfor enige om at undersøge mulighederne for at igangsætte initiativer, der kan begrænse væksten.*

*Regeringen vil i samarbejde med Danske Regioner kortlægge prisfastsættelsen på lægemidler i sammenlignelige lande og inddrage relevante erfaringer fra disse lande.*

*Regeringen og Danske Regioner er enige om at gøre status i foråret 2009. Analysens resultater kan indgå i forhandlingerne om regionernes økonomi for 2010”.*

På den baggrund nedsættes en arbejdsgruppe med deltagelse af Danske Regioner, Finansministeriet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som udarbejder en samlet rapport med forslag til initiativer, der kan bidrage til at reducere udgifterne til sygehusmedicin.

Arbejdsgruppen får følgende opgaver:

#### 1. Beskrivelse af markedet for sygehusmedicin og årsagerne til udgiftsvækst

- Beskrivelse af rammerne for regionernes indkøb af sygehusmedicin og de relevante faktorer af betydning for prisfastsættelsen på sygehusmedicin.
- En beskrivelse af udviklingen i udgifter til sygehusmedicin samt overordnede tendenser i forventningerne til de kommende års udvikling.
- Kortlægning af årsager til udgiftsvæksten – herunder mængde og prisudvikling samt fremkomsten af nye og bedre medicinske behandlinger. Denne kortlægning skal også belyse, i hvilket omfang de stigende udgifter til sygehusmedicin medfører forbedret behandling og/eller aflastning af andre behandlingsformer og/eller øger udgifterne til sundhedsvæsenet.

#### 2. Styring af udgifter på sygehusniveau

- Der foretages en beskrivelse af sygehusenes redskaber til at anvende lægemidler til den lavest mulige pris.
- Der foretages en kortlægning af udgifterne til udvalgt medicin på udvalgte sygehuse/afdelinger med henblik på at afdække best-practise og evt. variation.

#### 3. Sammenligning med andre lande

- Der gennemføres en kortlægning af udgifter til sygehusmedicin i sammenlignelige lande samt årsager til forskelle mellem landene.
- Der gennemføres en kortlægning af prisfastsættelsen på sygehusmedicin i sammenlignelige lande samt årsager til forskelle mellem landene.

På baggrund af analysen under pkt. 1-3 skal der i rapporten efterfølgende udarbejdes forslag til, hvordan udgifterne til sygehusmedicin kan reduceres.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er formand for arbejdsgruppen.

Arbejdsgruppens analyse skal foreligge primo april 2009, så den kan indgå i forhandlingerne mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010.

Arbejdsgruppen nedsættes under Styregruppen for Tværoffentlige Samarbejder (STS). Arbejdsgruppen kan inddrage eksternt konsulentbistand i arbejdet.

Arbejdsgruppens kommissorium er optaget som bilag 1 til rapporten.

## **1.2. Arbejdsgruppens sammensætning**

Arbejdsgruppen har bestået af følgende repræsentanter:

- Danske Regioner: Kontorchef Tommy Kjølsgaard, seniorkonsulent Thomas Birk Andersen og kvalitets- og udviklingschef Lars Onsberg Henriksen (Region Sjælland).
- Finansministeriet: Specialkonsulent Peter Henneberg
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: Afdelingschef Vagn Nielsen(formand) og konsulent Paul Schüder

Sekretariatsfunktionen er varetaget af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ved specialkonsulent Nina Moss og Lægemiddelstyrelsen ved sektionsleder Jan Poulsen, akademisk medarbejder Hans Klarskov Madsen og specialkonsulent Vibeke Dahl Jensen.

## **1.3. Konsulentundersøgelse**

Styregruppen for Tværoffentligt Samarbejde (STS) besluttede i november 2008 at bevilge et rammebeløb på 900.000 kr. til en konsulentanalyse, der skulle afdække organiseringen af sygehusmedicinområdet i sammenlignelige lande samt prisniveauerne for sygehusmedicin i de pågældende lande.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse annoncerede i december 2008 efter leverandører til opgaven. Der indkom tre tilbud. Cowi A/S blev valgt som leverandør. COWIs tilbud berammede sig til 728.000 kr. Det materiale, som lå til grund for annonceringen af en konsulentundersøgelse, er optaget som bilag 2 til rapporten.

## Kapitel 2: Markedet for sygehusmedicin

### 2.1. Indledning

Sygehusmedicin afgrænses i Danmark som lægemidler, der er indkøbt af sygehuse og anvendes til behandling af patienter, som fysisk befinder sig på hospitalet.

Sygehusmedicin udleveres som hovedregel gratis til patienten i modsætning til f.eks. lægemidler på recept, som betales med hel eller delvis egenbetaling af patienten. Det er regionerne, som afholder og prioriterer udgifterne til sygehusmedicin inden for de samlede afsatte rammer til drift af sygehusvæsenet. Regionerne indkøber den helt overvejende del af sygemedicinen gennem indkøbsorganisationen Amgros, som er beskrevet nærmere i kapitel 4.

Opgjort i udgifter kan tæt ved to tredjedele af medicinforbruget på sygehusene henføres til lægemidler, der kun må bruges på sygehusene, og som altså ikke finder anvendelse i primærsektoren. Opgjort i mængder overstiger denne andel formentlig ikke mere end en tiendedel, hvilket afspejler, at der blandt de sygehusforbeholdte lægemidler indgår relativt dyre lægemidler sammenlignet med primærsektoren.

Afgrænsningen af om et lægemiddel skal forbeholdes behandling på sygehuset bestemmes med udgangspunkt i lægemiddeldirektivet af Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med godkendelsen af lægemidlet. Her tages der bl.a. hensyn til, om lægemidlet på grund af sine farmakologiske egenskaber, fordi der er tale om et nyt produkt, eller af hensyn til folkesundheden kun skal kunne anvendes i et hospitalsmiljø.

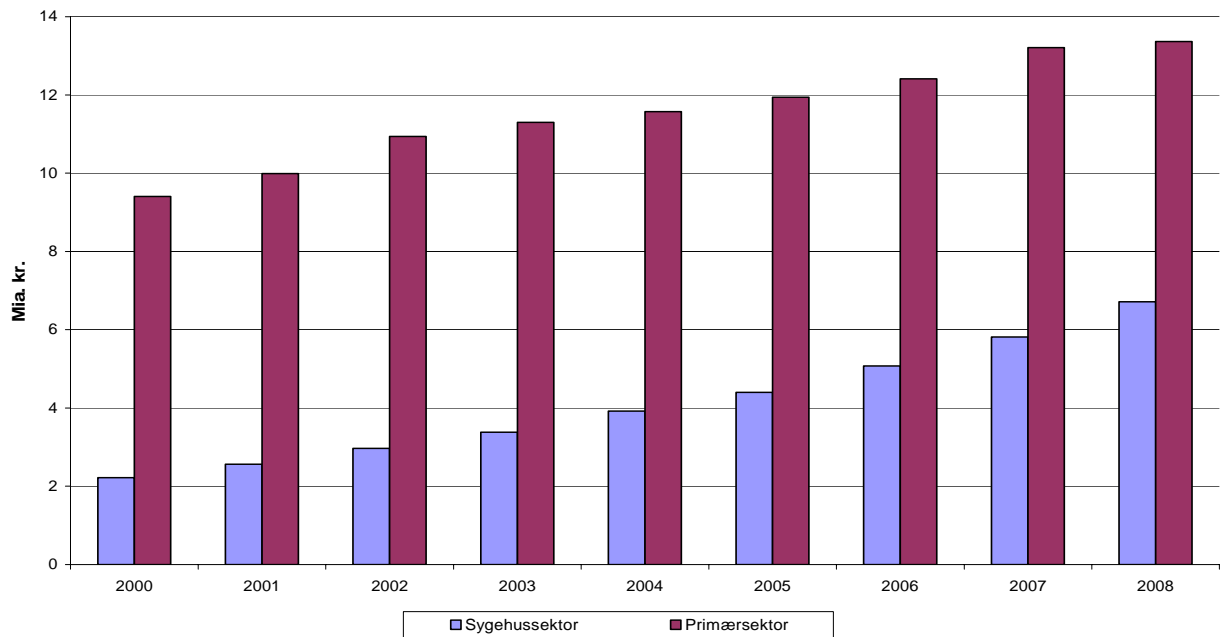
#### Omsætningen af lægemidler – primær- og sygehussektor

Omsætningen af lægemidler på det danske marked udgjorde ca. 20 mia. kr. i 2008, hvoraf sygehusene aftog ca. en tredjedel, når der medtages en beregningsmæssig købsmoms og fratrækkes indkøbsrabatter for indkøb af sygehusmedicin<sup>1</sup>. Sygehusenes andel af den samlede medicinomsætning er stigende og udgifterne til sygehusmedicin (efter rabat) udgjorde i 2008 40 pct. Af regionernes samlede udgifter til medicin.

Omsætningen af medicin i Danmark har været støt stigende siden år 2000, som er det tidligste år, der indgår i denne rapport's analyser. Siden 2000 er det samlede salg af medicin opgjort i løbende priser steget med ca. 73 pct., men som det ses af figur 1a og 1b har udviklingen været meget forskellig i primærsektoren og sygehussektoren. Over perioden er udgifterne til sygehusmedicin således steget med godt 200 pct. svarende til ca. 15 pct. om året, mens udgifterne i primærsektoren er steget med godt 40 pct. over hele perioden svarende til knap 5 pct. om året. Det har haft den konsekvens, at udgifterne til sygehusmedicin er gået fra at udgøre knap en fjerdedel af de samlede medicinudgifter i 2000 til en tredjedel i 2008.

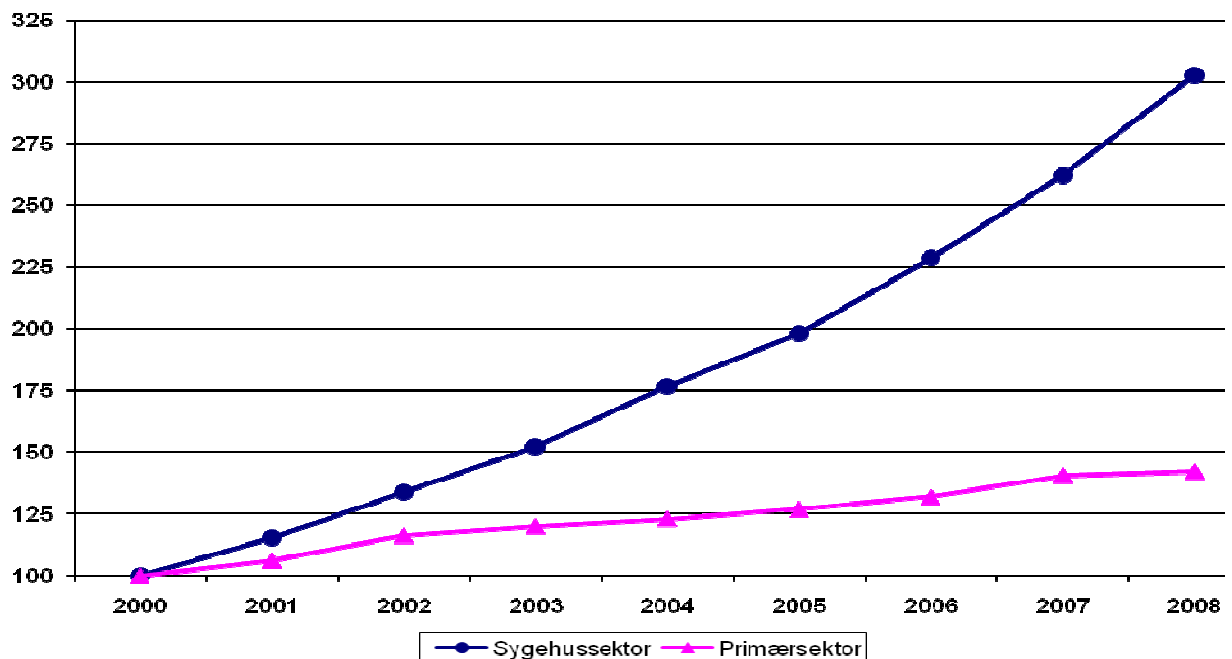
<sup>1</sup> Det bemærkes, at de faktiske udgifter til sygehusmedicin 4,7 mia. kr. i 2008.

Figur 1a: Den faktiske udvikling i omsætningen af medicin i primærsektoren og sygehussektoren, mia. kr. 2000-2008.



Note: Det samlede salg af lægemidler er for primærsektoren opgjort i apotekernes udsalgspris inkl. recepturgebyr, mens det for sygehussektoren er opgjort i den interne afregningspris mellem sygehusapotekerne og de modtagende sygehusafdelinger. Denne afregningspris indeholder en beregningsmæssig købsmoms.

Figur 1b: Indeksret udvikling i omsætningen af medicin i primærsektoren og sygehussektoren, 2000 til 2008. Indeks 2000=100.



Kilde: Lægemiddelstatistikregistret, Lægemiddelstyrelsen.

## Godkendelse af lægemidler

Lægemidler skal godkendes, før de må sælges i Danmark. Det gælder uanset, om de anvendes i primærsektoren eller i sygehussektoren. Godkendelse kan foregå via forskellige procedurer:

- Den **centrale procedure**, hvor nye og højteknologiske lægemidler godkendes i hele EU på én gang. Proceduren varetages af det fælleseuropæiske Lægemiddelagentur (EMA). De enkelte lande er på skift ansvarlige for den faglige vurdering af ansøgningerne. Den centrale procedure er obligatorisk for bioteknologisk fremstillede lægemidler, nye lægemidler til behandling af visse sygdomme samt lægemidler til behandling af sjældne sygdomme.
- Den **decentrale procedure**, hvor der søges om godkendelse i flere EU (EØS) lande samtidigt, og hvor der ikke allerede er udstedt en national godkendelse i et EU (EØS) land. Referencelandet er ansvarlig for proceduren og den faglige vurdering af ansøgningen.
- Den **gensidige anerkendelsesprocedure**, hvor markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der allerede er godkendt efter den nationale procedure i ét EU (EØS) land (referencelandet), danner grundlag for godkendelse i et andet EU (EØS) land. Referencelandet er ansvarlig for proceduren og den faglige vurdering af ansøgningen.
- Den **nationale procedure**, hvor lægemidlet udelukkende godkendes i ét EU (EØS) land. Godkendelsen kan på et senere tidspunkt danne grundlag for en ansøgning via den gensidige anerkendelsesprocedure.

Ved godkendelsen bliver en række forskellige forhold vurderet:

- Lægemidlets kvalitet, dvs. renhed, ensartethed osv.
- Sikkerheden, herunder især risikoen for bivirkninger
- Lægemidlets virkning, dvs. dets forebyggende eller helbredende effekt

En vigtig del af godkendelsen er en risk/benefit vurdering, hvor risikoen for bivirkninger vejes op over for lægemidlets virkning. Hvis den sygdom, der skal behandles med lægemidlet, er alvorlig - måske ligefrem livstruende - kan selv en betydelig risiko for mere alvorlige bivirkninger være acceptabel. Omvendt er kun sjældne og/eller ubetydelige bivirkninger acceptable, hvis lægemidlet bliver brugt til at behandle en lettere sygdom.

Lægemiddelvirksomhederne skal ansøge enten Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen om godkendelse af et lægemiddel. Ansøgningen skal indeholde dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt. Ud fra dokumentationen vurderer Lægemiddelstyrelsen, om lægemidlet kan godkendes. Godkendelsen bliver udstedt i form af en markedsføringstilladelse. Til markedsføringstilladelsen hører der et produktresumé, der indeholder en kort beskrivelse af de vigtigste oplysninger om lægemidlet, bl.a. virkning, bivirkning, advarsler, dosering, indholdsstoffer osv.

Tabel 1 viser antallet af nye markedsførte lægemidler i Danmark i 2007 og 2008. Det fremgår, at andelen heraf, som er forbeholdt til sygehusbehandling, svinger omkring halvdelen. Af de 19 nye sygehusforbeholdte lægemidler i 2007 og de 13 i 2008 var henholdsvis 13 og 2 af lægemidlerne biologiske.

Tabel 1. Nye markedsførte lægemidler i Danmark 2007 og 2008

	2007	2008
Antal nye lægemidler	37	32
- Heraf kun til sygehuse	19	13

Note: Nye godkendte lægemidler defineres her som nye lægemiddelstoffer på det danske marked. De sygehusforbeholdte er nye lægemidler med udleveringsbestemmelse BEGR.

Kilde: Lægemiddelstyrelsen



Der indgår ikke økonomiske overvejelser – herunder om lægemidlets pris - i forbindelse med selve godkendelsesproceduren for et lægemiddel. Beslutningen om godkendelse af et lægemiddel til markedsføring beror alene på en vurdering af lægemidlets effekt i forhold til dets bivirkninger.

Hvorvidt et markedsført lægemiddel faktisk skal anvendes på sygehuse beslutes efterfølgende på regions- og sygehusniveau, jf. kapitel 3. Godkendelse af et nyt lægemiddel betyder således ikke nødvendigvis, at det nye produkt er mere hensigtsmæssigt at anvende end eksisterende produkter, idet dette vil afhænge af en samlet vurdering af produktet, herunder også f.eks. økonomiske overvejelser.

Efter at der er givet markedsføringstilladelse til et lægemiddel vil økonomiske overvejelser omkring lægemidlets effekt set i forhold til dets omkostninger (pris) derimod indgå i vurderingen af lægemidlet i to sammenhænge.

For det første i de vurderinger og anbefalinger omkring anvendelse af lægemidlet i primærsektoren, der udarbejdes af Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF), samt i de basislister for primærsektoren og rekommandationslister for sygehussektoren, der udarbejdes af regionerne.

For det andet i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel, hvor der skal tages hensyn til, om lægemidlets egenskaber står mål med prisen på lægemidlet. I Danmark vil denne behandling kun komme på tale for lægemidler, der markedsføres i primærsektoren eller markedsføres i såvel primær- og hospitalssektoren.

### **Prisdannelsen på lægemidler**

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark. For sygehusmedicin betyder det, at priserne forhandles mellem regionernes indkøbsorganisation AMGROS og udbyderne af lægemiddelprodukterne. Udfaldet af denne forhandlingssituation vil afhænge af konkurrenceforholdene for de pågældende lægemiddelprodukter, jf. nedenfor.

Når en virksomhed har opnået markedsføringstilladelse til et lægemiddel opgiver virksomheden en officiel indkøbspris, AIP, (apotekernes officielle indkøbspris) til Lægemiddelstyrelsen. Dette er tilfældet både for medicin rettet mod primærsektoren og sygehussektoren. Denne pris optages i Medicinpriser, som er en fortegnelse over sortiment og priser på markedsførte lægemidler i Danmark. Prisen kan i princippet ændre sig hver anden mandag på baggrund af lægemiddelvirksomhedernes anmeldelser af prisændringer til Lægemiddelstyrelsen.

Dette system har i kombination med reglen om, at apotekerne som udgangspunkt skal foretage generisk substitution til det billigste lægemiddel inden for samme substitutionsgruppe, haft den effekt, at der er stor priskonkurrence på lægemidler i primærsektoren. Priserne på kopiprodukter er generelt betydelig lavere end på de originale lægemidler, og kopilægemidler udgør i dag omkring 40 pct. af det mængdemæssige forbrug i primærsektoren.

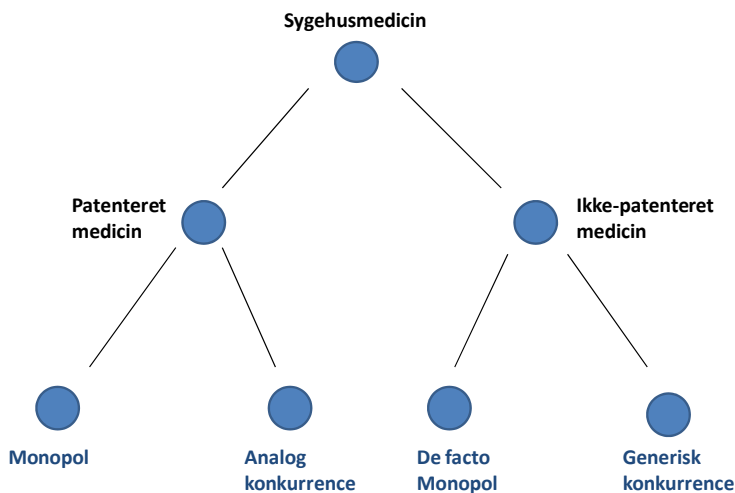
For så vidt angår lægemidler i primærsektoren, der fortsat er undergivet databeskyttelse – og dermed er beskyttet mod priskonkurrence – har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse siden 2006 haft en prisaf tale med Lægemiddelindustriforeningen (LIF). Aftalen indebærer, at AIP-priserne på markedsførte tilskudsberettigede lægemidler fra LIFs medlemmer ikke har kunnet stige siden august 2006. Aftalen er videreført i 2008, således at priserne fortsat ikke kan stige i 2009, mens der for de næstfølgende to år vil kunne ske prisstigninger på op til to pct. årligt.

I sygehussektoren foregår indkøb af stort set al den medicin, der anvendes på de offentlige sygehuse (ca. 98 pct.) som nævnt centralt gennem Amgros. Amgros afholder udbud efter EU reglerne og indgår kontrakter for

en lang række lægemidler. Det firma, som afgiver det økonomisk mest fordelagtige tilbud på et lægemiddel vinder kontrakten, som sædvanligvis løber i perioder på et til to år. I kontraktperioden ligger prisen fast. Amgros' indkøb og indkøb i en række andre lande er behandlet nærmere i kapitel 4 og 5.

Markedet for sygehusmedicin er kendetegnet ved at indeholde produkter med forskellige grader af konkurrencesættelse. I figur 2 er markedssituationen for sygehusmedicin skitseret.

Figur 2. Markedet for sygehusmedicin



Kilde: Cowi, Analyse af sygehusmedicin i udvalgte lande, februar 2009.

Som det fremgår af figur 2 kan der identificeres forskellige grupper af sygehusmedicin.

På den ene side står en gruppe af lægemidler, som er patenterede og derfor er kendetegnet ved *begrænset eller ingen priskonkurrence*. Inden for denne gruppe af lægemidler er mulighederne for priskonkurrence først og fremmest knyttet til de såkaldte analoge præparater, som i store træk har samme indikationsområder og virkemåde. Analoge præparater adskiller sig fra de såkaldte synonyme præparater ved at synonympræparater indeholder de samme aktivstoffer, mens analoge præparater har en behandlingsmæssigt sammenlignelig virkning men indeholder forskellige aktive stoffer. Der kan således være konkurrence mellem forskellige patenterede produkter, hvis der er faglig konsensus om, at præparaterne kan anvendes ligeværdigt. I kapitel 4 beskrives en række udvalgte analoge præparater. Det fremgår her, at der kan være betydelige prisforskelle mellem sådanne analoge produkter. På det patenterede område vil konkurrence herudover alene kunne opnås på grundlag af parallelimport.

På den anden side står gruppen af lægemidler, for hvilke patentet er udløbet. Der kan inden for denne gruppe identificeres en gruppe af lægemidler, som er kendetegnet ved *betydelig priskonkurrence*. Dette gælder således for produkter, hvor patentet er udløbet, og hvor det er muligt at fremstille kopipræparater. Dette gælder for de kemiske producerede lægemidler.

Der er dog også en gruppe af lægemidler, som generelt er vanskelige at kopiere – uanset at patentet er udløbet – og adgangen til kopiering således er tilstede. Dette gælder således for de biologiske lægemidler, som er vanskelige at producere nøjagtige kopier af. Derimod kan der ved ophør af originallægemidlernes patenter være mu-

lighed for at indføre såkaldte biosimilære lægemidler, men sammenlignet med produktionen af kopier af de kemisk fremstillede lægemidler, er der tale om væsentlig vanskeligere og dyrere produktioner, som bl.a. også kræver betydelig mere dokumentation end traditionel kopimedisin. Det har den betydning, at potentialet for besparelser i forbindelse med patentudløb for biologiske lægemidler er mere begrænset end for kemisk fremstillede lægemidler. Mulighederne for at opnå mærkbare indkøbsrabatter er derfor mindre, og på denne del af markedet kan parallelimport eller analog substitution reelt være de eneste konkurrenceskabende faktorer.

I de tilfælde, hvor Amgros forhandler rabatter på sygehusmedicin, vil disse priser ligge under de formelle priser opgjort som apotekernes indkøbspriser (AIP-prisen).

Amgros har oplyst, at 100 lægemidler står for 80 pct. af sygehusenes omsætning. Disse 100 lægemidler fordeler sig på de fire markedsgrupper i figur 2 på følgende måde:

- Monopol: 27 pct.
- Hel eller delvis analog konkurrence: 50 pct.
- De facto monopol: 4 pct.
- Generisk konkurrence: 18 pct.

Der følger i kapitel 2.2. en mere udførlig beskrivelse af prisudviklingen for forskellige typer sygehusmedicin.

## **2.2. Forbruget af sygehusmedicin: Priser, mængder og udgifter**

I dette afsnit er udviklingen i forbruget af sygehusmedicin analyseret nærmere. Analysen falder i to dele, hvilket skyldes, at der eksisterer to forskellige kilder til oplysninger om forbruget. Dels sygehusapotekernes løbende indberetning til Lægemedelstyrelsen og dels regionernes oplysninger, der stammer fra Amgros. Lægemedelstyrelsens datasæt løber tilbage til 2000 og kan bidrage til at kortlægge udviklingen i sygehusmedicinforbruget tilbage i tid, mens der kun findes fyldstgørende data for 2007 og frem for AMGROS-datasættet. Omvendt afspejler Lægemedelstyrelsens udgiftsopgørelser ikke de helt faktiske udgifter, idet der indregnes en beregningsmæssig købsmoms og i et vist omfang fradrages indkøbsrabatter, mens Amgros' data i højere grad afspejler regionernes faktiske udgifter. Det bemærkes, at udgifterne til sygehusmedicin med Lægemedelstyrelsens datasæt i 2008 var på 6,7 mia. kr., mens samme tal med Amgros datasæt var på 4,7 mia. kr. (Amgros' omsætning af lægemidler)

Der anvendes derfor i det følgende først en beskrivelse af udgiftsudviklingen fra 2000 og frem med afsæt i Lægemedelstyrelsens data. Derefter beskrives udviklingen i de faktiske udgifter fra 2007 og frem med afsæt i Amgros' data.

### **2.2.1. Lægemedelstatistikregistrets oplysninger om forbruget af sygehusmedicin 2000-2008**

I dette afsnit er udviklingen i udgifterne til sygehusmedicin i perioden 2000-2008 belyst ud fra oplysningerne i Lægemedelstatistikregistret. Oplysningerne stammer fra indberetninger af afregningspriser og antal pakninger fra sygehusapoteker, jf. nedenfor. Det skal i den forbindelse særligt bemærkes, at:

- De indberettede afregningspriser er tillagt en beregningsmæssig købsmoms. Dette skyldes navnlig hensynet til sammenligninger med medicinudgifterne i primærsektoren, idet der ved køb af lægemidler på de private apoteker betales moms. Regionerne betaler ligeledes moms ved køb af lægemidler gennem Amgros, men denne momsudgift afløftes efterfølgende og indgår herefter i den samlede finansiering af regionernes økonomi, som fastlægges mellem staten og regionerne

- Der er ikke nogen fast standard for de indberettede afregningspriser fra sygehusapoteker. Det betyder bl.a., at det er ukendt, i hvilket omfang afregningspriserne er med eller uden de rabatter, som Amgros opnår ved samlede køb, ligesom de indberettede udgifter i varierende omfang kan indeholde administrationsudgifter, som fastlægges af sygehusapotekerne.

De to forhold er medvirkende til, at der er væsentlig forskel på udgiftsoplysningerne i Lægemedelstatistikregistret og oplysningerne fra regionerne, der stammer fra Amgros. Sidstnævnte tal er således opgjort eksklusive moms og efter fradrag af opnåede rabatter.

### 2.2.1.a Indberetning til Lægemedelstatistikregistret

Sygehusapoteker, private apoteker, leverandører af radioaktive lægemidler samt Statens Serum Institut foretager månedligt indberetning til Lægemedelstyrelsen af aggregerede oplysninger om leverancer til sygehusafdelingerne. Efter behandling i Lægemedelstyrelsen optages oplysningerne i Lægemedelstatistikregistret og publiceres i statistikform.

Indberetningen omfatter bl.a.:

- \* Varenummer (lægemiddel, pakningsstørrelse mv)
- \* Antal pakninger
- \* Afregningspris

Afregningsprisen er som nævnt ved indberetningen tillagt moms.

Der er som ligeledes nævnt ikke fastlagt en central standard for de afregningspriser, som ligger til grund ved sygehusapotekernes indberetninger. Det betyder, at afregningsprisen kan variere fra sygehusapotek til sygehusapotek, f.eks. afhængigt af tilrettelæggelsen af budget- og afregningsforholdene på det enkelte sygehus. Dette forhold er nærmere analyseret i afsnit 2.2.1.d nedenfor. Her skal det blot konstateres, at udgiftsoplysningerne i Lægemedelstatistikregistret udgør beregnete beløb.

Ud fra de indberettede oplysninger om afregningspriser og leverede mængder beregner Lægemedelstyrelsen en udgift ved leverancen, som herefter kan aggregeres på lægemiddelgrupper, sygehusafdelinger etc.

I en række tilfælde er der i de indberettede oplysninger tale om lægemiddelblandinger, hvor der enten ikke foreligger oplysning om lægemiddelstof, eller hvor der er tale om lægemiddelpakninger uden tildelt DDD-værdi. DDD står for en Defineret Døgn Dosis og udtrykker en standardiseret behandlingsmængde for ét døgn behandling.

I begge disse tilfælde er det således ikke muligt på grundlag af indberetningerne at foretage en mængdebestemmelse. Indberetningen af det månedlige forbrug sker i disse tilfælde alene som beregnede udgifter til den pågældende lægemiddelleverance.

Det drejer sig samlet om lægemidler med en andel af de beregnede udgifter på i alt 38 pct., jf. tabel 2.

Tabel 2. Indberettet udgift (inkl. Beregningsmæssig moms) i 2008 inddelt efter +/- oplysning om lægemiddelstof og lægemiddel-mængde (DDD). DDD: Defineret DøgnDosis (WHO-oplysninger eller nationalt tildelte DDD-værdier).

Kategori	Lægemiddel	Mængde (DDD)	Mio. kr.	Andel af udgifter (pct.)
Lægemiddelpakninger med DDD-værdier	+	+	4.212	63
Lægemiddelpakninger uden DDD-værdi	+	÷	1.649	25
Lægemiddelblandinger	-	-	843	13
I alt			6.703	100

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

Den helt overvejende del af oplysningerne om forbrug af sygehusmedicin stammer fra sygehusapotekerne. Målt på beregnede udgiftsbeløb drejer det sig om ca. 98 pct., 1 pct. af udgiftsbeløbene stammer fra private apoteker, 1 pct. fra indberetninger fra leverandører af radioaktive lægemidler mens et mindre beløb indberettes fra Statens Serum Institut, jf. [tabel 3](#).

Tabel 3. Indberettede udgifter (inkl. beregnet moms) i 2008.

Indberettere	Mio. kr.	Pct.
Sygehusapotekerne	6.575	98
Leverandører af radioaktive lægemidler	69	1
Private apoteker	57	1
Statens Seruminstitut	2	0
I alt	6.703	100

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

### 2.2.1.b Udviklingen i udgifterne til sygehusmedicin

Da en stor andel af den benyttede sygehusmedicin ikke kan mængdebestemmes i lægemiddelstatistikken er forbruget af sygehusmedicin her alene analyseret på grundlag af de beregnede udgiftsbeløb. I analyserne i afsnit 2.2.2. ud fra statistikken fra Amgros er tillige foretaget mængdemæssige analyser.

I [tabel 4](#) er vist udviklingen i udgifterne til lægemidler opdelt efter ATC-grupperingens niveau 1 for årene 2000-2008 opgjort i årets priser. Tabellen viser endvidere udgiftsudviklingen fra 2000 til 2008 i årets priser i de enkelte lægemiddelgrupper samt disses udgiftsandel i 2008. Det fremgår af [tabel 4](#), at udgifterne er vokset stabilt i hele perioden. Fra 2007 til 2008 kan konstateres en vækst fra 5,8 mia. kr. til 6,7 mia. kr. svarende til en vækst på ca. 15 pct.

For en nærmere beskrivelse af ATC-systemets opbygning henvises til [bilag 3](#).

Table 4. Udgifter til lægemidler i ATC-hovedgrupperne i sygehussektoren perioden 2000-2008 (mio. kr.), udviklingen fra 2000 til 2008 (pct.) samt hovedgruppernes andel af totalen i 2008 (pct.).

ATC-hovedgruppe	2000 (mio. kr)	2001 (mio. kr)	2002 (mio. kr)	2003 (mio. kr)	2004 (mio. kr)	2005 (mio. kr)	2006 (mio. kr)	2007 (mio. kr)	2008 (mio. kr)	Udvikling fra 2000 til 2008 (pct.)	Andel af totalen i år 2008 (pct.)
(A) Fordøjelse og stofskif.	79	82	87	111	142	154	149	160	184	133	3
(B) Blod m.m.	571	625	671	676	750	788	811	828	855	50	13
(C) Hjerte og kredsløb	29	31	34	34	32	32	42	55	61	110	1
(D) Hudmidler	6	6	6	6	6	5	5	5	4	-33	0
(G) Kønshormoner m.m.	35	37	34	32	37	42	40	31	36	3	1
(H) Hormoner (systemisk)	102	117	125	132	143	162	187	213	236	131	4
(J) Infektionssygdomme	374	442	518	565	608	650	753	847	976	161	15
(L) Cancer og immunsy.	474	653	884	1.133	1.440	1.758	2.232	2.739	3.336	604	50
(M) Muskler, led, knogler	35	41	47	52	65	77	90	95	100	186	1
(N) Nervesystemet	240	253	261	266	277	284	291	294	305	27	5
(P) Parasitmidler	1	1	1	1	2	2	2	2	2	100	0
(R) Åndedrætsorganer	28	27	27	27	27	27	28	32	34	21	1
(S) Sansorganer	8	13	15	20	24	26	23	70	130	1.525	2
(V) Diverse	92	95	98	110	161	174	186	201	220	139	3
Magistrelle mm.	146	142	163	219	212	218	240	244	223	53	3
Sygehussektor i alt	2.220	2.565	2.972	3.382	3.924	4.398	5.077	5.815	6.702	202	100
Årligt vækst (pct.)		15,5	15,9	13,8	16,0	12,1	15,4	14,5	15,3	-	-

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

I forhold til år 2000 er der tale om en stigning i årets priser på ca. 4,5 mia. kr. eller 200 pct. over 8 år. Den samlede udgiftsvækst har været nogenlunde stabil. I de enkelte år har vækstraten således varieret mellem 12 til 16 pct. Det fremgår desuden af tabel 4, at udgiftsvæksten har været koncentreret om bestemte typer lægemiddelgrupper, mens udgiftsudviklingen for andre typer lægemidler har været mere begrænset.

En enkelt gruppe af lægemidler har haft en helt dominerende indflydelse på udgiftsudviklingen i sygehusmedicin i de senere år. Det drejer sig om cancermidler og midler til immunsystemet (sidstnævnte tæller navnlig midler mod gigt) som har stået for 64 pct. af væksten – omtrent 2/3 – siden år 2000.

Herefter følger gruppen af lægemidler mod infektionssygdomme, som har været årsag til 13 pct. af væksten i udgifterne fra 2000 til 2008 og gruppen af midler udvundet af blod og lægemidler til bloddannende organer, hvis andel af væksten fra 2000 til 2008 har været 6 pct. Til sammen har disse 3 lægemiddelgrupper altså stået for 84 pct. af den samlede udgiftsvækst i perioden.

Nedenfor følger en nærmere beskrivelse af udviklingen i de tre største af lægemiddelgrupper.

## Cancermidler og lægemidler til immunsystemet – ATC-gruppe L

Denne gruppe af lægemidler er klart den mest udgiftstunge, idet den trækker ca. 50 pct. af de samlede udgifter og samtidig er den gruppe, der har udvist den næststørste procentuelle udgiftsvækst fra 2000 til 2008, svarende til 600 pct. I 2007 og 2008 var den årlige procentuelle vækst på henholdsvis på 23 pct. og 22 pct.

Ved en underopdeling af ATC-gruppe L fremgår det, at udgiftsvæksten især kan tilskrives to grupper af lægemidler, nemlig Cytostatika (L01) cancermidler til kemoterapi og Immunosuppressiva (L04) lægemidler især til gigtbehandling, jf. tabel 5.

Tabel 5. Udgifter til lægemidgrupperne (ATC-niveau 2) i ATC-hovedgruppe L (Cancer og immunsystemet) i sygesektoren perioden 2000-2008 (mio. kr.), udviklingen fra 2000 til 2008 (pct.) samt hovedgruppernes andel af totalen i 2008 (pct.).

ATC-gruppe	2000 (mio. kr)	2001 (mio. kr)	2002 (mio. kr)	2003 (mio. kr)	2004 (mio. kr)	2005 (mio. kr)	2006 (mio. kr)	2007 (mio. kr)	2008 (mio. kr)	Udvikling fra 2000 til 2008 (pct.)	Andel af totalen i år 2008 (pct.)
(L01) Cytostatika	124	220	329	462	572	700	953	1.240	1.452	1.071	44
(L02) Hormonterapi	53	74	109	139	177	211	237	247	285	438	9
(L03) Immun. stimu.	194	231	291	323	343	360	394	427	498	157	15
(L04) Immuno- suppressiva	104	128	156	208	349	487	648	825	1.101	959	33
(L ) I alt	474	653	884	1.133	1.440	1.758	2.232	2.739	3.336	604	100

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

Udgifterne til Cytostatika cancermidler er steget med over 1.000 pct. siden år 2000 og udgør i dag 44 pct. af de samlede udgifter i ATC-gruppe L – og 22 pct. af de samlede udgifter til sygehusmedicin. Den årlige vækst i 2007 og 2008 udgjorde henholdsvis 30 pct. og 17 pct. Den procentuelle vækst er således fladet væsentligt ud i takt med det stigende forbrug.

Inden for gruppen af Immunosuppressiva lægemidler, som primært anvendes til behandling af leddegigtpatienter, kan udgiftsudviklingen 2000-2008 – på op mod 1.000 pct. – især henføres til tre biologisk fremstillede lægemidler. Udover leddegigt anvendes lægemidlerne til behandling af bestemte betændelsestilstande i tarmen, psoriasis og ved organtransplantation. Det drejer sig om lægemidlerne Remicade®, der har været anvendt i hele perioden, og de to lægemidler Humira® og Enbrel®, der blev introduceret i 2002-2003. De pågældende tre lægemidler har siden 2003 stået for en stadigt større andel af det samlede forbrug inden for lægemiddelgruppen. Antallet af lægemidler inden for hele gruppen er steget fra 6 til 20 i perioden fra 2000 til 2008, mens tyngden altså fortsat i stigende grad er på tre bestemte lægemidler, som har været i brug siden 2003. Udgiftsudviklingen er vist i tabel 6.

Tabel 6. Udgifter til de i år 2008 tre mest omkostningstunge lægemidler fra gruppen Immunosuppressiva (L04), perioden 2000-2008 (mio. kr.) samt lægemidlernes andel af udgifter i alt til L04 i 2008 (pct.).

ATC-gruppe	2000 (mio. kr)	2001 (mio. kr)	2002 (mio. kr)	2003 (mio. kr)	2004 (mio. kr)	2005 (mio. kr)	2006 (mio. kr)	2007 (mio. kr)	2008 (mio. kr)	Andel af L04 i år 2008 (pct.)
(L04AB04) Humira®				7	61	105	153	228	326	30
(L04AB02) Remicade®	16	33	52	73	92	125	178	205	261	24
(L04AB01) Enbrel®				17	79	127	173	204	238	22
L04 i øvrigt	88	95	104	111	117	130	144	188	276	25
(L04) Immunosuppressiva	104	128	156	208	349	487	648	825	1.101	100

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

### Systemiske lægemidler mod infektionssygdomme – ATC-gruppe J

ATC-gruppen af systemiske lægemidler mod infektionssygdomme udgjorde i 2008 15 pct. af de samlede udgifter til sygehusmedicin og indtog dermed den næsttungeste plads i ATC-grupperne i sygehusenes udgifter til medicin med en samlet udgift på 976 mio. kr. Gruppen er domineret af antibiotika og antivirale midler til systemisk brug – dvs. midler der fordeler sig til hele kroppen modsat medicin, som fordeler sig lokalt, inklusive HIV-medicin. Tilsammen andrager disse præparater 69 pct. af gruppens samlede udgifter. Gruppen består overvejende af lægemidler der er fremstillet kemisk og overvejende af lægemidler med patentudløb.

### Midler udvundet af blod og lægemidler til bloddannende organer – ATC-gruppe B

Lægemiddelgruppen vedrørende midler udvundet af blod og lægemidler til bloddannende organer er den tredje af de udgiftsmæssigt store grupper af lægemidler på sygehusene med en udgiftsandel på 13 pct. De største enkeltkomponenter i gruppen er blødningsstandsede lægemidler og plasmasubstitutter, infusionsvæsker mv. Gruppen består overvejende af lægemidler der er fremstillet biologisk og overvejende af lægemidler uden patentudløb.

I tabel 7 er foretaget en opsamling af forbruget af de gennemgående tre mest tunge ATC-grupper, der tilsammen udgjorde 77 pct. af de samlede medicinudgifter på sygehusene i 2008.



Tabel 7. Udgifter i 2000 og 2008 til lægemiddelgrupper (ATC-niveau 2) inden for de fem mest omkostningstunge lægemiddelhovedgrupper i 2008, nemlig B, J og L.

ATC-kode	Lægemiddelgruppe	2000 (mio. kr)	2008 (mio. kr)	Udvikling fra 2000 til 2008 (pct.)	Andel af totalen i år 2008 (pct.)
B01	Midler mod blodpropper	95	118	24	14
B02	Blødningsstandsende midler	164	327	99	38
B03	Midler mod blodmangel	88	141	60	16
B05	Plasmasubstitutter, infusionsvæsker mm.	222	270	22	32
B06	Andre midler til blodet	0	0	0	0
B	Blod og bloddannende organer - i alt	571	855	50	100
J01	Antibakterielle midler til systemisk brug	120	288	140	30
J02	Svampemidler til systemisk brug	38	144	279	15
J04	Midler mod mycobakterier	3	3	0	0
J05	Antivirale midler til systemisk brug	141	382	171	39
J06	Immunsera og immunoglobuliner	62	148	139	15
J07	Vacciner	9	11	22	1
J	Systemiske lægemidler, infektion. - i alt	374	976	161	100
L01	Cytostatika	124	1.452	1071	44
L02	Hormonerapi	53	285	438	9
L03	Immunsystemstimulerende midler	194	498	157	15
L04	Immunosupressiva	104	1.101	959	33
L	Cancermidler og lægemidler til immunsys. - i alt	474	3.336	604	100
	Hovedgrupperne B + J + L: sum	1.419	5.167	264	77
	Lægemidler i øvrigt	801	1.535	92	23
	Sygehussektor – i alt	2.220	6.702	202	100

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

### 2.2.1.c Mængde- og prisudvikling

Det næste led i en analyse af udviklingen i forbruget af sygehusmedicin er, at søge årsagerne til udviklingen nærmere belyst gennem en opsplitning af udgifterne i en pris- og en mængdeeffekt. En sådan opsplitning frembyder imidlertid en række særlige vanskeligheder for så vidt angår Lægemiddelstatistikregistret.

Det skyldes, at statistikken, som beskrevet, ikke rummer en entydig afregningspris. Derudover rummer datasættet ikke mængdebestemmelser for ca. 1/3 af omsætningen.

Der henvises derfor til afsnit 2.2.2. samt afsnit 2.3. for en nærmere beskrivelse af årsagerne til udviklingen i udgifterne.

### 2.2.1.d Indberettede afregningspriser

Regionerne køber sygehusmedicin til de samme priser gennem Amgros. Alligevel varierer de afregningspriser, som sygehusapotekerne indleverer til Lægemiddelstyrelsen til brug for udarbejdelse af Lægemiddelstatistikken efter, hvilket princip det enkelte sygehusapotek har lagt til grund. Der kan på den ene side være tale om faktiske afregningspriser, dvs. de priser, de pågældende lægemidler rent faktisk er anskaffet til eksklusive opnåede rabatter; men der kan også være tale om afregningspriser, hvor der er foretaget et procenttillæg til dækning af

sygehusapotekets omkostninger. En tredje mulighed, som er anvendt i en række tilfælde, er liste-prisen, dvs. apotekernes officielle indkøbspris (AIP).

I tabel 8 er vist den gennemsnitlige indberettede afregningspris for en ikke sygehusforbeholdt lægemiddelpakning. Det drejer sig om lægemidlet Enbrel®. Det ses, at der kan være en forskel på op til 12 pct. mellem regionerne. Tillige ses en forskel på op til 12 pct. mellem indberetninger fra sygehuse inden for den enkelte region – her Midtjylland. Disse forskelle viser, at der er en stor variation i afgrænsningen af afregningsprisen i indberetningerne - og at disse forskelle derfor har stor betydning for opgørelsen af de samlede udgifter.

Tabel 8. En ikke sygehusforbeholdt lægemiddelpakning: Gennemsnitlig pakningspris (kr.) for varenummer 047560 i de fem regioner i 2007. Pakningen hedder Enbrel® (ATC-kode L04AB01). Gennemsnitlig pakningspris: Sum af udgifter / sum af pakninger. De private apotekers officielle indkøbspris (AIP) (kr.) + moms var 11.866 kr.

Region	Sygehus	Antal pakninger	Pakningspris
Nord.	Aalborg Sygehus	81	11.866
Nord.	Sygehus Vendsyssel	381	11.866
Midt.	Regionshospitalet Holstebro	51	11.866
Midt.	Regionshospitalet Horsens, Brædstrup Og Odder	67	11.866
Midt.	Regionshospitalet Randers	134	12.934
Midt.	Regionshospitalet Silkeborg	78	12.934
Midt.	Regionshospitalet Viborg, Skive Og Kjellerup	153	13.290
Midt.	Århus Sygehus	1.647	13.290
Midt.	Århus Universitetshospital, Skejby	9	13.290
Syd.	Kong Chr. X's Gighosp. , Gråsten	65	12.340
Syd.	Odense Universitetshospital	784	13.052
Syd.	Sydvestjysk Sygehus	810	13.052
Syd.	Sygehus Fyn	89	13.052
Syd.	Vejle Sygehus	779	11.866
Hoved.	Bispebjerg Hospital	1.045	11.866
Hoved.	Bornholms Hospital	27	11.866
Hoved.	Frederiksberg Hospital	156	11.866
Hoved.	Gentofte Hospital	233	11.866
Hoved.	Glostrup Hospital	506	11.795
Hoved.	Herlev Hospital	320	11.866
Hoved.	Hvidovre Hospital	290	11.866
Hoved.	Nordsjællands Hospital	201	11.866
Hoved.	Rigshospitalet	255	11.866
Sjæl.	Køge Sygehus	438	11.866
Sjæl.	Roskilde Sygehus	350	11.866
Sjæl.	Storstrømmens Sygehus	256	11.866
Sjæl.	Sygehus Vestsjælland	630	11.866

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

I tabel 9 er tilsvarende vist den gennemsnitlige indberettede afregningspris for øjenmidlet Lucentis, som blev benyttet på ni sygehuse i 2007. Tabellen viser en tilsvarende variation i de indberettede afregningspriser som ovenfor – op til 13 pct. såvel imellem regionerne som inden for samme region. Der er indberettet priser såvel under som over apotekernes officielle indkøbspris (AIP).

Tabel 9. En sygehusforbeholdt lægemiddelpakning: Gennemsnitlig pakningspris for Lucentis® (ATC-kode S01LA04) i 2007 i de fem regioner. Pakningspris = Sum af indberettet udgifter / antal pakninger. Der blev kun indberettet om brug af ét varenummer: 077533. De private apotekers officielle indkøbspris (AIP) + moms var 11.234 kr. for varenummer 077533.

Region	Sygehus	Antal pakninger	Pakningspris (kr.)
Nord.	AalborgSygehus	735	10.893
Midt.	Regionshospitalet Holstebro	373	11.162
Midt.	ÅrhusSygehus	490	12.201
Syd.	OdenseUniversitetshospital	646	12.358
Syd.	SydvestjyskSygehus	80	11.983
Syd.	SygehusSønderjylland,Sønderborg	55	10.954
Syd.	VejleSygehus	443	10.893
Hoved.	GlostrupHospital	1.840	10.893
Sjæl.	RoskildeSygehus	800	10.893

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret.

Tilsammen viser tabellerne en stor variation i de indberettede afregningspriser, selvom sygehusene køber lægemidlerne gennem Amgros til de samme priser. Det fremgår desuden, at de indberettede afregningspriser kan ligge både under og over AIP-priserne.. Der er hermed indbygget en usikkerhedsfaktor i Lægemiddelstatistikens tal for priser og udgifter i. Arbejdsgruppen finder, at der på et så stort udgiftsområde bør sikres et mere pålideligt statistikgrundlag. Der henvises herom nærmere til kapitel 6.

## **2.2.2. Regionernes udgifter til sygehusmedicin 2007 – 2008**

### **2.2.2.a Data**

I dette afsnit er analyseret regionernes faktiske udgifter til sygehusmedicin. Analysen er baseret på en opgørelse af Amgros omsætning af lægemidler foretaget af Danske Regioner for arbejdsgruppen.

For de lægemidler, hvor Amgros efter udbud opnår rabat, svarer prisen til apotekets indkøbspris (AIP) fratrukket moms og rabat og tillagt administrationsomkostninger på ca. 2 pct. af AIP. For lægemidler, hvor der ikke opnås rabat, svarer Amgros' pris til apoteksindkøbsprisen AIP fraregnet moms.

Som beskrevet ovenfor tager Amgros' omsætningstal højde for, at regionerne får afløftet momsudgifter, og at regionerne opnår rabatter ved køb af visse lægemidler. Dette adskiller sig fra en omsætning beregnet på baggrund af de indberettede afregningspriser fra sygehusapotekerne, som ligger til grund for Lægemedelstyrelsen, og kan således bidrage til at forklare den niveaumæssige forskel på udgifterne opgjort ud fra henholdsvis Amgros omsætning og indberetningerne til Lægemedelstyrelsen.

Den i analysen opgjorte omsætning er identisk med de 12 sygehusapotekers indkøb af lægemidler gennem Amgros.

Amgros står skønsmæssigt for 98,8 pct. af den samlede omsætning i hospitalssektoren. Dette skøn baserer sig på lægemiddelindustriens indberetninger sammenholdt med Amgros faktiske omsætning af sygehusmedicin i 2007 og 2008. Der er således ikke tale om en helt fuldstændig opgørelse af regionernes indkøb af medicin til hospitalssektoren. Analysen er begrænset til 2007 og 2008, da Amgros tidligere varetog en mere begrænset andel af sygehusenes medicinindkøb.

### **2.2.2.b Udgifter til sygehusmedicin**

#### **Omsætning af sygehusmedicin på ATC-grupper**

I 2008 havde Amgros en lægemiddelomsætning på 4.729 mio. kr., jf. [tabel 10](#). I forhold til 2007 er der tale om en vækst på 740 mio. kr. eller ca. 18 pct., mens væksten ifølge Lægemedelstyrelsens opgørelse udgjorde ca. 15 pct.

I tabel 10 er den samlede omsætning opgjort på ATC-hovedgrupper. Tabellen kan sammenholdes med tabel 4, der viser udgifterne opgjort på ATC-hovedgrupper ifølge indberetningerne til Lægemedelstyrelsen.

Tabel 10. Lægemiddelomsætning fordelt på ATC-hovedgrupper 2007-2008., mio. kr.

ATC-kode	Hovedgruppe	2007	2008	Andel af total i 2008 (pct)	Udvikling 2007-2008	Vækst 2007-2008 (pct.)
A	Fordøjelse og stofskifte	111.188.431	136.430.809	2,9	25.242.377	22,7
B	Blod mm.	534.975.559	577.067.133	12,2	42.091.574	7,9
C	Hjerte og kredsløb	41.352.506	46.628.227	1,0	5.275.721	12,8
D	Hudmidler	4.500.479	4.327.875	0,1	-172.604	-3,8
G	Kønshormoner mm.	26.276.827	30.431.079	0,6	4.154.251	15,5
H	Hormoner (systemisk)	160.610.210	178.627.223	3,8	18.017.013	11,2
J	Infektionssygdomme	636.230.887	747.660.226	15,8	111.429.339	17,5
L	Cancer og immunsys.	2.036.483.594	2.499.380.319	52,8	462.896.726	22,7
M	Muskler, led og knogler	70.067.355	73.422.743	1,5	3.355.388	4,8
N	Nervesystemet	206.922.328	210.303.431	4,4	3.381.103	1,6
P	Parasitmidler	1.146.150	1.258.218	0,0	112.068	9,8
R	Åndedrætsorganer	17.648.605	19.980.414	0,4	2.331.809	13,2
S	Sanseorganer	54.745.630	101.258.505	2,4	46.512.875	85,0
V	Diverse	91.475.888	102.650.750	2,2	11.174.863	12,2
	Total	3.993.624.449	4.729.426.952	100,0	735.802.503	18,4

Kilde: Tal fra Amgros, 2009.

Tabel 10 illustrerer parallelt med tabel 4, at ATC-gruppe L tegner sig for over halvdelen af den samlede omsætning, og at udgifterne i denne lægemiddelgruppe voksede med knap 23 pct. sammenholdt med 2007. Denne gruppe lægemidler inkluderer lægemidler til behandling af kræft, gigt og sclerose. Nedenfor beskrives udviklingen i ATC-gruppe L nærmere.

Den betydelige vækst, der ses for ATC-gruppe S er nærmest udelukkende forårsaget af lægemidlet Lucentis, der anvendes ved behandling af øjensygdommen våd AMD. Omsætningen af Lucentis blev i 2008 nærmest fordoblet sammenholdt med 2007, og omsætningen udgjorde i alt 94,5 mio. kr.

I [tabel 11](#) er vist de 25 lægemidler med størst omsætning. Det fremgår af tabellen, at disse 25 lægemidler primært dækker områder som gigtbehandling, kræftmedicin, sklerose, HIV-behandling, øjenbehandling og infektioner.

De 25 lægemidler med størst omsætning i 2008 tegnede sig for ca. 50 pct. af den samlede omsætning. Udgifterne til disse lægemidler voksede med ca. 25 pct. i 2008. 8 ud af de 10 største lægemidler er biologiske lægemidler, og i alt 16 af de 25 lægemidler er biologiske. For de mest omsatte lægemidler gælder endvidere, at der kan konstateres en række produkter med analoge egenskaber i forhold til gigt- og sclerosebehandling, jf. også kapitel 4.

Den resterende del af omsætningen er fordelt på de øvrige 2.200 øvrige lægemidler. Omsætningen for disse lægemidler voksede med ca. 13 pct. i 2008.

Tabel 11. De 25 lægemidler med størst omsætning i henholdsvis 2007 og 2008, mio. kr.

Navn	Behandlingsområder	2007 Total	2008 total	Udvikling	Vækst index	ATC- gruppe	Biologisk eller kemisk
Humira	Biologisk gigtbodyeh.	174.387.820	252.321.737	77.933.918	145	L	B
Remicade	Biologisk gigtbodyeh.	161.928.520	208.376.303	46.447.783	129	L	B
Enbrel	Biologisk gigtbodyeh.	154.700.250	182.940.616	28.240.366	118	L	B
Herceptin	Brystkræfty	158.336.964	161.938.579	3.601.615	102	L	B
Mabthera	Lymfeknude kræfty + svær leddegigt	110.682.487	125.979.959	15.297.471	114	L	B
Taxotere	Brystkræfty	98.378.268	120.766.101	22.387.832	123	L	K
Avonex	Sklerose beh.	95.617.160	112.942.956	17.325.796	118	L	B
Casodex	Prostatacancer	74.824.461	97.738.347	22.913.886	131	L	K
Lucentis	Øjenmiddel	48.026.987	94.533.139	46.506.152	197	S	B
Avastin	Mave/tarm kræfty - lungekræfty + andet	51.119.715	94.251.383	43.131.668	184	L	B
Rebif	Sklerose beh.	86.661.105	91.758.192	5.097.087	106	L	B
Meronem	Beh. af alv. Infektioner	62.143.023	83.993.886	21.850.863	135	J	K
Glivec	Kronisk myeloid leu- kæmi	74.229.881	76.884.595	2.654.714	104	L	K
Immunglobulin "CSL Behring"	Beh. med antistoffer	69.366.936	74.516.764	5.149.829	107	J	B
Cancidas	Svampemiddel	52.569.142	65.064.243	12.495.101	124	J	K
Aranesp	EPO	52.355.220	60.909.736	8.554.516	116	B	B
Kivexa	HIV-beh + virus	47.422.208	55.998.247	8.576.039	118	J	K
Truvada	HIV-beh + virus	42.497.410	54.695.245	12.197.835	129	J	K
ReFacto	Faktor VIII	53.585.474	54.276.926	691.452	101	B	B
Tysabri	Sclerose	22.171.669	53.024.399	30.852.730	239	L	B
Advate	Faktor VIII	40.011.622	50.316.466	10.304.844	126	B	B
Benefix	Faktor IX	38.960.340	46.674.000	7.713.660	120	B	B
Tarceva	Lunge kræfty	32.739.565	44.007.911	11.268.346	134	L	K
Copaxone	Sclerose	38.072.825	43.402.927	5.330.102	114	L	K
Erbitux	Tarmkræfty	39.655.125	42.422.695	2.767.570	107	L	B
Total (top 25)		1.880.444.179	2.349.735.355	469.291.175	125		
Øvrige læge- midler		2.113.180.270	2.379.691.597	266.511.328	113		
<b>Lægemidler total</b>		<b>3.993.624.449</b>	<b>4.729.426.952</b>	<b>735.802.503</b>	<b>118</b>		

Kilde: Tal fra Amgros, 2009.

Omsætningen er opgjort i Apotekets IndkøbsPris, AIP, fratrukket rabat og tillagt adm. Gebyr til Amgros.

### Samlet omsætning i ATC-gruppe L - cancermidler og lægemidler til immunsystemet

I tabel 12 er foretaget en underopdeling af ATC gruppen L. Tabel 12 kan sammenholdes med tabel 5 ovenfor.

Tabel 12. Omsætningen i ATC-gruppe L 2007-2008, mio. kr.

ATC-gruppe	2007	2008	Andel af total 2008 (pct.)	Udvikling 2007- 2008	Vækst 2007- 2008 (pct)
(L01) Cytostatika	897.307.551	1.060.583.381	42	163.275.830	18,20
(L02) Hormonterapi	183.093.178	216.141.055	9	33.047.877	18,05
(L03) Immunstimulerende midler	325.135.164	380.244.271	15	55.109.106	16,95
(L04) Immunosuppressiva	630.947.700	842.411.612	34	211.463.912	33,52
Total	2.036.483.594	2.499.380.319	100	462.896.726	22,73

Kilde: Tal fra Amgros, 2009.

De største behandlingsområder målt på omsætningen er kræft, gigt og sclerose. Disse behandlingsområder er indeholdt i ATC-gruppe L, som steg med knap 23 pct. i 2008 sammenholdt med 2007. For cytotatika (L01) er omsætningen totalt set vokset med ca. 18 pct. i 2008 sammenlignet med 2007.

Der findes som beskrevet i afsnit 2.2.1. i dag tre biologiske lægemidler til behandling af gigt (Humira®, Remicade® og Enbrel®), som er en delmængde af gruppen Immunosuppressiva (L04). De tre lægemidler er de lægemidler, som har den største omsætning i hospitalssektoren i Danmark. Den samlede omsætning af de tre biologiske gigtlægemidler udgjorde 643 mio. kr. i 2008, mens omsætningen af disse lægemidler udgjorde 491 mio. kr. i 2007. Udgifterne til gigtlægemidlerne er dermed samlet set vokset med 31 pct. i 2008 sammenholdt med 2007.

### 2.2.2.c Mængde- og prisudvikling

I dette afsnit analyseres årsagerne til den beskrevne omsætningsudvikling fra 2007 til 2008

Det er lagt til grund, at omsætningsudviklingen kan forklares ved enten et stigende mængdeforbrug – opgjort i DDD – på sygehusene, stigende priser på faste lægemiddelprodukter eller ved substitution til mere effektive og dyrere præparater. DDD udtrykker en behandlingsækvivalent, der svarer til et døgn behandling med det pågældende lægemiddel.

De i analysen anvendte DDD-værdier er enten baseret på den definerede døgn dosis fastsat af WHO eller en anden af Amgros fastsat enhed. Der er således tale om de DDD værdier, som anvendes af Amgros i forbindelse med udbud med henblik på, at tilbudte priser under samme udbudsnummer kan sammenlignes.

DDD-udviklingen for en ATC-gruppe er i analysen lagt til grund for den mængdemæssige udvikling inden for den pågældende ATC-gruppe. Den procentuelle ændring i DDD-værdien fra 2007 til 2008 er beregnet, hvorefter den er lagt til ATC-gruppens omsætning i 2007. Hermed opnås ATC-gruppens omsætning i 2008, såfremt der ikke havde været prisændringer eller skift til andre produkter. I analysen lægges det til grund, at differencen mellem den faktiske udvikling og den mængdemæssigt beregnede udvikling svarer til den ændring, som skyldes prisstigninger og skift til andre præparater.

Udviklingen i forbruget af DDD på ATC-hovedgrupper er opgjort i [tabel 13](#), mens DDD udviklingen for ATC-gruppe L er opgjort i [tabel 14](#). Som det fremgår af [tabel 13](#), er DDD-forbruget samlet set faldet ca. ½ pct. fra 2007 til 2008. Men udviklingen er meget forskellig inden for de enkelte ATC-hovedgrupper, specielt viser tabellen den kraftige udvikling i DDD-forbruget inden for ATC-hovedgruppe L vedrørende kræft- gigt- og sklerosemedicin, hvor der kan identificeres mængdestigninger på ca. 14 pct. Det fremgår af [tabel 14](#), at der særligt inden for gigtlægemidlerne kan konstateres væsentlige mængdeforøgelse, idet DDD-forbruget er steget med ca. 21 pct.

Tabel 13. Udviklingen i mængdeforbrug (DDD) på ATC-hovedgrupper 2007-2008..

ATC-kode	Hovedgruppe	2007	2008	Vækst (pct.)	Udvikling
A	Fordøjelse og stofskifte	10.901.078,93	11.785.674,77	8,11	884.596
B	Blod mm.	14.426.395,98	15.732.971,98	9,06	1.306.576
C	Hjerte og kredsløb	14.858.113,85	15.832.577,99	6,56	974.464
D	Hudmidler	4.493.818,90	3.317.671,04	-26,17	-1.176.148
G	Kønshormoner mm.	12.423.417,34	9.023.777,91	-27,36	-3.399.639
H	Hormoner (systemisk)	7.431.942,03	7.328.104,59	-1,40	-103.837
J	Infektionssygdomme	6.917.127,06	7.478.265,98	8,11	561.139
L	Cancer og immunsys.	16.127.923,71	18.460.240,22	14,46	2.332.317
M	Muskler, led og knogler	4.655.649,46	5.002.816,67	7,46	347.167
N	Nervesystemet	25.839.584,56	24.374.505,31	-5,67	-1.465.079
P	Parasitmidler	123.685,71	133.415,64	7,87	9.730
R	Åndedrætsorganer	4.364.244,49	4.576.382,28	4,86	212.138
S	Sanseorganer	1.570.648,88	1.628.159,03	3,66	57.510
V	Diverse	11.199.415,72	9.894.768,05	-11,65	-1.304.648
	<b>Total</b>	<b>135.333.046,60</b>	<b>134.569.331,43</b>	<b>-0,56</b>	<b>-763.715</b>

Kilde: Tal fra Amgros, 2009.

Tabel 14. Udviklingen i mængdeforbrug (DDD) for ATC-gruppe L 2007-2008..

ATC-gruppe	2007	2008	Vækst (pct.)	Udvikling
(L01) Cytostatika	1.388.007,53	1.620.727,37	16,77	232.720
(L02) Hormonterapi	8.935.827,35	9.868.162,14	10,43	932.335
(L03) Immunstimulerende midler	1.911.885,05	2.252.776,99	17,83	340.892
(L04) Immunosuppressiva	3.892.203,77	4.718.573,71	21,23	826.370
<b>Total</b>	<b>16.127.923,71</b>	<b>18.460.240,22</b>	<b>14,46</b>	<b>2.332.317</b>

Kilde: Tal fra Amgros, 2009.

I [tabel 15](#) ses udviklingen i omsætningen fra 2007 til 2008 beregningsmæssigt opdelt på udvikling som følge af ændring i mængdeforbrug og udvikling som følge af ændrede priser eller produktskift.

Det fremgår af tabel 15, at mængdeudviklingen (DDD) beregningsmæssigt kan forklare 52 pct. af udgiftsstigningen fra 2007 til 2008, mens prisstigninger og skift til dyrere præparater kan forklare ca. 48 pct. af udgiftsstigningen i samme periode.

En stor del af de voksende udgifter til lægemidler i den udgiftstunge ATC-gruppe L kan begrundes med et øget mængdeforbrug. Det fremgår således af tabel 15, at knap 64 pct. af udgiftsstigningen kan forklare ved et øget mængdeforbrug, mens priser og skift til nye produkter kan forklare 36 pct. af udgiftsstigningen. Det bemærkes, at mængde- og pris/produktmiksudvikling kan variere fra år til år, og bl.a. påvirkes af mængdeudviklingen, prisudviklingen og introduktionen af nye lægemidler, jf. også afsnit 2.3, hvor der foretages en nærmere beskrivelse af den historiske udvikling i de tre forklaringsfaktorer.



Tabel 15. Dekomponering af udviklingen i omsætningen af sygehusmedicin 2007-2008, mio. kr.

ATC	Hovedgruppe	2007	2008	Ændring	Udvikling pga. stigning i DDD	Udvikling pga. stigning i pris/produkt skift
A	Fordøjelse og stofskifte	111.188.431	136.430.809	25.242.377	9.022.669	16.219.709
B	Blod mm.	534.975.559	577.067.133	42.091.574	48.451.895	-6.360.320
C	Hjerte og kredsløb	41.352.506	46.628.227	5.275.721	2.712.089	2.563.632
D	Hudmidler	4.500.479	4.327.875	-172.604	-1.177.891	1.005.287
G	Kønshormoner mm.	26.276.827	30.431.079	4.154.251	-7.190.593	11.344.844
H	Hormoner (systemisk)	160.610.210	178.627.223	18.017.013	-2.244.010	20.261.023
J	Infektionssygdomme	636.230.887	747.660.226	111.429.339	51.613.034	59.816.305
L	Cancer og immunsys.	2.036.483.594	2.499.380.319	462.896.726	294.503.149	168.393.577
M	Muskler, led og knogler	70.067.355	73.422.743	3.355.388	5.224.854	-1.869.466
N	Nervesystemet	206.922.328	210.303.431	3.381.103	-11.732.294	15.113.397
P	Parasitmidler	1.146.150	1.258.218	112.068	90.164	21.904
R	Åndedrætsorganer	17.648.605	19.980.414	2.331.809	857.866	1.473.943
S	Sanseorganer	54.745.630	101.258.505	46.512.875	2.004.540	44.508.335
V	Diverse	91.475.888	102.650.750	11.174.863	-10.656.253	21.831.116
	Total	3.993.624.449	4.729.426.952	735.802.503	381.479.219	354.323.284

Kilde: Tal fra Amgnos, 2009.

Det er for 2008 undersøgt, hvor stor en andel af omsætningen der har registreret en DDD-værdi i Amgnosstatistikken. Analysen viser, at ud af en omsætning på 4.729 mia. kr. af lægemidler med en registreret ATC-kode er der registreret DDD forbrug på i alt 4.728 mia. Det er således kun 0,2 promille af lægemiddelomsætningen, der ikke har en DDD-værdi i denne statistik. Baggrunden herfor er, at Amgnos som nævnt i forbindelse med udbud og forhandlingen tillægger en DDD-værdi i de tilfælde, hvor der ikke foreligger en officiel DDD-værdi.

### 2.3 Forklaring på tendenser i udgiftsudviklingen på sygehusmedicinområdet

Som det fremgår af afsnit 2.2 har området for sygehusmedicin været præget af en kraftig udgiftsudvikling igennem en årrække. Siden 2000 har den årlige vækstrate ligget på omkring 15 pct. efter Lægemiddelstatistikken, ligesom også Amgnos' omsætningstal viser en tilsvarende procentuel vækst fra 2007 til 2008.

Lægemiddelgruppen Cancermidler og lægemidler til immunsystemet (gigt, sclerose m.v.) spiller en afgørende rolle for udviklingen. Udgifterne til denne lægemiddelgruppe udgjorde 50 pct. af de samlede udgifter i 2008. Af den samlede udgiftsvækst siden 2000 på 4,5 mia. kr. opgjort efter Lægemiddelstatistikregistret tegner denne lægemiddelgruppe sig alene for de 2,9 mia. kr. svarende til 64 pct. eller omtrent 2/3.

Væksten i udgifter til sygehusmedicin kan henføres til ét eller flere af følgende tre forhold:

1. Udvikling i forbrug af lægemidler bl.a. som følge af øget behandlingsaktivitet
2. Udvikling i priserne på de samme lægemidler
3. Substitution fra eksisterende, relativt billige lægemidler til nye, relativt dyre lægemidler og introduktion af nye lægemidler til behandling af nye indikationer.

Nedenfor er nærmere vurderet, i hvilken udstrækning de tre mulige forklaringsfaktorer har bidraget til udgiftsvæksten. Denne beskrivelse vil primært være fokuseret på kræft- og gigtmedicin, hvor den altovervejende del af udgiftsvæksten har fundet sted.

## Øget behandlingsaktivitet

Stigende udgifter til sygehusmedicin skal blandt andet ses i lyset af en stigende behandlingsaktivitet på sygehusene, idet et øget antal behandlinger må forventes at være nogenlunde proportionalt med et stigende forbrug af sygehusmedicin. Dette gælder også på de enkelte behandlingsområder, hvor en forøgelse af behandlingsaktiviteten på medicintunge områder vil medføre stigende medicinudgifter. Der har siden 2001 været tale om en årlig stigning i den samlede produktionsværdi på sygehusene på gennemsnitligt 4,3 pct. årligt, jf. [tabel 16](#), som viser den årlige vækst i behandlingsaktiviteten.

Tabel 16. Årlig vækst i behandlingsaktivitet på sygehusene

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009'
Årlig vækst i samlet behandlingsaktivitet	7,6	2,8	3,5	4,9	4,8	5,5	1,4	3,5

\*Tallet afspejler den forudsatte aktivitetsvækst i Økonomaftalen for det pågældende år

Kilde: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Den forøgede behandlingsaktivitet skal også ses i lyset af øgede udgifter til sygehusvæsenet. Fra 2001 til 2006 har udgiftsforøgelsen i sygehusvæsenet været på ca. 3 pct. årligt i gennemsnit.

## Kræftområdet

Antallet af patienter i kræftbehandling voksede i årene 2003 – 2005 med 2,7-3,2 pct. om året. Siden 2005 har væksten i antallet af patienter udgjort ca. 5 pct. om året. Der kan imidlertid i den samme periode identificeres en betydelig større vækst i forhold til kemoterapibehandlingerne. Aktivitetsudviklingen på kemoterapiområdet er belyst i tabellerne 17-19 nedenfor.

[Tabel 17](#) viser antallet af personer fra 2003 til 2007, som har modtaget mindst én behandling med kemoterapi ved offentlige danske sygehuse. Det fremgår af tabellen, at antallet af personer er steget fra ca. 21.500 til ca. 35.700 svarende til en vækst på 67 pct. eller i gennemsnit ca. 17 pct. årligt.

Tabel 17. Antal personer, der har modtaget mindst én behandling med kemoterapi ved offentlige, danske sygehuse 2003-2007.

	Al kemoterapibehandling <sup>2</sup>				
	2003	2004	2005	2006	2007
Antal personer	21.450	25.457	29.821	33.081	35.735

Kilde: Sundhedsstyrelsen.

Den øgede behandlingsaktivitet kan ligeledes opgøres i form af antal kemoterapibehandling. Det fremgår af [tabel 18](#), at antallet af kemoterapibehandling er steget fra ca. 115.700 i 2003 til ca. 209.900 i 2007 svarende til en vækst på 81 pct. eller i gennemsnit ca. 20 pct. årligt.

<sup>2</sup> Der gøres opmærksom på, at tallene i tabellerne 17-19 kun vedrører patienter med kræft som aktionsdiagnose – dvs. patienter med kræft som bidiagnose er ikke medtaget. Det har den konsekvens, at tallene vedrørende behandlingsaktiviteten alt andet lige vil være underestimeret – dog kun i et begrænset omfang.

Tabel 18. Antal kemoterapibehandlinger ved offentlige danske sygehuse 2003-2007.

AI kemoterapibehandling					
	2003	2004	2005	2006	2007
Antal behandlinger	115.746	138.986	162.286	184.285	209.858

Kilde: Sundhedsstyrelsen.

Kombineres tabel 17 og 18 kan den øgede behandlingsaktivitet opgøres i form af antal behandlinger pr. person. Det fremgår af tabel 19, at antallet af behandlinger pr. person er steget fra 5,4 i 2003 til 5,9 i 2007 svarende til en vækst på knap 10 pct.

Det er altså ikke blot sket en proportionel stigning i antal behandlinger i forhold til antal personer. Derimod ses en klar tendens til en stigning i antallet af behandlinger pr. person.

Tabel 19. Antal kemoterapibehandlinger pr. person ved offentlige danske sygehuse 2003-2007.

AI kemoterapibehandling					
	2003	2004	2005	2006	2007
Antal behandlinger pr. person	5,4	5,5	5,4	5,6	5,9

Kilde: Sundhedsstyrelsen.

De senere års vækst i udgifterne til kræftmedicin skal således ses i lyset af, at behandlingsaktiviteten på kræftområdet har været i betydelig vækst. De senere års vækst i udgifterne til kræftmedicin på godt 20 pct. skal ses i lyset af væksten i antallet af kemoterapibehandlinger.

### ***Gigtområdet***

Også på gigtområdet kan der konstateres en væsentlig forøgelse i behandlingsaktiviteten. Dette fremgår af tabel 20, som viser udviklingen i anvendte døgn-doser inden for de såkaldte TNF-alfahæmmere, som anvendes til gigtbehandling, og som står for en omsætning på ca. 800 mio. kr. i 2008 opgjort i Lægemiddelstatistikregistret. Tabellen viser, at der har været en særdeles stor vækst i behandlingsaktiviteten fra 2000 til 2008, idet mængdeforbruget er steget med en faktor 34. I 2007 var væksten i forbruget på 24 pct., mens væksten i 2008 var på 28 pct.

Tabel 20. Mængdeforbrug udtrykt i definerede døgndoser DDD af lægemidler i lægemiddelgruppen Tumornekrosefaktor alfa (TNF-alfa)-hæmmere (L04AB) til behandling af gigt.

(ATC-kode) Lægemiddel	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
(L04AB01) Enbrel® Døgndoser (1.000)	.	.	.	40	182	293	399	474	554
(L04AB02) Remicade® Døgndoser (1.000)	74	164	262	362	461	610	844	978	1238
(L04AB04) Humira® Døgndoser (1.000)	.	.	.	15	136	235	342	512	728
Døgndoser i alt (1.000)	74	164	262	417	779	1.138	1.585	1.964	2.520

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

For ATC-gruppe L, som står for halvdelen af udgifterne til sygehusmedicin, og som i alt overvejende grad har bidraget til væksten i udgifter til sygehusmedicin, kan der således konstaterede aktivitetsstigninger, der er omtrent proportionale med udgiftsstigningerne.

Dekomponeringen af udgiftsudviklingen 2007-2008 i afsnit 2.2.2.c indikerer tilsvarende, at mængdefaktoren udgør et centralt forklaringsselement i forhold til udgiftsvæksten for kræft- og gigtlægemidler, idet ca. 2/3 af udgiftsvæksten fra 2007 til 2008 kan henføres til stigende mængdeforbrug og dermed en øget behandlingsaktivitet.

### Prisudvikling

Prisudviklingen inden for lægemiddelmarkedet er bl.a. præget af konkurrenceforholdene på den ene side og udviklingsomkostningerne for nye lægemidler på den anden.

Prisudviklingen på lægemidler afhænger som beskrevet i kapitel 2.1. af de nærmere konkurrencemæssige forhold. Konkurrenceforholdene er forskellige alt efter, om der er patent på produktet eller ej, om der er mulighed for analog konkurrence og om produktet kan kopieres efter patentudløb.

Når databeskyttelsesperioden for et lægemiddel udløber, og kopimedien kommer på markedet, medfører dette et prisfald på lægemidlet. Derfor vil prisindeks byggende på en fast kurv af lægemidler over tid vise et fald. Dette gælder da også for de prisindeks, der foreligger vedrørende lægemiddelomsætningen i primærsektoren, jf. [tabel 21](#). Det bemærkes, at ca. 1/3 af den omsatte sygehusmedicin også afsættes i primærsektoren.

Tabel 21. Prisudvikling i primærsektoren. Indeks over apotekernes indkøbspris (AIP) for alle lægemidler med undtagelse af det liberaliserede sortiment. Indeks 2000 = 100.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Prisindeks	100,0	96,9	95,8	90,2	85,4	85,0	82,9	80,8	76,7

Note: Indekset er et Laspeyres kædeindeks, hvor indekset vægtes med mængden (DDD) af solgt lægemiddel i det foregående kalenderår. Ved at anvende et kædeindeks imødegås det problem i forhold til et traditionels Laspeyres mængdeindeks, at der løbende tages højde for en ændret varesammensætning over tid.

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

Der foreligger ikke prisindeks for udviklingen i priserne på sygehusmedicin, dvs. prisindeks for en fast kurv af de lægemiddelprodukter, som anvendes på sygehusene. For lægemidler, hvis databeskyttelsesperiode udløber, må der dog normalt forventes et konkurrencemæssigt pres på priserne på samme måde som i primærsektoren. For produkter med analoge egenskaber kan der tilsvarende forventes et vist konkurrencemæssigt pres.

En undtagelse herfra er som tidligere nævnt de lægemidler, som er udviklet efter den biologiske metode. Disse lægemidler er baseret på en levende organisme, hvilket indebærer, at der ikke kan laves nøjagtige kopier af lægemidlet. Der kan laves såkaldte biosimilære lægemidler, men godkendelsen af disse kræver betydelig mere dokumentation end traditionel kopimedisin og godkendelsen skal ske ved den fælles procedure i EMEA. En måde at fremme priskonkurrence på biologiske lægemidler består i, at lave udbud med analoge biologiske produkter. Amgros har planer om fremadrettet at påbegynde sådanne analoge udbud, hvilket kan forventes at bidrage til et prispres på visse udvalgte biologiske lægemidler.

Udviklingen er illustreret i tabel 22 nedenfor, der viser prisudviklingen for de gigtlægemidler, hvis mængdemæssige udvikling er beskrevet i tabel 20. Det fremgår af tabel 22, at de to introducerede produkter, Enbrel og Humira, havde døgndosispriser på det dobbelte af det eksisterende produkt Remicade. Det fremgår dog af kapitel 3, at den reelle døgndosispris for Remicade af Lægemiddelstyrelsen anslås til at være 314 kr., hvorved prisforskellene reduceres. Det fremgår i øvrigt af tabel 22, at priserne efter markedsintroduktion er stabile, mens markedsintroduktionen sker til en højere pris end de præparater, der allerede er på markedet...

Tabel 22. Prisudvikling for definerede døgndoser i lægemiddelgruppen Tumornekrosefaktor alfa (TNF-alfa)-hæmmere (L04AB) 2000-2008

(ATC-kode) Lægemiddel		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
(L04AB01) Enbrel®	Kr. pr. døgndosis	.	.	.	430	433	434	433	431	430
(L04AB02) Remicade®	Kr. pr. døgndosis	209	201	200	200	199	204	210	210	211
(L04AB04) Humira®	Kr. pr. døgndosis	.	.	.	441	446	448	447	445	447

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

Det kan overordnet konkluderes, at årsagen til væksten i udgifter til sygehusmedicin ikke skal findes i stigende priser på eksisterende lægemidler, der anvendes på sygehusene. Tværtimod kan det forventes, at prisudviklingen på disse lægemidler vil være faldende eller neutrale.

## Substitution og anvendelse af nye produkter

Over for konkurrencepresset på priserne ved udløb af databeskyttelsesperioden står introduktionen af nye lægemidler. Ikke mindst de meget store omkostninger i forbindelse med udviklingen af nye lægemidler betyder, at disse i en række tilfælde introduceres på markedet til priser, der væsentligt overstiger priserne på eksisterende lægemidler.

Der anvendes således i dag ca. 2.200 lægemidler på sygehusene, og der kommer løbende nye lægemidler til. I 2007 og 2008 blev der *godkendt* henholdsvis 19 og 13 sygehusforbeholdte lægemidler til markedsføring. Heraf udgjorde de biologiske lægemidler 13 i 2007 og 2 i 2008. De nye lægemidler vedrører først og fremmest kræftlægemidler, biologiske lægemidler til behandling af gigt, lægemidler til behandling af HIV og AIDS samt lægemidler til svampe- og virusinfektioner hos kritisk syge patienter.

De nye godkendte lægemidler er ofte kendetegnet ved en række fælles forhold:

- De er oftest rettet mod prioriterede behandlingsområder, som er kendetegnet ved en stærkt stigende behandlingsaktivitet
- De er centralt godkendte i EU's lægemiddelagentur og kan således markedsføres i hele EU
- De er sygehusforbeholdte i de fleste lande
- De er nyudviklede og ikke direkte konkurrenceudsatte
- De introduceres i en række tilfælde til priser, der overstiger priserne på eksisterende lægemidler inden for den pågældende behandling, jf. f.eks. tabel 22

Hvorvidt nye godkendte lægemidler faktisk anvendes, besluttet af regioner og sygehuse som nærmere beskrevet i kapital 3.

Den nye medicin kan enten erstatte anvendelsen af eksisterende medicin, fordi den nye medicin af regioner og sygehuse vurderes at udgøre et behandlingsfremskridt for en given patientgruppe eller være et mere effektivt behandlingsvalg. Anvendelsen af nye typer kræftmedicin kan således fortrænge anvendelse af eksisterende typer medicin. Der kan endvidere introduceres nye sygehusmedicin til behandling af nye indikationer.

### **Kræftmedicin**

På kræftområdet er der på EU-niveau *godkendt* i alt 32 nye kræftlægemidler til markedsføring i perioden 1995-2008 svarende til ca. 2½ nye produkter pr. år. Det er kendetegnende for udviklingen, at de nye målrettede lægemidler mod kræft sjældent erstatte eksisterende kræftlægemidler – især cytostatika. De er derimod oftest udviklet til brug sammen med eksisterende kræftlægemidler. Der er aktuelt et meget stort antal kræftlægemidler under udvikling, men det er usikkert, hvor mange nye markedsføringstilladelser, der vil kunne forventes fremadrettet, jf. også afsnit 2.4, idet behandlingseffekten for mange af de nye lægemidler i flere tilfælde er ret begrænset. De klassiske lægemidler udgør således fortsat i dag grundlaget for den medicinske kræftbehandling.

Tabel 23 gengiver anvendelsen af de ti mest omsætningstunge kræftlægemidler i 2008 fra 2000 og frem til 2008. Når der ses bort fra blandingerne, fremgår det af tabel 23, at 6 ud af de 9 mest omsatte kræftlægemidler har været i brug siden 2001. De resterende tre lægemidler er taget i anvendelse i 2005/2006. Samtidig fremgår det, i forlængelse af afsnit 2.2., at der kan konstateres væsentlige stigninger i forbrug og udgifter efter introduktionen af de pågældende kræftlægemidler.

Tabel 23. Udgifter til de i år 2008 ti mest omkostningstunge cancermidler fra gruppen Cytostatika (L01) perioden 2000-2008(mio. kr.) samt cancermidlernes andel af udgifter i alt til L01 i 2008 (pct.).

ATC-gruppe	2000 (mio. kr)	2001 (mio. kr)	2002 (mio. kr)	2003 (mio. kr)	2004 (mio. kr)	2005 (mio. kr)	2006 (mio. kr)	2007 (mio. kr)	2008 (mio. kr)	Andel af L01 i år 2008 (pct.)
(L01****) Blandinger	43	130	158	224	261	323	404	476	561	39
(L01XC03) Herceptin®	-	4	10	19	29	43	96	132	128	9
(L01XC02) MabThera®	4	9	21	32	50	63	84	91	102	7
(L01XE01) Glivec®Glivec®	-	2	35	55	80	76	79	93	102	7
(L01XC07) Avastin®	-	-	-	-	-	0	13	56	72	5
(L01CD02) Taxotere®	4	3	5	10	15	23	26	52	64	4
(L01XE03) Tarceva®	-	-	-	-	-	0	12	34	55	4
(L01XC06) Erbitux®	-	-	-	-	0	12	23	38	41	3
(L01BC06) Xeloda®	-	2	9	16	20	22	25	27	34	2
(L01AX03) Temodal®	3	1	5	5	7	15	24	24	32	2
L01 i øvrigt	70	69	86	101	110	123	167	217	261	18
L01 i alt (Cytostatika)	124	220	329	462	572	700	953	1.240	1.452	100

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret

**Gigtmedicin m.v.**

For lægemiddelgruppen gruppen Immunosuppressiva, som ifølge Lægemiddelstatistikregistret har set en udgiftsvækst fra ca. 100 mio. kr. i 2000 til ca. 1,1 mia.kr. i 2008, (ATC-gruppe L04) er antallet af anvendte lægemidler steget fra 6 i 2000 til 20 i 2008. Det bemærkes samtidig, at de tre gigtlægemidler Remicade, Enbrel og Humira, som i 2008 står for en udgift på ca. 800 mio. kr. eller næsten 80 pct. af de samlede udgifter for gruppen af gigtlægemidler, har været i brug siden 2002/2003, jf. tabel 24. På trods af fremkomsten af nye produkter frem til 2008, er det således tre produkter, som har været på markedet siden 2000/2003, som udgør hovedforklaringen på de stigende udgifter til gigtmedicin fra 2000 til 2008.

Tabel 24. Udgifter til de i år 2008 tre mest omkostningstunge lægemidler fra gruppen Immunosuppressiva (L04), perioden 2000-2008 (mio. kr.) samt lægemidlenes andel af udgifter i alt til L04 i 2008 (pct.).

ATC-gruppe	2000 (mio. kr)	2001 (mio. kr)	2002 (mio. kr)	2003 (mio. kr)	2004 (mio. kr)	2005 (mio. kr)	2006 (mio. kr)	2007 (mio. kr)	2008 (mio. kr)	Andel af L04 i år 2008 (pct.)
(L04AB04) Humira®	-	-	-	7	61	105	153	228	326	30
(L04AB02) Remicade®	16	33	52	73	92	125	178	205	261	24
(L04AB01) Enbrel®	-	-	-	17	79	127	173	204	238	22
L04 i øvrigt	88	95	104	111	117	130	144	188	276	25
(L04) Immunosuppressiva	104	128	156	208	349	487	648	825	1.101	100

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret

Overordnet kan det konkluderes, at introduktionen og anvendelsen af nye lægemidler i sygehussektoren er en medvirkende faktor til udgiftsudviklingen. For kræftmedicin og gigtmedicin, hvor udgiftsvæksten har været særligt fremtrædende fra 2000 til 2008, kan det konkluderes, at medicintyper, som er taget i anvendelse i starten af dette årti - omkring 2002- vejer tungt i de samlede udgifter i 2008. Medicin introduceret herefter fylder betydeligt mindre i de samlede udgifter. Der er således ikke introduceret kræft- og gigtmedicin de seneste par år, som i 2008 vejer tungt i de samlede udgifter.

Dekomponeringen af udgiftsudviklingen 2007-2008 i afsnit 2.2.2.c indikerer , at den mængdemæssige udvikling kan forklare omkring halvdelen af udviklingen i udgifterne. Ovenstående peger på, at forklaringen af den anden halvdel først og fremmest skal findes i anvendelsen af nye lægemidler, eller at behandlingen løbende forskydes fra anvendelsen af relativt billige lægemidler til relativt dyre eksisterende lægemidler. Dette skal ses i lyset af, at der er i 2008 på f.eks. kræft- og gigtområdet som angivet ikke er introduceret nye lægemidler, som vejer tungt i de samlede udgifter.

Udviklingen har medført en relativ forøgelse af den del af markedet, hvor den eneste mulighed for konkurrence er analog substitution eller parallelimport. For parallelimportens vedkommende vil mulighederne bl.a. være forbundet med brugen af regionale udbud, hvor mængderne er begrænset og potentialet for parallelimport tilsvarende større. Tilsvarende er der sket en relativ formindskelse af den del af markedet for sygehusmedicin, hvor regionerne – gennem Amgros – har mulighed for at bruge sin købermagt til at skaffe sig lave priser gennem store udbudsforretninger. Det drejer sig om områder, hvor der er mulighed for f.eks. generisk substitution.



## 2.4. Udviklingen af lægemidler til brug på sygehusene og forventningerne til fremtiden

Nedenfor er givet en meget kortfattet fremstilling af nogle hovedtræk ved udviklingen af de lægemidler inden for kræftområdet, som har fundet sted siden 2. Verdenskrig, og som har haft indflydelse på udviklingen i brugen af sygehusmedicin især i de senere år. Fremstillingen bygger på en mere kronologisk gennemgang af udviklingen, som er optaget som bilag 4 til rapporten.

### Perioden 1945-1990

Størstedelen af de lægemidler, som bruges i standard kombinationskemoterapi er udviklet i perioden 1945-80. Forskningen fandt især sted i Japan, USA, Italien og Frankrig.

Det er kendetegnende for denne periode, at stort set al forskning i nye lægemidler var offentlig. Den farmaceutiske industri spillede oprindeligt kun en beskeden rolle i udviklingen af nye aktive substanser til behandling af kræft. Først efter at det var demonstreret, at kemoterapi kunne forlænge levetiden og i nogle tilfælde helbrede en række sjældne kræftsygdomme hos børn og unge voksne, begyndte industrien en selvstændig udvikling af lægemidler. Mod slutningen af perioden var rollerne byttet om: fra dette tidspunkt overtog den farmaceutiske industri helt lægemiddeludviklingen. Samtidig indledes en ny periode, hvor nye lægemidler prissættes på et hidtil uset højt niveau sammenlignet med de relativt billige traditionelle cytostatika. Som eksempel kan nævnes, at prisen for et leveår for en kvinde med fremskreden kræft i æggestokkene var ca. 137.000 kr., når det nye lægemiddel Taxol® skulle bruges i stedet for den sædvanlige behandling, svarende til en merudgift på 50.-75.000 kr. Merudgiften og adgangen til behandling med Taxol® gav anledning til betydelig debat, da Rigshospitalet hurtigt indførte den ny behandling, mens bl.a. Odense Sygehus fortsatte med den sædvanlige behandling.

De klassiske lægemidler udgør fortsat i dag grundlaget for den medicinske kræftbehandling, hvilket kan dokumenteres ved, at det lykkedes at helbrede børneleukæmi, Hodgkin's lymfom og visse andre kræftsygdomme i immunsystemet, testikelkræft, nogle tilfælde af æggestokkræft, og sjældne kræftsygdomme hos børn længe inden de moderne målrettede lægemidler blev taget i brug. De klassiske lægemidler har også bevirket betydelig levetidsforlængelse for de store kræftsygdomme som tarmkræft, lungekræft og brystkræft og kun ganske få af de moderne lægemidler har helt kunnet fortrænge de gamle midler, men har i stedet været brugt som tillæg til standard kemoterapi.

### Perioden 1990-2000

Denne periode er karakteriseret ved relativt få nye markedsføringsgodkendelser til kræftlægemidler og at de fleste nye lægemidler var analoger til eksisterende substanser. Perioden var dog ikke uden fremskridt, idet nye kombinationer af eksisterende midler og nye analoger især bevirkede fremskridt i behandlingen af tarmkræft og ikke småcellet lungekræft, ligesom det skete fremskridt i behandlingen af brystkræft.

Myndighedskravene til godkendelse af kræftlægemidler steg betydeligt i denne periode.

### Målrettet lægemiddelbehandling

Fra midten af 1990'erne har store fremskridt inden for molekylærbiologi og de gener, som styrer cancercellers vækst, bevirket en ny form for målrettet lægemiddeludvikling, hvor lægemidlet hæmmer meget specifikke molekyler i kræftceller eller de blodkar som ernærer en kræftsvulst. Udviklingen har især koncentreret sig om to klasser af lægemidler, monoklonale antistoffer og såkaldte "small molecules".

I perioden 1995-2008 er der i EU godkendt i alt 32 lægemidler til kræft, heraf er de 27 innovative, her defineret som en ny og hidtil ukendt virkningsmekanisme, mens tre repræsenterer en væsentlig farmaceutisk forbedring af eksisterende molekyler og to er analoger.

Det er karakteristisk for det nye målrettede lægemidler, at det i mange tilfælde er muligt at udvælge patienterne til behandlingen på basis af biomarkører (cellulære overflademarkører, proteinstoffer og gener).

### **Forventningerne til den fremtidige udvikling**

Udviklingen af nye lægemidler til sygehusområdet vil med stor sandsynlighed ikke ændre sig væsentligt over de nærmeste 2-5 år mht. nye indikationer og egentlige nye lægemiddelklasser. De innovative biologiske lægemidler og efterhånden også de biosimilære lægemidler vil fortsat veje tungt blandt nye markedsføringstilladelser. De største sygdomsområder for de biologiske lægemidler vil fortsat være kræftsygdomme, inflammatoriske sygdomme som leddegigt og beslægtede reumatologiske lidelser, dissemineret sklerose, tarmsygdommene colitis ulcerosa og Crohns sygdom og svær psoriasis. Et nyt stort område for biologiske lægemidler kunne blive Alzheimer's demens, idet en række antistoffer og vacciner rettet mod proteinet amyloid beta, som antages at være en vigtig faktor for patogenesen, er under udvikling.

Der er aktuelt et meget stort antal nye kræftmidler under afprøvning. Tager man alle faser i lægemiddeludviklingen med, skønnes det at mindst 300 substanser er under udvikling. Der er imidlertid nogle tendenser, der kan lægge en vis dæmper på optimismen. De nye målrettede lægemidler, hvad enten det drejer sig om monoclonale antistoffer, proteinkinasehæmmere eller angiogenesehæmmere har oftest ikke en helt så overbevisende effekt, som man havde forventet og egentlige store gennembrud er kun iagttaget for måske 5-6 nye lægemidler over de seneste 10 år. Ofte er effekten kun 4-8 ugers ekstra levetid og i den situation bliver bivirkningsprofilen afgørende uanset en eventuel statistisk signifikant overlevelseshæmning. Det har igennem det sidste år afspejlet sig i flere negative udtalelser fra den europæiske lægemiddelkomité for humanlægemidler (CHMP), som bl.a. overvåger rapporter om potentielle sikkerhedsproblemer og når det er nødvendigt, fremsætter henstillinger til Europa-Kommissionen vedrørende ændringer af markedsføringstilladelser eller om behovet for tilbagetrækninger fra markedet. Der er grund til at tro, at denne udvikling vil fortsætte og at lægemiddelfmyndighederne vil fokusere meget mere på størrelsesordenen af lægemidlets virkning sammenholdt med de bivirkninger, patienten må tåle i de sidste måneder af sit liv.

Foruden egentlig kræftmedicin må man forvente godkendelse af en række nye lægemidler, som er rettet imod de bivirkninger, der forårsages af både konventionel kemoterapi og moderne målrettet terapi.

Lægemidler mod HIV og andre kroniske virussygdomme vil fortsat blive udviklet, ikke mindst pga. den resistens, der opstår hos nogle patienter under langvarig behandling.

Den diversitet m.h.t. terapeutiske indikationer, man har set i lægemiddeludviklingen over de seneste 10 år, vil utvivlsomt fortsætte i form af nye sofistikerede lægemidler til meget sjældne genetiske sygdomme.

Samtidig vil udviklingen indebære at databeskyttelsestiden udløber på en række lægemidler med forventet fremkomst af billigere kopimedecin til følge. Det bemærkes, at patentudløb i primærsektoren har bidraget til betydelig konkurrence på lægemiddelpriserne.

Der foreligger dog ikke en oversigt over tidspunkterne for udløbet af lægemidlers databeskyttelsesperiode. For de biologiske lægemidler er fremstillingen af kopimedecin som nævnt tidligere forbundet med visse vanskeligheder.

## **Kapitel 3: Regionernes anvendelse af sygehusmedicin**

### **3.1. Indledning**

I dette kapitel er nærmere redegjort for organiseringen og styringen af regionernes anvendelse af sygehusmedicin, herunder brugen af lægemiddelkomitéer, rekommandationslister og andre styringsredskaber.

I kapitel 4 beskrives organiseringen af regionernes udbud og indkøb af sygehusmedicin gennem Amgros.

Alle regioner benytter sig af lægemiddelkomitéer til at udarbejde rekommandationer for valg af lægemidler, og disse rekommandationer kan være suppleret med behandlingsvejledninger. Arbejdet i lægemiddelkomitéerne og disses specialegrupper tager afsæt i overordnede retningslinjer fra videnskabelige selskaber, Kræftstyrgruppen – herunder Udvalget for Vurdering af Kræftlægemidler (UVKL), Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) eller andre nationale anbefalinger. På områder, hvor der ikke foreligger nationale udmeldinger, vil udarbejdelsen af anbefalinger om lægemiddelvalg i højere grad være overladt til de enkelte regioner. Der vil dermed også være et bredere spillerum for forskelle mellem regionerne i de konkrete valg af lægemidler.

Rekommandationerne dækker typisk behovet for de mest almindelige lægemidler, og et udsnit af disse - suppleret med specialespecifikke lægemidler - udgør de enkelte afdelingers eller afsnits standardsortiment. Standardsortimentet godkendes af den specialeansvarlige eller ledende overlæge og er således grundlag for de lægemiddelordinationer, som finder sted på det pågældende afsnit. I mange tilfælde vil den ledende overlæge have ansvar for afdelingens medicinbudget, og opfølgning på lægemiddelforbruget kan både være af terapeutisk og økonomisk karakter.

Uanset rekommandationer og standardsortiment vil den enkelte læge have selvstændig kompetence til at ordinere konkrete lægemidler til den enkelte patient, men i praksis vil ordinationer på særlige lægemidler - herunder særligt dyre lægemidler - kun finde sted efter nærmere konference med kolleger.

Som det fremgår af afsnit 3.4. er der forskelle mellem regionerne på hvilke konkrete styringsredskaber, der er taget i anvendelse for at fremme rationel lægemiddelordination på sygehusene, og hvordan der følges op på iværksatte initiativer.

### **3.2. Sygehusapoteker**

#### **3.2.1. Generel beskrivelse**

Landets sygehusapoteker fremskaffer lægemidler til sygehuse og andre institutioner gennem indkøb og egenproduktion. Der er i alt 12 sygehusapoteker i Danmark. Sygehusapotekerne fordeler sig med 1 sygehusapotek i henholdsvis Region Hovedstaden, Region Sjælland og Region Nordjylland, 4 sygehusapoteker i Region Midtjylland og 5 sygehusapoteker i Region Syddanmark. Regionsrådet i Region Midtjylland har dog ultimo 2008 truffet beslutning om, at der fremover skal være 3 sygehusapoteker i regionen. Beslutningen forventes effektueret pr. 1. juni 2009. Der er således variation i regionernes organisering af sygehusapotekerne, som ikke kan henføres til regionernes størrelse.

Sygehusapotekerne skal indkøbe, lagerholde og distribuere medicin til de kliniske afdelinger på de offentlige sygehuse. Alle medicinordrer fra sygehusapotekerne går elektronisk via Amgros til leverandørerne, mens den fysiske leverance går direkte fra leverandørerne til sygehusapotekerne. Sygehusapotekerne handler stort set udelukkende gennem Amgros – også i de tilfælde, hvor der ikke er indgået kontrakt på et lægemiddel, herunder de meget små præparater.

Sygehusapotekspersonale deltager i tilrettelæggelsen af Amgros mere komplicerede udbud sammen med kliniske eksperter inden for det pågældende speciale. På visse områder inddrages tillige repræsentanter fra regionerne. Disse fagudvalg deltager dels i forberedelsesfasen, hvor sammenligningsgrundlag og tildelingskriterier fastlægges, og dels i den efterfølgende evaluering af tilbuddene.

Sygehusapotekernes produktion kan opdeles i henholdsvis den registrerede produktion og den magistrelle produktion.

Den registrerede produktion på sygehusapotekerne omfatter de lægemidler, som Lægemedelstyrelsen har udstedt markedsføringstilladelse til. Denne produktion går også under betegnelsen SAD-produktion. Disse lægemidler er ens, uanset hvilket sygehusapotek, der står bag produktionen. SAD-produktionen udgør ca. 2 pct. af den samlede omsætning af lægemidler til sygehussektoren.

Den magistrelle produktion omfatter alle lægemidler, der fremstilles uden specifik godkendelse fra Lægemedelstyrelsen og fremstilles typisk til en enkel patient eller mindre patientgrupper. Den magistrelle produktion omfatter dels specifikke lægemidler, som fremstilles fra grunden og dels tilpasning og klargøring af industri-fremstillede præparater til nem og sikker anvendelse på den kliniske afdeling. Sidstnævnte betegnes serviceproduktionen. Serviceproduktionen omfatter bl.a. fremstilling af cytostatikablandinger til kræftpatienter, antibiotikablandinger og blandinger til smertebehandling. Den magistrelle produktion udgør ca. 13 pct. af sygehusenes samlede udgifter til medicin, jf. tabel 2.

Sygehusapotekerne har rationaliseret og koordineret produktionen, så det enkelte sygehusapotek har kunnet specialisere sig eller eventuelt ophøre med SAD-produktion. Nogle sygehusapoteker har i de senere år valgt at nedlægge hele eller dele af produktionen, enten fordi det var forbundet med uforholdsmæssigt store investeringer at indføre nye processer, eller fordi de samlede ressourcer ønskedes anvendt på anden vis.

Produktionen imødekommer imidlertid en række særlige behov i forbindelse med patientbehandlingen i form af tilpassede lægemidler eller særlige former, styrker eller pakningsstørrelser, som ikke kan fremskaffes på anden måde. Sygehusapotekerne fremstiller således en række nicheprodukter, hvor medicinalindustrien ikke ønsker at udbyde varen. Herudover har produktionen betydning i forhold til det nationale beredskab i forbindelse med krisesituationer samt den daglige forsyningsikkerhed på landets sygehuse. Sygehusapotekerne kan med kort varsel udvide eller etablere en produktion, hvis den sædvanlige forsyningsvej bryder ned. Endelig har sygehusapotekerne mulighed for at producere lægemidler, hvor de kan produceres økonomisk mere fordelagtigt, end de kan hjemkøbes.

### **3.2.2. Sygehusapotekernes rolle vedr. lægemiddelanvendelse**

Sygehusapotekerne varetager i dag, ud over de traditionelle funktionsområder som lægemiddelindkøb, lægemiddelproduktion og lægemiddelleverance, også lægemiddelinformation, klinisk farmaci og kvalitetssikring af lægemiddelbehandlingen. Klinisk farmaci dækker over arbejdsfunktioner og ydelser, hvor farmaceuten bidrager til en hensigtsmæssig og sikker lægemiddelhåndtering, lægemiddelbehandling og opfølgning herpå.

Herudover har den praktiske udøvelse af klinisk farmaci i sekundærsektoren udviklet sig som en naturlig forlængelse af sygehusapotekernes funktioner, herunder anvendelsen af den farmaceutiske viden tættere på patienten, i samarbejde med især læger og sygeplejersker. Den kliniske farmaceut har ofte sin gang på flere afdelinger, og har derfor mulighed for at introducere hensigtsmæssige arbejdsgange, der f.eks. mindsker risikoen for lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser.

Farmaceuter deltager desuden i lægemiddelkomitéarbejde. Dette arbejde omfatter bl.a. analyse af sygehusets lægemiddelforbrug og udarbejdelse af kliniske retningslinier for f.eks. anvendelse af antibiotika og rationel

farmakoterapi ved forskellige indikationer, jf. nedenfor. Sygehusapotekerne spiller også en vigtig rolle med hensyn til implementering af lægemiddelkomitéernes rekommandationer og øvrige beslutninger, og kliniske farmaceuter og farmakonometer beskæftiget med medicinservice bidrager løbende til at afdelingerne overholder rekommandationerne. Sygehusapotekerne er endvidere en vigtig part i arbejdet med at fremme den rationelle lægemiddelanvendelse på tværs af primær- og sekundærsektoren.

### 3.3 Lægemiddelkomitéer

De 5 regioner har efter regionsdannelsen hver især arbejdet på at sikre rational anvendelse af lægemidler. Alle 5 regioner har nedsat lægemiddelkomitéer, som på baggrund af faglige vurderinger fra specialistgrupper/speciallægeråd, og under hensyn til økonomien, fastlægger sygehusenes generelle lægemiddelsortiment. I samarbejde mellem lægemiddelkomiteerne, sygehusapotekerne og det enkelte afsnits overlæger defineres afsnittets standardsortiment, som indeholder de for afsnittet relevante rekommanderede lægemidler og de nødvendige specialepræparater, jf. afsnit 3.4.

I de regionale lægemiddelkomitéer deltager repræsentanter fra bl.a. sygehusledelsen, administrationen, sygehusapotekere, overlæger fra klinisk farmakologiske afdelinger, psykiatrien og praktiserende læger.

De fleste regioner har nedsat én fælles lægemiddelkomite. Der er ikke etableret en fælles lægemiddelkomite på tværs af regionerne.

Det gennemgående formål med lægemiddelkomitéernes arbejde i regionerne er, at sikre den bedst mulige behandling med lægemidler og den mest effektive ressourceudnyttelse på området.

De konkrete opgaver for lægemiddelkomitéerne i regionerne er som hovedregel følgende:

- at udarbejde rekommandationer for de lægemidler, som anvendes i regionen ud fra en vurdering af behandlingsmæssig kvalitet og økonomi
- at udarbejde og vedligeholde vejledninger for behandling med lægemidler
- at sikre den fornødne kommunikation af rekommandationer og vejledninger
- at udarbejde forslag til principper og politikker for anvendelse af medicin, herunder særligt brug af nye lægemidler
- at følge udviklingen i brugen af nye lægemidler
- at følge lægemiddelforbruget i regionen generelt.

Der er dog forskelle mellem regionerne på, hvor langt regionerne er nået i arbejdet på ovennævnte områder.

Organiseringen af lægemiddelkomiteerne er ikke ens i regionerne. Der er derfor i rapportens bilag 5 optaget en beskrivelse af den konkrete organisering og opgavebeskrivelse for lægemiddelkomitéerne i de enkelte regioner.

Regionernes udarbejdelse af rekommandationer til brug af sygehusmedicin er ikke forankret i fælles standarder på tværs af regionerne. Der kan således eksistere forskellige anbefalinger til brug af sygehusmedicin på tværs af regionerne, jf. også afsnit 3.4. Dette kan have betydning for muligheden for at gennemføre større koordinerede udbud med store mængder, hvis der på tværs af regionerne ikke eksisterer identiske retningslinjer for brug af sygehusmedicin.

### 3.4 Styringsredskaber

#### Rekommandationslister og behandlingsvejledninger

Alle regioner benytter sig som nævnt af lægemiddelkomiteer til at udarbejde rekommandationer for valg af lægemidler. Rekommandationerne kan være suppleret med behandlingsvejledninger.

Rekommandationslisterne for sygehusenes generelle lægemiddelsortiment udarbejdes én gang årligt i alle regionerne på baggrund af resultatet af årlige udbud udført af Amgros. Rekommandationslisterne er som udgangspunkt gældende fælles for alle regionens sygehuse.

Rekommandationslisterne koordineres med primærsektorens rekommandationsliste. Herudover defineres for hver klinisk afdeling et standardsortiment, som indeholder relevante rekommanderede lægemidler suppleret med specialespecifikke lægemidler, jf. nærmere neden for.

Som følge af, at lægemiddelkomitéerne er opbygget forskelligt i regionerne, jf. bilag 5, er arbejdet omkring rekommandationslisterne ligeledes forskelligt. Boks 1 viser, hvordan Region Hovedstaden anvender rekommandationslister

#### Boks 1: Arbejdet med rekommandationslister i Region Hovedstaden

Region Hovedstadens definition på rekommanderede lægemidler er lægemidler, som lægemiddelkomitéen har udvalgt i samarbejde med sygehusapoteket og de sundhedsfaglige råd til brug i den generelle klinik. Rekommandationslisten revideres én gang årligt. Primærsektorens basisliste, der er udarbejdet på baggrund af den nationale rekommandationsliste udarbejdet af Institut for Rationel Farmakoterapi, revideres samtidig. Formålet hermed er, at anbefalingerne for de to sektorer kan drøftes sideløbende.

I rekommandationslisterne anvendes følgende kriterier ved valg af analoge præparater: pris, effekt, bivirkninger, lægemiddelformer, doseringshyppighed, styrker, interaktioner, procedurer, risiko for personalet, forbrug, instrukser og guidelines.

Ved valg af kopiprodukter til rekommandationslisten lægges følgende kriterier til grund: Pris, lægemiddelformer, styrker og risiko for personalet.

Det tilstræbes, at der vælges så få præparater til rekommandationslisten som muligt ud fra tanken om, at et mere snævert sortiment vil øge sikkerheden i medicineringen blandt andet med hensyn til kendskab til bivirkninger og interaktioner, udseende af medicin, navne osv. Det er et selvstændigt mål at begrænse antallet af styrker, formuleringer mv. af præparater samt antallet af analoge lægemidler på listen.

Rekommanderede lægemidler kan udskiftes og erstattes med nye og bedre lægemidler, som anvendes til samme behandlingsformål, hvis der opstår ny viden om bl.a. evidens for effekt, bivirkninger og økonomi, herunder prisændringer. Det betyder i praksis, at økonomiske ændringer i såvel sygehus- og primærsektoren (hvis der er et betydende forbrugsmæssigt sektoroverlap) kan resultere i en ændring af rekommandationslisten.

For så vidt angår de lægemidler, der anvendes i såvel sygehus- og primærsektoren tilstræbes det generelt i videst muligt omfang, at der er sammenfald mellem basislisten for primærsektoren og sygehusenes rekommandationslister. I forbindelse med udskrivning eller ambulante behandling opfordres lægerne til – i de tilfælde hvor det er muligt – at ordinere lægemidlerne fra primærsektorens basisliste. Formålet hermed er at sikre økonomisk

rationel lægemiddelordination til gavn for såvel patienter som samfundsøkonomi. Boks 2 viser, hvordan dette arbejde gennemføres i Region Sjælland.

**Boks 2: Sammenhæng mellem rekommandationslister i sygehus- og primærsektor i Region Sjælland.**

I Region Sjælland har sygehusene via driftsaftaler forpligtiget sig til at indgå i den fælles indsats på medicinområdet, hvor der er fokus på ordination af billigste analoge lægemidler i primærsektoren. Der er indgået en samarbejdsaftale med almen praksis herom. Basislisten gælder også for sygehuslæger, der udskriver recepter til brug i primærsektoren. Det sikres via den regionale lægemiddelkomité, at det billigste analoge lægemiddel i primærsektoren er på sygehusenes rekommandationsliste. Der følges bl.a. op på, hvorvidt anbefalingerne på udvalgte områder efterleves gennem udsendelse af kvartalsmæssige statistikker til såvel sygehusene som almen praksis.

Region Midtjylland har tilsvarende indgået en samarbejdsaftale med almen praksis.

”Specialistmedicin”, dvs. medicin, der kun anvendes på enkelte afdelinger – f.eks. kræftlægemidler eller biologiske lægemidler – er ikke medtaget i rekommandationslisten, da disse lægemidler udelukkende er relevante for henholdsvis onkologiske, reumatologiske og dermatologiske afdelinger. Alle regioner har således lagt til grund, at såfremt alt ”specialistmedicin” skal medtages i rekommandationslisten, vil rekommandationslisten blive uoverskuelig og få et sådant omfang, at der vil være risiko for, at listen ikke vil blive anvendt.

De fleste - men ikke alle - regioner udarbejder regionale behandlingsvejledninger for anvendelsen af ”specialistmedicin”. På baggrund af MTV-rapporter, udmeldinger fra Kræftstyregruppen mv. tages der stilling til, hvordan denne medicin skal anvendes i de sundhedsfaglige råd, som typisk har deltagelse af repræsentanter fra sygehusledelsen og de medicinske specialer. . For en del specialer er der via de videnskabelige selskaber udarbejdet nationale guidelines.

Der er både eksempler på, at behandlingsvejledninger er generelt gældende for alle sygehusene i en region og på, at de er udarbejdet lokalt på det enkelte sygehus. Det sidste vil bl.a. være tilfældet, hvor bestemte behandlinger er samlet på ét sygehus i regionen.

Arbejdsgruppen har rettet henvendelse til de enkelte regioner med henblik på at få tilvejebragt oplysninger, der kan danne grundlag for en sammenligning af regionernes henholdsvis sygehusenes rekommandationslister og behandlingsvejledninger samt af brugen af standardsortiment af sygehusmedicin. Ligeledes har arbejdsgruppen ønsket at indsamle oplysninger om, i hvilken udstrækning det faktiske sygehusmedicinforbrug svarer til regionernes eller sygehusenes rekommandationslister eller behandlingsvejledninger og om den opfølgning herpå, der foregår.

Eksemplerne i kapitlet bygger på de afgivne oplysninger. Det har derimod ikke været muligt inden for de givne tidsrammer at foretage en mere systematisk behandling af de omhandlede oplysninger. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil inddrage en behandling af oplysningerne i opfølgningen på arbejdsgruppens anbefalinger, jf. kapitel 6.

Arbejdsgruppen har dog haft mulighed for at foretage en sammenligning af regionernes behandlingsvejledninger i forhold til gigtbehandling for de tre lægemidler Remicade, Humira og Enbrel, der tilhører gruppen af såkaldte TNF- $\alpha$  hæmmere. Der er tale om tre biologiske lægemidler, der i 2008 stod for en omsætning på ca. 800 mio. kr. opgjort i Lægemiddelstatistikregistret. De tre lægemidler kan betegnes som analoge, hvilket indebærer, at de i store træk vedrører samme indikation og har samme virkemåde.

Nedenfor er indholdet af behandlingsvejledningerne beskrevet nærmere.

### Generelt for alle regioner

Det er generelt vurderingen i de foreliggende behandlingsvejledninger, at præparaterne som udgangspunkt er ligeværdige mht. effekt. Ses alene på apoteksindkøbsprisen, er Remicade® det billigste præparat, men valg af præparat afhænger også af andre faktorer.

### Region Hovedstaden

Region Hovedstaden har som den eneste region en klar anbefaling om førstevalgspræparat. I det regionen angiver, at der ikke aktuelt er belæg for, at de tre tilgængelige TNF- $\alpha$  hæmmere adskiller sig væsentligt, hvad angår effekt eller bivirkninger, er valget mellem disse udelukkende begrundet i økonomiske argumenter. Første valg er Remicade®. Andet valg er enten Enbrel® eller Humira®. For 2. valgspræparatet gælder, at såfremt der ikke er lægelig indikation for at vælge et bestemt præparat, anvendes som hovedregel det præparat, som på opstartstidspunktet rekommanderes af Region Hovedstadens Sygehus Apotek ud fra en økonomisk vurdering. Region Hovedstaden har en halvårlig audit, hvor målet er, at mindst 80 pct. af de leddegigt-patienter, som har startet behandling med et biologisk lægemiddel, skal være sat i behandling med Remicade®.

### Region Sjælland

Der foreligger ikke regionale behandlingsvejledninger.

### Region Syddanmark

Region Syddanmark angiver, at de anvender biologiske gigtmidler i henhold til retningslinierne angivet i Sundhedsstyrelsens MTV-rapport om leddegigt (2002). Der er ikke angivet hvilket præparat, der foretrækkes som førstevalg.

### Region Midtjylland

Det er oplyst, at der vil blive udarbejdet en regional vejledning for Region Midtjylland, så snart det igangværende arbejde med en ny MTV-rapport på området er tilendebragt. Region Midtjylland stiller sig dog kritisk over for Region Hovedstadens klare valg af Remicade® som førstevalgspræparat, herunder det forhold, at Remicade® vurderes til at være billigere sammenlignet med anvendelsen af Enbrel® eller Humira®. Region Midtjylland anfører at:

- Remicade® kræver kvalificeret personale og lokaler under indgiften.
- Remicade® kræver mere af patienternes tid, mens de kan læres op til selv at administrere Humira® og Enbrel®.
- Doseringen af Remicade® afhænger af diagnose og vægt og det vil desuden ofte være nødvendigt at øge doseringen for at opnå effekt.
- Behandling med Remicade® er oftere forbundet med bivirkninger især i form af umiddelbare akutte reaktioner.
- Det er oplyst, at pauseprocenter, dvs. perioder uden behandling, er meget lav for Remicade® mens pauseprocenter for Enbrel® er oplyst til 23 pct. og for Humira® til 17 pct.

### Region Nordjylland

Region Nordjylland angiver ikke hvilket præparat, der foretrækkes som førstevalg. Region Nordjylland oplyser, at en undersøgelse af forbruget af TNF-alfa-hæmmere i Region Nordjylland, der snart offentliggøres i Ugeskrift for Læger, viser, at udgifterne til disse præparater stort set er identiske ved daglig klinisk brug. Endvidere kunne det vises, at de nordjyske patienter i gennemsnit vejer mere end patienter på Sjælland, og at dette relativt fordyrer de præparater, der doseres i mg/ kilo legemsvægt - hvilket gælder for Remicade® men ikke for Enbrel® og Humira®).



### Sammenfatning af behandlingsvejledninger for TNF-alfa-hæmmere.

Der kan samlet konstateres forskelle i regionernes anbefalinger vedrørende anvendelsen af TNF-alfa-hæmmere. Én region anbefaler Remicade® som førstevalgspræparat. Tre regioner har ikke anbefaling af førstevalgspræparat, fordi det vurderes, at alle tre præparater er ligeværdige eller fordi valg af præparat skal vurderes ud fra individuelle forhold. Én region har ikke udarbejdet en behandlingsvejledning. Ingen af regionerne nævner forskelle mellem valg af Enbrel® og Humira®.

Tabel 25 opsummerer regionernes anbefalinger til anvendelse af gigt-lægemidlerne. I afsnit 3.5.1 er der foretaget en opgørelse af den faktiske brug af de tre lægemidler i regionerne.

Tabel 25. Opsummering af regionernes anbefalinger om brug af gigt-lægemidler

<b>Region</b>	<b>Anbefaling til brug af gigtlægemiddel</b>
	Første valg: Remicade Andet valg: Enbrel eller Humira
Region Hovedstaden	Målsætning, at min. 80 pct. af leddegigtpatienter behandles med Remicade
Region Sjælland	Der foreligger ikke behandlingsvejledning
Region Syddanmark	Der er ikke defineret førstevalg
Region Midtjylland	Udarbejdelse af anbefalinger afventer ny MTV-rapport fra Sundhedsstyrelsen
Region Nordjylland	Der er ikke defineret førstevalg

### **Standardsortiment**

Sygehusafdelingerne skal i overensstemmelse med rekommandationslisten oprette et standardsortiment, som består af en liste over en afdelings specifikke sortiment af lægemidler. Listen indeholder relevante rekommanderede lægemidler samt afdelingens specialespecifikke lægemidler, herunder ”specialistmedicin”. De ressourcerekrævende kræft- og gigtlægemidler er udvalgt i overensstemmelse med regionale behandlingsvejledninger.

Standardsortimentet skal i Region Hovedstaden sendes til formanden for den regionale lægemiddelkomité til godkendelse, mens det andre steder skal godkendes og underskrives af f.eks. den medansvarlige overlæge. Standardsortimentet skal regelmæssigt gennemgås og revideres i samråd med den lokale lægemiddelkomité, f.eks. ved dialogmøder. En ansøgning til den lokale lægemiddelkomité om optagelse af et ikke-rekommanderet lægemiddel i en afdelings standardsortiment skal ledsages af en faglig begrundelse og et overslag over det forventede forbrug i afdelingen.

#### Boks 3: Måltal for ordinationer inden for standardsortimentet i regionerne

I Region Hovedstaden er der truffet generel beslutning om, at standardsortimentet bør dække mindst 80 pct. af afdelingens forbrug. Når kun 80 pct. dækkes, skyldes det, at patienterne – f.eks. kræftpatienter – ofte har en række lidelser, der ikke nødvendigvis kræver brug af lægemidler, som anvendes generelt eller er specialespecifikke. Det faktiske forbrug opgøres i statistikken i forhold til standardsortimentet og sendes kvartalsvis til afdelingsledelserne m.h.p. opfølgning. Opgørelserne ligger på 71-95 pct. af standardsortimentet.

En tilsvarende model benyttes i Region Nordjylland og på Århus Universitetshospital. Region Nordjylland oplyser, at det faktiske forbrug i marts 2009 udgjorde 86 pct. af standardsortimentet målt på DDD

og 65 pct. målt på beløb.

I Region Syddanmark er der på Sydvestjysk Sygehus fastsat måltal for, hvor stor en andel af forbruget af sygehusmedicin, som skal ligge inden for rekommandationerne – med en tilhørende opgørelse af efterlevelsesprocenten og opfølgning på afvigelser. .

### Elektronisk medicinmodul

Et andet hjælpemiddel, der anvendes i regionerne med henblik på at sikre rationel lægemiddelordination af sygehusmedicin, er elektroniske medicinmoduler. Disse indeholder forskellige prioriterede kataloger af lægemidler, som i større eller mindre udstrækning støtter det rationelle valg. Lægen får primært præsenteret lægemidler, som er i afdelingens standardsortiment, dernæst lægemidler fra rekommandationslisten og først i tredje niveau øvrige lægemidler, som er tilgængelige på markedet. Flere medicinmoduler har indbygget beslutningsstøtte, som hjælper lægen og foreslår alternativer, hvis vedkommende ikke selv er opmærksom på at vælge de relevante lægemidler. Der vil også ofte være beslutningsstøtte, som advarer mod dobbeltmedicinering og mod at ordinere flere lægemidler, som påvirker hinanden (interaktioner). Hvis en læge vil ordinere medicin uden for standardsortimentet, fremkommer der i nogle regioners systemer et felt, hvor lægen for at komme videre med sin ordination skal anføre en begrundelse for valget af et præparat uden for standardsortimentet.

#### Boks 4: Anvendelse af standardsortiment i Region Nordjylland

Hvis der ikke kan vælges et lægemiddel fra standardsortimentet, skal der så vidt muligt vælges et rekommanderet lægemiddel. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, skal der angives en klinisk begrundelse for bestilling af et ikke-rekommanderet lægemiddel uden for standardsortimentet. Denne bestilling kræver underskrift af læge.

Sygehusapoteket i Region Nordjylland foretager synonymskift, svarende til generisk substitution på de private apoteker. Specialistgrupperne under lægemiddelkomitéen har ligeledes udvalgt ATC-grupper, hvor sygehusapoteket kan foretage analogskift.

#### Boks 5: Anvendelse af medicinmoduler i Region Sjælland

Region Sjælland har som den første region netop udviklet ét fælles elektronisk medicinmodul, for alle regionens hospitaler, som desuden i sin konsoliderede form indeholder historik for den enkelte patients medicinering, hvad enten denne kun har været behandlet på ét sygehus eller på flere forskellige i regionen.

Som beskrevet i bilag 5 indgår det som en del af arbejdet for de arbejdsgrupper, der er nedsat i Region Sjælland under den regionale lægemiddelkomité, at udarbejde forslag til lægemiddelrekommandationer og behandlingsvejledninger med tilhørende ”standardordinationer” i medicinmodulet under hensyntagen til principperne om rationel farmakoterapi.

Formålet med standardordinationer, som er nævnt i boks 5, er at sikre et lettilgængeligt, opdateret og kvalitets-sikkert ordinationsgrundlag. Der er central styring og indtastning på sygehusapoteket af standardordinationer. Den centrale styring er bl.a. væsentlig for opdatering af standardordinationer ved ændringer i f.eks. rekommandationer, dosering og markeds-mæssige forhold.

Standardordinationerne bidrager således til implementering af rekommandationer og kliniske retningslinier på afdelingerne i forbindelse med lægemiddelordination. Ændringer i rekommandationer og kliniske retningslinier kan synliggøres hurtigt og sikkert, idet standardordinationer tilrettes centralt.

Medicinmodulerne indeholder også funktionalitet, som støtter plejepersonalet i ophædning og givning af medicin og giver mulighed for tidstro dokumentation af disse handlinger.

I forbindelse med udskrivelse tager lægen stilling til den aktuelle og planlagte medicinering, og denne medicinstatus kan overføres elektronisk til epikrisen og tilsvarende printes ud til patienten og/eller sendes til hjemme-sygeplejerske. Formålet hermed er at sikre, at der ved udskrivelsen er fuld overensstemmelse mellem informationer på sygehuset, hos den praktiserende læge og hos patienten selv.

Det Fælles Medicin Kort, som er et initiativ igangsat af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil kunne danne grundlag for en integration af de oplysninger som indgår i hospitalernes medicinmoduler og den personlige elektroniske medicinprofil, som anvendes i primærsektoren. Dermed etableres grundlaget for en bedre sammenhæng i medicineringen – både på tværs af hospitaler og mellem hospitaler og primærsektor. Frem til årsskiftet afprøves løsningen i et pilotprojekt. Der er udarbejdet en business case for projektet, og afsat en ramme til igangsætning af udviklingsarbejdet. Der er imidlertid på nuværende tidspunkt ikke truffet beslutning om et finansieringsgrundlag for projektet. Såfremt der træffes beslutning herom vurderes det, at en udrulning til den samlede sundhedssektor vil kunne ske i 2009 og 2010.

### **Fravigelse og opfølgning**

Som nævnt ovenfor skal der i Region Hovedstaden fremsendes ansøgning, såfremt der ønskes optaget et ikke-rekommanderet lægemiddel på afdelingens standardsortiment. Ansøgningen skal ledsages af en faglig begrundelse og et overslag over det forventede forbrug i afdelingen.

De lokale lægemiddelkomitéer er herudover i regelmæssig dialog med sygehusafdelingerne om afdelingernes lægemiddelforbrug. Herudover udarbejdes en årsrapport, hvori der redegøres for udviklingen i lægemiddelforbruget samt overholdelsen af rekommandationslisterne.

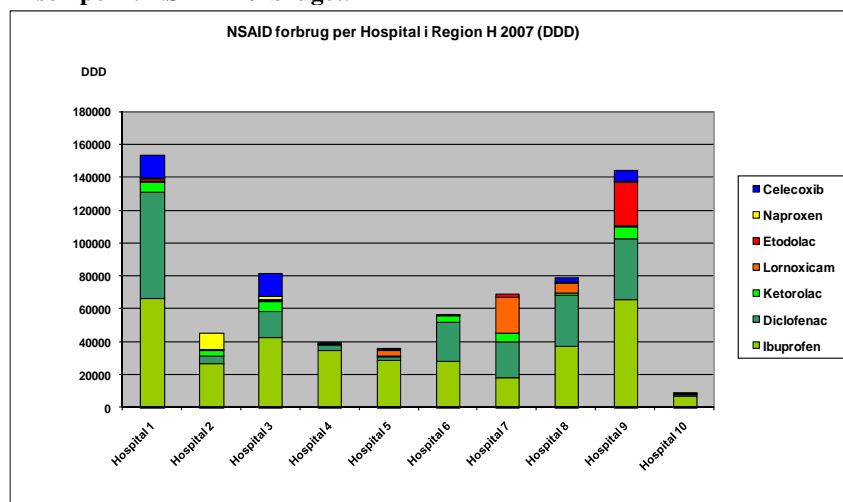
I andre regioner afholdes der tilsvarende opfølgningsmøder med de enkelte sygehusafdelinger. På møderne drøftes med udgangspunkt i statistisk materiale, hvorvidt brugen af rekommanderede lægemidler er tilfredsstillende.

Det skal imidlertid samtidig nævnes, at fravigelser helt forsøges imødegået. Som eksempel herpå kan det nævnes, at man på nogle hospitaler tager stilling til fravigelse allerede ved bestillingen af præparatet. Dette er muligt, da farmaceuter og farmakonomer, som bl.a. skal sikre økonomisk rationel anvendelse af lægemidler, i høj grad har deres daglige gang på de kliniske afdelinger. Farmakonom og farmaceut bliver således inddraget allerede ved bestillingen – i stedet for efterfølgende at skulle udarbejde rapporter om fravigelser. Ved indførelse af nye ressourcekrævende behandlingsprincipper inddrages lægemiddelkomiteen/sygehusledelsen.

Boks 6: Eksempler på lægemiddelkomiteens analyse af lægemiddelforbruget i Region Hovedstaden.

Nedenfor er vist to eksempler på, hvordan Region Hovedstaden anvender data til at analysere og følge op på forskelle i lægemiddelanvendelsen på regionens sygehuse sammenholdt med gældende rekommandationer og vejledninger.

Det første eksempel viser forbruget af de smertestillende NSAID-præparater per hospital i 2007. Den regionale lægemiddelkomitee er som opfølgning på disse tal gået i dialog med de hospitaler, som ordinerer uhensigtsmæssigt i forhold til, at lægemidlerne ibuprofen og diclofenac er de anbefalede lægemidler.

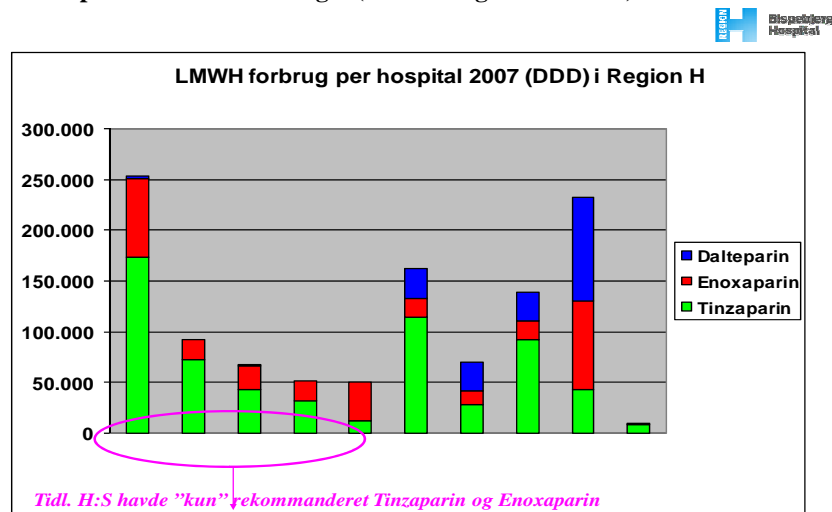
**Eksempel 1: NSAID-forbruget.**

**Rekommanderet NSAID Region H 2007: Ibuprofen og diclofenac**

Kilde: Institut for Rationel Farmakoterapis årsmøde den 1.maj 2009. Figuren præsenteret af Hanne Rolighed Christensen, Formand for Region Hovedstadens Lægemiddelkomite.

I eksempel 2 vises LMWH forbruget på Region Hovedstadens Hospitaler. LMWH står for lav-molekylært heparin og anvendes i behandlingen af tromboser.

I det tidligere H:S (de fem søjler til venstre i figuren) blev det anbefalet alene at anvende lægemidlerne Tinzaparin og Enoxaparin. De fem søjler til højre i figuren viser LMWH-forbruget på sygehusene i det tidligere Københavns Amt, hvor man ikke havde tilsvarende rekommandationer.

**Eksempel 2: LMWH forbruget (behandling af trombose).**

Kilde: Institut for Rationel Farmakoterapis årsmøde den 1.maj 2009. Figuren præsenteret af Hanne Rolighed Christensen, Formand for Region Hovedstadens Lægemiddelkomite.

### 3.5. Analyser af variationer i brug af sygehusmedicin

I dette afsnit belyses anvendelsen af udvalgte lægemiddeltypen på tværs af regioner og sygehuse. Afsnittet har til formål at illustrere, om der på tværs af regioner og sygehuse anvendes den samme type medicin, eller om der kan konstateres væsentlige variationer i lægemiddelanvendelsen. Dette skal ses i lyset af, at rekommandationslister og behandlingsvejledninger udarbejdes på regions- eller sygehusniveau, og at styringsinstrumenterne som beskrevet er forskellige fra region til region.

Beregningerne bygger på oplysningerne om sygehusmedicin indberettet til Lægemiddelstyrelsen.

Variationen i anvendelsen af sygehusmedicin er relevant at undersøge for grupper af lægemidler, hvor der er det nødvendige kendskab til de anvendte lægemiddelmængder, udtrykt i DDD-værdier, og hvor lægemidlerne kan anses for at være *analoge*, dvs. at de i store træk har samme indikation og virkemåde. Variationen er især interessant at studere for lægemidler, hvor der er en forskel i behandlingsprisen, og hvor de tilsammen udgør en betydelig udgiftsandel.

Gigtlægemidlerne Remicade, Humira og Enbrel samt skleroselægemidlerne Avonex, Rebif og Betaferon må anses for at være de nærmeste til at opfylde disse kriterier og er derfor analyseret nærmere i de følgende afsnit.

Det bemærkes, at der kan være forskelle på de enkelte præparater, som kan betyde, at det fagligt rigtige valg af præparat i en konkret situation ikke er det umiddelbart billigste præparat i gruppen. Eller at det billigste præparat kan være forskelligt i forskellige situationer.

Et eksempel på det første er, at præparaterne ikke har helt identiske indikationer. For nogle patientgrupper er der derfor en reel valgfrihed mellem præparaterne, mens dette ikke vil gælde for andre.

Som eksempler på det andet kan nævnes, at udmålingen af doser for Remicade følger kropsvægten og indikationen, ligesom behandling med lægemidlet kræver en større hospitalsstøtte i form af indlæggelse.

I en sammenligning mellem regioner eller sygehuse kan disse forhold således bidrage til at forklare mulige variationer, hvis der er systematiske forskelle i patientsammensætning og i patienternes kropsvægt regionerne eller sygehuse imellem. Region Nordjylland har f.eks. oplyst, at de nordjyske patienter i gennemsnit vejer mere end de sjællandske patienter.

Der kan ligeledes anføres andre forbehold over for direkte sammenligninger af lægemiddelforbruget, såsom variationer i sygdomsforekomst. Sådanne forbehold bliver naturligvis vigtige, jo mere detaljeret niveau, sammenligningerne foretages på.

På trods af de nævnte forbehold har arbejdsgruppen fundet det relevant at analysere variationerne i brugen af lægemidlerne på de to områder med den nedenfor anvendte forenklede metode.

#### 3.5.1. Analoge lægemidler - Tumornekrosefaktor alfa (TNF-alfa) hæmmer til behandling af gigt mv.

Der er som nævnt identificeret tre analoge lægemidler til behandling af gigt, jf. [tabel 26](#). Det bemærkes, at Region Hovedstaden som den eneste region anbefaler Remicade som førstevalg, mens de øvrige regioner ikke har udpeget et førstevalg, jf. afsnit 3.4.

Tabel 26 Oversigt over tre lægemidler til behandling af gift – DDD-værdi og pris.

	DDD-værdi	Pris pr. DDD-værdi
Enbrel	7 mg	430 kr.
	3,75 mg	210 kr.
Remicade	Opjusteret: 5,6 mg.	Opjusteret: 314 kr.
Humira	2,9 mg	447 kr.

DDD-værdien for Remicade® vurderes dog i denne sammenhæng ikke at være retvisende som følge af, at dosis varierer under behandlingsforløbet. I denne analyse er DDD-værdien for Remicade som følge heraf beregningsmæssigt forhøjet fra 3,75 mg til 5,6 mg, hvilket giver en pris pr. beregnet døgndosis på 314 kr. Med i en samlet vurdering burde tillige indgå faktorer som bivirkninger, forskellige udgifter til hospitalsfaciliteter, hospitalspersonale og tabt arbejdsfortjeneste mv., da patienter i behandling med Remicade - i modsætning til patienter i behandling med Enbrel og Humira – skal indlægges til ambulans infusion hver 6 – 8 uge. Det har der dog ikke været mulighed for at inddrage i analysen her.

I [tabel 27](#) er vist den procentvise fordeling på anvendte DDD/beregnete døgndoser af de tre lægemidler i hver region i 2008. Tabellen viser en markant lavere andel af lægemidlet Remicade® i Region Midtjylland og Region Syddanmark. Det fremgår endvidere, at Region Nordjylland anvender den højeste andel Remicade og altså dermed også en højere andel end Region Hovedstaden, der som den eneste region anbefaler Remicade som førstevalg. Dette indikerer, at indholdet på behandlingsvejledningen ikke nødvendigvis kan forklare den faktiske medicinanvendelse.

Tabel 27. Regionale fordelinger af anvendte DDD/beregnete døgndoser af lægemidlerne i lægemiddelgruppen Tumornekrosefaktor alfa (TNF-alfa)-hæmmere (L04AB), 2008.

	Nordjylland	Midtjylland	Syddanmark	Hovedstaden	Sjælland
Samlet salg af de tre lægemidler målt i 1000 DDD/beregnete døgndoser	180	454	390	807	280
(L04AB01) Enbrel®	22 %	22 %	38 %	24 %	28 %
(L04AB02) Remicade®	47 %	33 %	30 %	45 %	40 %
(L04AB04) Humira®	31 %	46 %	32 %	31 %	32 %
(L04AB) Tumornekrosefaktor alfa (TNF-alfa)-hæmmere	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Variationen er imidlertid væsentlig større, når forbruget opgøres på sygehusniveau. Dette fremgår af [tabel 28](#), hvor andelen af anvendte døgndoser af Remicade® ud af de tre lægemidler er opgjort.

Andelen varierer mellem 0 og 66 pct. på de enkelte sygehuse. Også inden for de enkelte regioner er der variationer mellem valg af lægemiddel. Det skal dog understreges, at arbejdsgruppen ikke har haft mulighed for at inddrage forskelle i sygehusenes profil i denne analyse.

Tabel 28. Valg mellem de tre lægemidler fra gruppen Tumornekrosefaktor alfa (TNF-alfa)-hæmmer (L04AB): Andel af billigste lægemiddel inden for gruppen (pct.) beregnet på baggrund af anvendt lægemiddelmængde (DDD/beregnet døgn-dosis) i 2008. Det billigste er Remicade® mens Enbrel® og Humira® er de dyreste.

	Region og sygehus	Andel Remicade
Nordjylland	Sygehus Vendsyssel	27
	Aalborg Sygehus	60
Midtjylland	Regionshospitalet Silkeborg	14
	Regionshospitalet Horsens, Brædstrup og Odder	18
	Regionshospitalet Holstebro	20
	Regionshospitalet Randers	23
	Århus Universitetshospital, Skejby	33
	Århus Sygehus	36
	Regionshospitalet Viborg, Skive og Kjellerup	36
	Regionshospitalet Herning	66
Syddanmark	Sygehus Sønderjylland, Haderslev	0
	Fredericia og Kolding Sygehuse	0
	OUH Svendborg Sygehus	19
	Vejle Sygehus	23
	OUH Odense Universitetshospital	29
	Sydvestjysk Sygehus	35
	Kong Chr. X's Gighosp. , Gråsten	43
	Sygehus Sønderjylland, Tønder	58
	Sygehus Sønderjylland, Sønderborg	65
Hovedstaden	Frederiksberg Hospital	32
	Bispebjerg Hospital	37
	Bornholms Hospital	37
	Glostrup Hospital	38
	Gentofte Hospital	41
	Rigshospitalet	44
	Herlev Hospital	46
	Hospitalerne i Nordsjælland	60
	Hvidovre Hospital	64

Region og sygehus		Andel Remicade
Sjælland	Roskilde Sygehus	28
	Region Sjællands Sygehusvæsen	35
	Sygehus Vestsjælland	39
	Køge Sygehus	43
	Storstrømmens Sygehus	50

I bilag 6a er de tilsvarende oplysninger vist for de enkelte afdelinger på sygehusene.

Der er på alle de tre viste niveauer tale om forskelle i anvendelsen af de konkrete lægemidler inden for gruppen af TNF-alfa-hæmmere. Som omtalt skal disse forskelle ses i lyset af, at de udvalgte præparater kun i store træk er analoge, og at der kan være indikationer eller andre forhold som f.eks. kropsvægt, indikation og sygehusprofil, der bevirker, at det billigste produkt Remicade ikke er et fagligt eller økonomisk hensigtsmæssigt valg.

Arbejdsgruppen har dog ikke fundet, at der alene kan foreligge sådanne systematiske forskelle i behandlingsområder, kropsvægt m.v. på tværs af regioner, som kan forklare forskellene i anvendelsen af biologisk gigtmicin. Dertil kommer, at forskelle i regionernes behandlingsvejledninger heller ikke kan bidrage til at forklare de identificerede variationer i anvendelsen.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at Amgros med henblik på et kommende udbud af de tre TNF-alfa-hæmmere har nedsat ”Amgros Interne Fagudvalg for Udbud af TNF-alfa-hæmmere”.

Fagudvalgets opgave er i samarbejde med Amgros netop at udarbejde et sammenligningsgrundlag mellem TNF-alfa-hæmmere, som skal anvendes til at bringe leverandørerne i konkurrence med hinanden ved det forestående udbud af TNF-alfa-hæmmere. Udbuddet og indgåelse af kontrakt forventes afholdt/indgået i 2009.

### 3.5.2. Analoge lægemidler - Interferon beta-1a og Interferon beta-1b til behandling af sclerose

Ligesom for TNF-alfa-hæmmere kan der fermføres forbehold overfor sammenligninger af brugen af de tre sclerosemidler Avonex, Rebif og Betaferon. Arbejdsgruppen har dog antaget, at produktterne er analoge i en sådan grad, at det er relevant at foretage en analyse af variationen i brugen af den billigste medicin. De tre lægemidler havde i 2008 en omsætning på 310 mio.kr.

Tabel 29. Oversigt over tre lægemidler til behandling af sclerose – DDD-værdi og pris.

	DDD-dosis	Pris pr. DDD-dosis
Avonex	4,3 mikg.	345 kr.
	4,3 mikg.	113 kr.
Rebif	Op justeret 10,75 mikg.	Opjusteret 284 kr.
Betaferon	4 mill. enheder	286 kr.



Døgndosisværdien på 4,3 mikg. for Rebif vurderes af Lægemedelstyrelsen umiddelbart at være lav, hvorfor den er forhøjet til 10,75 mikg. Det fremgår af [tabel 29](#), at Rebif og Betaferon er de billigste produkter, selv når den officielle døgndoseværdi for Rebif er forøget. Analysen tager herefter udgangspunkt i andelen af den anvendte mængde af Rebif® + Betaferon® ud af den samlede mængde af de tre lægemidler.

Tabel 30. Regionale fordelinger af anvendte DDD/beregnete døgndoser af tre lægemidler mod sclerose, 2008.

	Nordjylland	Midtjylland	Syddanmark	Hovedstaden	Sjælland
Samlet salg af de tre lægemidler målt i 1000 DDD/beregnete døgndoser	83	175	258	375	112
(L03AB07) Avonex®	25 %	27 %	41 %	50 %	48 %
(L03AB07) Rebif®	48 %	58 %	43 %	36 %	30 %
(L03AB08) Betaferon®	27 %	15 %	16 %	13 %	22 %
Alle tre lægemidler	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

[Tabel 30](#) viser, at andelen af det dyreste lægemiddel er betydeligt lavere i Region Nordjylland og Region Midtjylland end i de øvrige regioner. Der kan således for scleroselægemidlerne konstateres en variation i anvendelsen af tre produkter. Det bemærkes desuden, at det ikke nødvendigvis er de samme regioner, som indkøber de billigste lægemidler, idet det i forhold til gigtlægemidlerne var Region Nordjylland og Region Hovedstaden som forbruger den største andel af det billigste produkt, jf. [tabel 27](#).

Arbejdsgruppen har ikke belyst, om de konstaterede versioner kan henføres til mulige variationer i regionernes behandlingsvejledninger.

I [tabel 31](#) er andelen af billigste lægemiddel opgjort på sygehusniveau. Variationen er her mindre end i [tabel 28](#) ovenfor vedr. variationen i forhold til anvendelse af gigtmedicin på sygehusniveau.

Tabel 31. Valg mellem de tre lægemidler mod sclerose: Andel af billigste lægemidler inden for gruppen (pct.) beregnet på baggrund af anvendt lægemiddelmængde (DDD/beregnet døgndosis) i 2008. De billigste er Rebif® og Betaferon® mens Avonex® er dyrere.

Region og sygehus		Andel af billigste interferon beta-1 (pct.)
Nordjylland	Aalborg Sygehus	75
Midtjylland	Regionshospitalet Randers*	-
	Århus Sygehus	67
	Regionshospitalet Viborg, Skive og Kjellerup	77
	Regionshospitalet Holstebro	79

Region og sygehus		Andel af billigste interferon beta-1 (pct.)
Syddanmark	Sydvestjysk Sygehus	53
	Sygehus Sønderjylland, Sønderborg	57
	Vejle Sygehus	58
	OUH Odense Universitetshospital	64
Hovedstaden	Hospitalet i Nordsjælland	39
	Rigshospitalet	45
	Glostrup Hospital	59
Sjælland	Region Sjællands Sygehusvæsen	47
	Roskilde Sygehus	52
	Sygehus Vestsjælland	52
	Storstrømmens Sygehus	52

\*Regionshospitalet Randers har en samlet DDD/beregnete døgndoser på de tre lægemidler på 28 i år 2008, og det giver derfor ikke mening at opgøre en andel.

I [bilag 6b](#) er de tilsvarende oplysninger vist for de enkelte afdelinger på sygehusene.

Det gælder også for anvendelsen af sclerosemedicin, at der er variationer i anvendelsen af sygehusmedicin på tværs af primært regioner, som kan ikke umiddelbart kan forklares.

### 3.5.3. Variationer mellem ikke-analoge lægemidler – nye cytostatika kræftlægemidler

En mulighed for at belyse variationer i den anden af de tunge udgiftsgrupper – cytostatika kræftlægemidler – vil være at se på f.eks. variationer i ibrugtagningen af nye cytostatika – hvor der med nye cytostatika her menes introduktion i sygehussektoren i perioden 2005-2008. Der skal dog tages forbehold for, at der vil være en lang række af lokale specifikke kliniske forhold, som vil kunne rejse spørgsmål til resultatet af en sådan analyse.

På landsplan udgjorde udgiften til nye cytostatika i 2008 sammenlagt 32 pct. af de knap 900 mio. kr. brugt på cytostatika, når der i beregningen ses bort fra cytostatika-blandinger.

Variationen i andelen af udgifterne til nye cytostatika i regionerne er fra 20 til 37 pct. af de samlede udgifter til cytostatika i 2008, jf. [tabel 32](#) nedenfor. En af årsagerne til denne variation er, at der regionerne imellem er en arbejdsdeling, idet højt specialiserede funktioner og eksperimentelle kræftafdelinger ikke findes i alle regioner.

Tabel 32. Andel (pct.) af udgift til de nyeste cytostatika (L01) af den samlede udgift til cytostatika i regionerne i 2008. Med nyeste menes introduktion i perioden 2005-2008. Cytostatika-blandinger indgår ikke i beregningerne.

Region	Samlede udgift til cytostatika (uden cytostatika-blandinger) (mio. kr.)	Andel (pct.) af nyeste cytosta- tika (L01)
Nordjylland	27	29
Midtjylland	102	30
Syddanmark	250	37
Hovedstaden	419	34
Sjælland	94	20

### 3.5.4. Sammenfatning

Der er i dette kapitel kortlagt en række redskaber og instrumenter, som regioner og sygehuse anvender i forbindelse med udvælgelse af sygehusmedicin. En lang række aktører er involveret i dette arbejde.

Der er endvidere i afsnit 3.5. foretaget en belysning af regionernes og sygehusenes anvendelse af sygehusmedicin på to udvalgte behandlingsområder, hvor der eksisterer analoge lægemidler, og hvor der som udgangspunkt er valgmuligheder i forhold til anvendelsen af forskellige lægemidler til forskellige apoteksindkøbspriser. Det er ligeledes beskrevet, at sådanne analyser må tages med bestemte forbehold, idet en række andre forhold end lægemiddelprisen vil kunne påvirke valget af lægemiddel.

Det er vist, at der på udgiftstunge områder som gigtmedicin og sclerosemedicin er en iøjenfaldende variation i anvendelsen af sygehusmedicin på tværs af regioner og sygehuse. Der er tale om behandlingsområder, som findes i alle regioner. Arbejdsgruppen har ikke haft mulighed for at inddrage i analysen, i hvilket omfang forskelle i behandlingsområder eller patientgrundlag kan have indflydelse herpå. Arbejdsgruppen finder imidlertid, at variationerne må give anledning til overvejelser.

Arbejdsgruppen vurderer således, at der er et potentiale for at fremme en mere ensartet brug af lægemidler, jf. anbefalingerne i kapitel 6. Som det fremgår af afsnit 3.1 er det især på områder, hvor der ikke foreligger nationale udmeldinger, at arbejdet med udarbejdelsen af anbefalinger om lægemiddelvalg er overladt til de enkelte regioner. Det er især her der er et bredere spillerum for regionale variationer i lægemiddelvalget.

## **Kapitel 4: Regionernes indkøb af sygehusmedicin**

### **4.1. Indledning**

I 1990 etablerede den daværende Amtsrådsforening et fælles amtsligt selskab, Amgros, der fik til opgave at indkøbe medicin til amterne og indhente administrative besparelser ved at samle indkøbet af lægemidler. I en årrække var det ikke alle amter, der indkøbte medicin via Amgros, men siden 2007 har Amgros varetaget indkøb af medicin til offentlige sygehuse i hele landet.

Amgros er i dag et politisk interessentskab, der er ejet af de fem regioner, og har hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3. Amgros formål er at drive indkøbsvirksomhed inden for sundhedsområdet med henblik på videresalg til dets interessenter og andre offentlige myndigheder eller offentlige organer. Etableringen af Amgros har betydet, at regionerne udøver en større købermagt overfor industrien, og at det offentlige dermed opnår bedre mulighed for at indhente besparelser på medicinbudgetterne i form af rabatter.

Den 1. januar 2008 fusionerede Amgros I/S og SAD I/S (Amternes Lægemiddelregistreringskontor). Det betyder, at Amgros nu også varetager opgaver, der knytter sig til forskning og udvikling samt registreringen af de lægemidler, der produceres på sygehusapotekerne.

I kapitel 3 ovenfor er omtalt, hvordan grundlaget for Amgros' udbud tilrettelægges i samarbejde med regioner, sygehuse og sygehusapoteker. Det fremgår her bl.a., at sygehusapotekspersonale deltager i tilrettelæggelsen af Amgros mere komplicerede udbud sammen med kliniske eksperter inden for det pågældende speciale. På visse områder inddrages tillige repræsentanter fra regionerne. Disse fagudvalg deltager dels i forberedelsesfasen, hvor sammenligningsgrundlag og tildelingskriterier fastlægges, og dels i den efterfølgende evaluering af tilbuddene.

Regionerne er ikke forpligtet til at aftage bestemte mængder fra Amgros udbud. Amgros indkøber en lang række forskellige produkter til den pris, der kan opnås i forhandlingerne herom. Det er efterfølgende regionerne og sygehusene, der beslutter, hvilke produkter, der konkret skal anvendes, jf. nedenfor.

I dette kapitel er i afsnit 4.2 redegjort for de forskellige udbudsformer, som Amgros benytter. I afsnit 4.3 er omtalt de priser og rabatter, som Amgros opnår.

### **4.2. Amgros' udbudsforretninger**

Amgros har som nævnt siden 1. januar 2007 varetaget indkøb af medicin til offentlige sygehuse i hele landet. 98,8 pct. af de lægemidler, der anvendes på sygehusene, er handlet gennem Amgros.

Offentlige indkøb er reguleret af EUs udbudsdirektiv og den danske tilbudslov. Det betyder, at medicinindkøb, som overstiger tærskelværdien på pt. ca. 1,5 mio. kr. skal sendes i EU udbud. Det gælder uanset om der er en eller flere leverandører på markedet.

Amgros følger dog et princip om at udbyde alle indkøb, der overstiger en samlet værdi af 500.000 kr. for at sikre konkurrencedygtige priser. Ved Amgros' udbud afløfter Amgros den udbudsplicht, der ellers ville påhvile regionerne.

Amgros planlægger udbuddene, så de dækker sygehusenes behov for lægemidler. Sygehusapotekerne indmelder således hvert år et estimat over deres forventede forbrug på de lægemidler, som Amgros har indgået kontrakt på. Estimaterne bliver til på baggrund af eksperter og klinikeres vurdering af ændringer i forbrug i det kommende år. Amgros følger forbruget og vil efter drøftelser med sygehusapotekerne eventuelt udarbejde fornyede estimater over det forventede indkøb af de forskellige lægemidler. Amgros vil i rammekontraktens løbetid, herunder

ved eventuel forlængelse af rammekontrakten, give leverandøren meddelelse om eventuelle korrektioner i estimatet bl.a. med henblik på at undgå restordrer.

Rent praktisk afgiver medicinleverandørerne deres tilbud gennem Amgros internetbaserede udbudssystem. Systemet integrerer de juridiske krav til offentlige udbud og sikrer gennemsigtighed og ligebehandling af leverandørerne.

Udbudssystemet giver adgang til alle informationer omkring udbuddene – udbudsmateriale, tidsfrister osv. Alle spørgsmål fra leverandørerne samt Amgros' svar, offentliggøres på udbudssystemets hjemmeside i anonymiseret form.

#### **4.2.1. Amgros' udbudsforretninger**

Amgros har for 2009 gennemført 65 forskellige udbud omfattende ca. 3.500 forskellige varenumre. En stor del af produkterne udbydes i ét samlet udbud, mens andre produkter udbydes separat.

På de lægemidler, som ikke længere er patentbeskyttede, er der en betydelig priskonkurrence. Disse lægemidler er generisk substituerbare, og kan dermed umiddelbart erstatte hinanden. Konkurrencesituationen medfører ofte gunstige tilbudspriser.

For patentbeskyttede lægemidler er den eneste mulighed for konkurrence som tidligere beskrevet parallelimport eller analog substitution. Analoge udbud kræver en del forberedelse, dels fordi dosering mv. skal omregnes, så præparaterne bliver sammenlignelige, og dels fordi det er vigtigt på forhånd at opnå konsensus blandt klinikerne.

Der er nedsat et fagudvalg under Amgros bestående af klinikere, faglige selskaber og regionsrepræsentanter, som i øjeblikket arbejder på at opnå konsensus om et sammenligningsgrundlag på ATC niveau 4 for de dyre biologiske lægemidler til behandling af gigt mv., således at konkurrencen skærpes mellem de anvendte produkter. Modellen med fagudvalg anvendes på flere terapiområder (Faktor VIII blodpræparater, væksthormon, insulin, dialyse til nyrepatienter, cytostatika blandinger og anæstesi til inhalation) i forbindelse med Amgros udbud og vil inden for de kommende måneder blive brugt i forbindelse med antitrombotiske lægemidler og cytokiner (cancerbehandling).

Udbud med rammekontrakt er endnu den mest anvendte udbudsform i Amgros. Det skyldes blandt andet, at denne udbudsform historisk set har været den nemmest håndterbare, og fordi sygehusene hermed opnår den største fleksibilitet. Rammekontrakten giver nemlig Amgros ret, men ikke pligt til at købe de omfattede lægemidler. Rammekontrakter giver dog ikke nødvendigvis de mest fordelagtige priser, bl.a. fordi regionerne gennem Amgros ikke har forpligtet sig til at købe en bestemt mængde.

Amgros indgår parallelle rammeaftaler – dvs. aftale om leverance fra flere leverandører, hvis det lægefagligt vurderes, at patientsikkerhedsmæssige hensyn tilsiger, at der kan anvendes produkter fra flere leverandører. Hvis en region deltager i et af Amgros' udbud, skal regionens indkøb i henhold til Amgros' rammeaftale ske i overensstemmelse med det i udbudsmaterialet anførte således, at udfaldet af et udbud respekteres.

Anvendelsen af rammekontrakter forventes at få en mindre fremtrædende rolle i årene frem. Det skyldes, at Amgros i stigende grad planlægger at anvende andre udbudsformer blandt andet med henblik på at opnå større rabatter.

### 4.2.2. Andre former for udbud

Anvendelsen af andre udbudstyper kan, udover at skabe større dynamik på markedet, også have det formål at give både små og store leverandører mulighed for at byde ind med nogle mindre mængder, og derved gør sig gældende på et marked med kun få leverandører. Hvilken udbudsform der er relevant afhænger af markedssituationen for det konkrete lægemiddel samt en afvejning af administrative og eventuelle patientsikkerhedsmæssige konsekvenser. Udbudsformerne kan kombineres i det samme udbud og er alle, undtagen fastmængdeudbudene, baseret på rammeaftaler.

Der er en række lægemidler med en omsætning på under 500.000 kr. på landsplan, som Amgros i henhold til gældende retsregler ikke udbyder. Amgros modtager dog gerne pristilbud på disse lægemidler.

#### Regionale udbud

For at skabe større konkurrence på hospitalsmarkedet begyndte Amgros i 2006 at udbyde visse præparater regionalt. Denne form er især relevant for produkter, med meget begrænset konkurrence, herunder patentbeskyttede lægemidler, og hvor parallelimport er eneste mulighed for priskonkurrence. Ved at dele den udbudte mængde op i mindre dele, får f.eks. parallelimportører mulighed for at gøre sig gældende, selvom de ikke kan forsyne hele landet. Leverandørerne har tilsyneladende skullet vænne sig til den nye udbudsform, men i 2008 er der konstateret flere og bedre priser, hvilket vidner om, at de regionale udbud virker efter hensigten. I dag anvendes de regionale udbud på mange af de hospitalsforbeholdte lægemidler.

#### Tidsforskudte udbud

Amgros arbejder med en udvidet model af de regionale udbud, hvor udbuddene tidsforskydes mellem regionerne. Hensigten med tidsforskudte udbud er at give de leverandører, som ikke vinder det første udbud, mulighed for at lave et godt tilbud i anden runde. På den måde får taberne af det første udbud en mulighed for at bevare deres position på markedet, og Amgros får nogle bedre tilbudspriser.

#### Fastmængde udbud

Amgros har i 2008 introduceret fastmængdeudbud på lægemidler med stor omsætning og, hvor leverandøren på grund af meget begrænset konkurrence kun giver symbolsk rabat. Ideen i fastmængdeudbud er, at lægemidlet udbydes hyppigere men i mindre mængder. Leverandøren ved nøjagtigt, hvor meget der skal leveres, hvilket er interessant for f.eks. parallelimportører. Leverandøren garanteres derved mod at brænde inde med et lager og skal ikke betale for erstatningsvarer ved restordre. Til gengæld stiller det langt større krav til sygehusenes forbrugsestimater og den praktiske implementering i forbindelse med hyppigere lægemiddelskift, herunder hensyntagen til patientsikkerheden. Amgros er pt. i gang med 16 fastmængdeudbud, som forventes at skærpe konkurrencen på de udvalgte præparater. Udbuddene skal gentages 3-4 gange på et år og er relativt ressourcekrævende for Amgros, sygehusapotekerne og den enkelte afdeling.

#### Dynamiske udbud

På lidt længere sigt har Amgros planer om at afprøve de såkaldte dynamiske udbud. Gennem denne udbudsform kan Amgros flere gange i løbet af udbudsperioden afholde flere mindre fastmængdeudbud. Tildelingskriterierne er de samme i alle de udbud, der er underlagt det dynamiske udbud. Leverandører kan søge prækvalifikation i starten af perioden, og kan derefter byde ind på relevante udbud i løbet af perioden. Nye leverandører kan blive prækvalificeret undervejs.

Udbudsformen indeholder fordelene fra fastmængdeudbuddet, men kan indebære endnu hyppigere lægemiddelskift. Amgros overvejer tillige at gøre brug af e-auktion, hvilket dog kræver en del IT-forberedelse.

#### Konsulentundersøgelse

Amgros har i januar måned afholdt et konsulentudbud vedrørende en analyse af Amgros udbudsforretning. Formålet er at videreudvikle områder inden for Amgros udbudsforretning med henblik på at skærpe konkurren-

cen og opnå bedre tilbudspriser på sygehusmedicin. Formålet med analysen, som gennemføres af konsulentvirksomheden McKinsey, er dels at få vurderet, om Amgros under de givne rammer anvender den mest hensigtsmæssige forretningsmodel, og dels at få inspiration til at udvikle områder, som eventuelt kan drives mere effektivt i bestræbelserne på at skærpe konkurrencen på markedet for sygehusmedicin. McKinsey indledte sit analysearbejde den 1. marts 2009 og forventer at afslutte arbejdet omkring den 1. juni 2009.

### 4.3. Amgros' priser og rabatter

Differencen mellem den af lægemiddelvirksomhederne anmeldte pris (AIP-prisen) og den af Amgros indgåede kontraktpris udgør rabatten<sup>3</sup>. Da AIP-prisen imidlertid i Danmark suverænt er bestemt af medicinleverandøren, skal rabatten som succesparameter tages med forbehold. En stor rabat kan være udtryk for, at firmaet har sat en høj AIP-pris og derfor er villigt til at yde en høj rabat, men det kan omvendt også være udtryk for, at AIP-prisen afspejler den reelle markedspris. Rabatprocenten, hvor den faktiske pris holdes op mod den officielle listepri, er imidlertid den eneste måde at måle regionernes indkøbsbesparelser på.

#### Konkurrencesituationen og rabatterne

Amgros' muligheder for at opnå rabatter afhænger af den konkrete konkurrencesituation.

For lægemidler, som ikke længere er patentbeskyttede, er der – ligesom det gælder for medicin anvendt i primærsektoren – en betydelig priskonkurrence. Der er derfor også gode muligheder for at opnå gunstige tilbudspriser og dermed betydelige rabatter.

For patentbeskyttede lægemidler har leverandøren som monopolist i udgangspunktet et begrænset incitament til at afgive tilbud under den officielle listepri (AIP). Det bemærkes dog, at der også for lægemiddelgrupper med mange patentbeskyttede lægemidler også opnås rabatter i forhold til de officielle listepri, jf. beskrivelsen af tabel 33 nedenfor. Af muligheder for at opnå konkurrence for disse lægemidler findes f.eks. parallelimport eller analoge udbud.

I tabel 33 nedenfor er vist, hvordan ATC hovedgrupperne fordeler sig i forhold til forbrug, omsætning og den opnåede rabatprocent i 2008. Tabel 33 er opgjort i Amgros' omsætningstal. ATC gruppe L er langt den største gruppe målt i omsætning, men relativt moderat målt i volumen. Denne gruppe omfatter som tidligere beskrevet de fleste patenterede lægemidler til behandling af kræft, gigt og sclerose, herunder biologiske lægemidler. ATC gruppe L indeholder stort set udelukkende sygehusforbeholdte lægemidler, og rabatprocenten ligger på ca. 12 pct., hvilket er et godt stykke under den gennemsnitlige rabatprocent på ca. 19 pct.

---

<sup>3</sup> Dertil kommer som nævnt, at momsen afløftes på de produkter, som regioner køber gennem Amgros, mens ved forhandling i primærsektoren tillægges AIP-prisen sædvanlig moms.

Tabel 33. Forbrug, omsætning og rabatprocent fordelt på ATC grupper, 2008.

		2008		
	ATC-Navn	Total DDD	Total Salgspris	Besparelsesprocent
<b>Total</b>		<b>134.569.278</b>	<b>4.771.182.274</b>	<b>18,61 %</b>
	Ingen ATC-kode	0	25.051.719	2,24 %
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	11.785.906	136.430.809	29,68 %
B	Blod og bloddannende organer	15.732.972	577.067.133	34,35 %
C	Cardiovaskulære system	15.832.578	46.628.227	21,30 %
D	Dermatologiske midler	3.317.671	4.327.875	10,75 %
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	9.023.778	30.431.079	9,03 %
H	Systemiske hormonpræparater, excl. kønshormoner	7.328.105	178.627.223	21,67 %
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	7.478.266	747.660.226	20,24 %
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	18.460.240	2.499.380.319	11,53 %
M	Musculo-skeletal system	5.002.817	73.422.743	11,49 %
N	Nervesystemet	24.374.220	210.303.431	22,28 %
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	133.416	1.258.218	12,35 %
R	Respirationssystemet	4.576.382	19.980.414	37,45 %
S	Sanseorganer	1.628.159	101.258.505	3,63 %
V	Diverse	9.894.768	102.650.750	37,95 %
ÅÅ	Egne varenumre	0	16.703.603	6,14 %

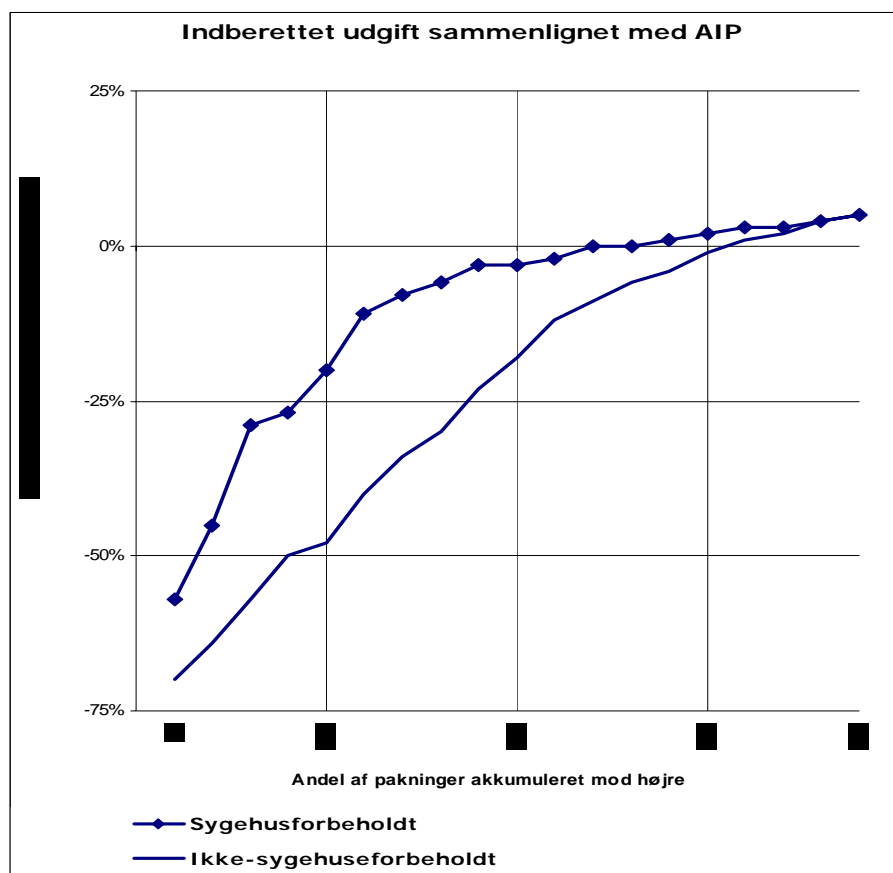
Kilde: Tal fra Amgros

### Fordelelingen af sygehusforbeholdte henholdsvis ikke-sygehusforbeholdte lægemidler

I forhold til AIP-prisen opnåede Amgros en gennemsnitlig rabat på 10 pct. på de sygehusforbeholdte varer, mens den gennemsnitlige rabat på de ikke-sygehusforbeholdte varer var på 31,7 pct.

Forholdet mellem de opnåede rabatter på henholdsvis sygehusforbeholdte og ikke-sygehusforbeholdte lægemidler er illustreret i figuren nedenfor. De tal, der ligger til grund for figuren stammer fra indberetningerne til Lægemedelstyrelsen og omfatter 84 pct. af den samlede omsætning. For de resterende 16 pct. har det ikke ud fra denne statistik kunnet bestemmes, om de er sygehusforbeholdte eller ej.





Sammenligning mellem indberettet udgift og AIP + moms på pakningsniveau i 2008 for ikke sygehusforbeholdt medicin (2,6 mia. kr.; 5,6 mio. pakninger) og sygeforbeholdt medicin (3,0 mia. kr.; 0,5 mio. pakninger.)

Kilde: Lægemedelstyrelsen

Figuren viser omfanget af forskellen mellem indberettede afregningspriser og de private apotekers officielle indkøbspriser (AIP) belyst på landsplan. Figuren viser andelen af lægemiddelpakninger - vist på x-aksen - hvor der er opnået bestemte procentrabatter i forhold til den officielle listepriis - vist på y-aksen. Lægemedelpakningerne er på x-aksen ordnet efter stigende rabat mod højre.

For ikke sygehusforbeholdte lægemidler viser figuren, at indberettede afregningspriser for i størrelsesordenen 75 pct. af lægemiddelpakningerne er mindre end AIP-prisen. For de 25 pct. af lægemiddelpakningerne, som afviger mest fra de officielle priser, ligger de lavest indberettede priser 50-70 pct. under AIP-prisen.

Figuren illustrerer at situationen for de sygehusforbeholdte lægemidler er anderledes, idet de indberettede priser generelt ligger tættere på AIP-prisen. Således er de indberettede priser for i størrelsesordenen 60 pct. af lægemiddelpakningerne mindre end de officielle priser. For de 25 pct. af lægemiddelpakningerne, som afviger mest fra de officielle priser, ligger de indberettede priser 20-60 pct. under AIP-prisen – mod 50-70 pct. for de ikke-sygehusforbeholdte lægemiddelpakninger.

At de indberettede priser i nogle tilfælde kan ligge over den officielle listepriis skal ses i lyset af, at sygehusapotekerne ikke har en fælles praksis for at indberette afregningspriser, og at der i visse tilfælde indgår administrationsudgifter i de indberettede priser.

Sammenfattende giver figuren en illustration af, at de prisreduktioner og rabatter, der opnås gennem Amgros forhandling, er væsentligt større for de lægemidler, der ikke er sygehusforbeholdt, end for de lægemidler, der er sygehusforbeholdt.

## Kapitel 5: Sygehusmedicin i andre lande

### 5.1. Indledning

Konsulentrapporten fra Cowi A/S indeholder en analyse af organisering og prisniveauer på sygehusmedicinområdet i fem lande: Sverige, Norge, England, Tyskland og Danmark. Herudover er der indsamlet oplysninger om organisering af indkøb af sygehusmedicin fra Holland, Frankrig og Canada. Konsulentrapporten fra Cowi foreligger som selvstændig trykt rapport i tilknytning til nærværende rapport.

### 5.2. Priser på sygehusmedicin

#### 5.2.1. Metode

Rapporten sammenligner danske priser for sygehusmedicin med priser i fem europæiske lande: Norge, Sverige, Tyskland, Holland og England. Prissammenligningerne er som udgangspunkt baseret på et udvalg af 39 lægemidler, som står for ca. 46 pct. af udgifterne til sygehusmedicin i Danmark i 2007, herunder de lægemidler på kræft- og gigtområdet, hvor der de senere år har været en betydelig udgiftsvækst. Det er dog ikke alle lægemidler, der er repræsenteret i de enkelte lande, ligesom antallet af varenumre inden for de enkelte lægemidler varierer.

Der er indhentet *listepreiser*, som er de officielle salgspriser, fra samtlige lande samt aftalepriser, som er de *faktisk* forhandlede priser fra Norge, Sverige (to län), England (97 pct. af hospitalerne), Tyskland (Heidelberg) og Danmark. Det faktiske prisniveau afspejler, at der ofte opnås rabatter ved køb af sygehusmedicin i forhold til de officielle listepreiser, jf. også kapitel 4..

#### 5.2.2. Resultater af prissammenligninger

De overordnede omsætningstal samt indeks beregnet på baggrund af officielle *listepreiser* på de udvalgte lægemidler er vist i [tabel 34](#). Tabellen viser den danske omsætning (for sammenlignelige produkter og pakker) med henholdsvis udenlandske og danske listepreiser. Derefter er de udenlandske priser indekseret således, at en indekxsværdi på 100 svarer til det danske prisniveau for de belyste varegrupper.

Tabel 34 viser, at de udvalgte lægemidler samlet set er 7 pct. billigere i Norge og England, 6 pct. billigere i Sverige og 1 pct. billigere i Holland sammenlignet med Danmark. Sammenlignet med Danmark er listepreiserne på de udvalgte lægemidler kun højere i Tyskland (2 pct. højere). Analysen viser således, at Danmark har relativt høje listepreiser.

Tabel 34. Listepreiser for udvalgte produkter: Omsætningstal og indeks, Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007 (2008 for Holland)

	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Dansk omsætning, mio. kr., listepreiser fra pågældende land	2.051	2.102	1.755	2.227	1.892
Dansk omsætning, mio. kr., listepreiser fra Danmark	2.200	2.233	1.714	2.254	2.039
Indeks, listepreiser (DK=100)	<b>93</b>	94	102	99	<b>93</b>
Antal produkter som indgår i sammenligning	38	38	29	29	35
Antal varenumre som indgår i sammenligning	111	114	67	88	98

Kilde: COWI. Data for Sverige omfatter to län, Data for Tyskland omfatter delstaten Heidelberg. Data for England omfatter 97 pct. af hospitalerne.

*Aftalepriserne* afspejler som nævnt de rent faktisk handlede priser, hvor rabatter er medregnet. De overordnede omsætningstal samt indeks beregnet på baggrund af *aftalepriserne* på de udvalgte lægemidler ses i tabel 35 og følger samme opdeling som i tabel 34. Det fremgår af tabel 35, at aftalepriserne i Danmark er en anelse lavere sammenlignet med priserne i Sverige og Tyskland, mens aftalepriserne er estimeret til at være 10 pct. lavere i England og 7 pct. lavere i Norge.

Tabel 35. Aftalepriser for udvalgte produkter: Omsætningstal og indeks, Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007

	Norge	Sverige	Tyskland	England
Dansk omsætning, mio. kr., aftalepriser fra pågældende land*	1.833	2.034	1.597	1.653
Dansk omsætning, mio. kr., aftalepriser fra Danmark	1.978	2.017	1.546	1.841
Indeks, aftalepriser (DK=100)*	<b>93</b>	101	103	<b>90</b>
Antal produkter som indgår i sammenligning	38	38	29	35
Antal varenumre som indgår i sammenligning	111	114	67	98

Kilde: COWI. Data for Sverige omfatter to län, Data for Tyskland omfatter delstaten Heidelberg. Data for England omfatter 97 pct. af hospitalerne.

Af tabel 36 fremgår indeks for aftalepriser i 2007 på de udvalgte lægemidler opdelt efter ATC-hovedgrupper. Tabellen viser, at de højere aftalepriser i Danmark sammenlignet med Norge og England ses inden for grupperne J og L (cancermedicin, giftmedicin m.v.), hvor priserne er 8 pct. lavere i Norge og 12 pct. lavere i England. For så vidt angår gruppe B er aftaleprisen 9 pct. lavere i Norge end i Danmark, mens Danmark har en anelse lavere aftalepriser i denne gruppe end England. Inden for summen af grupperne A, H, M, N og S har Danmark aftalepriser, der er på linie med England og lidt lavere end Norge.

Tabel 36. Aftalepriser for udvalgte produkter efter ATC hovedgruppe , indeks Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007.

	Norge	Sverige*	Tyskland**	England***
I alt	93	101	103	90
ATC gruppe B	91	100	143	101
ATC gruppe J	92	94	80	82
ATC gruppe L	92	101	101	88
ATC grupperne A,H,M,N,S	102	106	102	100

Kilde: COWI. \*Data for Sverige omfatter to län. \*\*Data for Tyskland omfatter delstaten Heidelberg. \*\*\*Data for England omfatter 97 pct. af hospitalerne.

ATC hovedgruppe B: Blodprodukter, ATC hovedgruppe J: Infektionslægemidler, ATC hovedgruppe L: Cancer og immunsystem, ATC hovedgruppe A: Fordøjelse og stofskifte, ATC hovedgruppe H: Hormoner til systemisk brug, ATC hovedgruppe M: Muskler, led og knogler, ATC hovedgruppe N: Nervesystemet, ATC hovedgruppe S: Sanseorganer.

Når man ser på de rabatter, som regionerne opnår i forhold til listeprisen, ligger Danmark på niveau med Norge og Tyskland og næsten på niveau med England, mens der i Danmark opnås højere rabatter end i Sverige. Tabel 37 viser, at for de udvalgte lægemidler gives der gennemsnitligt 10 pct. i rabat i Danmark. Højeste rabatter opnås i England, hvor der i gennemsnit gives rabat på 13 pct. Den gennemsnitlige rabat i Sverige på 3 pct. afspejler, at der i de to län kun gives rabatter på ganske få produkter.

Tabel 37. Gennemsnitlig rabat i forhold til listepris for udvalgte produkter efter ATC grupper, 2007 (pct.).

	Danmark*	Norge	Sverige**	Tyskland***	England***
I alt	10	11	3	9	13
ATC gruppe B	32	28	19	17	28
ATC gruppe J	1	3	0	18	16
ATC gruppe L	6	8	0	7	9
ATC grupperne A,H,M,N,S	7	5	1	11	9

\*Gennemsnit af bilaterale resultater

\*Data for Sverige omfatter to län, \*\*Data for Tyskland omfatter delstaten Heidelberg. \*\*\*Data for England omfatter 97 pct. af hospitalerne.

Kilde: Cowi

Tabel 38 viser indeks for de faktiske aftalepriser i de fire lande i forhold til konkurrencesituationen for de pågældende lægemidler jf. også opdelingen i figur 2 i afsnit 2.1. Det fremgår af tabel 38, at priserne på patenterede lægemidler med mulighed for analog substitution ligger henholdsvis 9 pct. og 11 pct. lavere i Norge og England end i Danmark. Det fremgår endvidere, at priserne på ikke-patenterede lægemidler med generisk konkurrence er markant lavere i Norge end i Danmark, mens priserne i Sverige, Tyskland og England ligger markant over Danmark.

Tabel 38. Aftalepriser for udvalgte produkter inddelt efter konkurrencestatus, indeks Danmark = 100 (udenlandsk pris/dansk pris), 2007.

	Norge	Sverige*	Tyskland*	England
Patent - Monopol	96	101	100	89
Patent - Analog konkurrence	91	99	104	89
Ikke Patent - Monopol	95	100	NA	92
Ikke Patent - Konkurrence	74	122	149	112

Kilde: COWI. Data for Sverige er for to län. Data for Tyskland omfatter delstaten Heidelberg. \*\*\*Data for England omfatter 97 pct. af hospitalerne.

Rapporten peger på, at det højere faktiske prisniveau i Danmark sammenholdt med Norge og England (jf. tabel 35) synes at hænge sammen med, at listepriiserne, som er udgangspunktet for prisforhandlingen, er højere i Danmark sammenlignet med disse to lande (jf. tabel 34). I forhold til Sverige medfører de i udgangspunktet lavere listepriiser imidlertid ikke tilsvarende lave aftalepriser. Når de faktisk forhandlede priser er nogenlunde ens i Danmark og Sverige synes det at være et resultat af, at den lavere svenske listepriis og de mindre svenske rabatter ophæver hinanden.

Ser man på størrelsen af rabatterne – sammenholdt med de officielle listepriiser - inden for de enkelte ATC-grupper, fremgår det, at der er stor forskel mellem ATC-grupperne på rabatternes størrelse. Der gives i de belyste lande rabatter i forhold til listepriisen på mellem 17 pct. og 32 pct. på lægemidlerne inden for gruppe B (medicin udvundet af blod), hvor Danmark opnår størst rabat ud af alle landene. Inden for gruppe J (infektionssygdomme) får England og Tyskland betydeligt større rabatter end øvrige lande, mens rabatterne inden for gruppe L (cancer og immunsystem) er nogenlunde ens (mellem 6 pct. og 9 pct.) i Danmark, Norge, Tyskland og England.

Tabel 39 viser, at det er en generel tendens, at alle de undersøgte lande har svært at opnå høje rabatter på patentbelagte lægemidler, hvor der ikke indgår muligheder for analog konkurrence i markedet. Dog opnås der rabatter på mellem 3 pct. og 5 pct. i England, Norge, Danmark og Tyskland. Forekommer der analog konkurrence blandt patent-lægemidler, viser der sig mulighed for at opnå rabatter på mellem 5-15 pct. England fik 17 pct. rabat på lægemidler uden patent, men med monopolstatus, hvorimod Danmark kun fik 5 pct. Langt de største besparelser opnås på de lægemidler, der indgår i konkurrence med generiske lægemidler. De bedste rabatter opnås i Norge, Danmark og England set i forhold til Sverige og Tyskland.

Som det fremgår ovenfor giver store rabatter imidlertid ikke nødvendigvis lavere aftalepriser, hvis listepriiserne blot er tilsvarende højere.

Tabel 39. Gennemsnitlig rabat i forhold til listepriis for udvalgte produkter efter konkurrencestatus, 2007 (pct.).

	Danmark*	Norge	Sverige**	Tyskland***	England***
Patent - Monopol	3	4	0	4	5
Patent - Analog konkurrence	11	11	5	12	15
Ikke Patent - Monopol	5	9	0	NA	17
Ikke Patent - Konkurrence	35	42	12	12	24

\*Gennemsnit af bilaterale resultater

\*\*Data for Sverige omfatter to län, \*\*Data for Tyskland omfatter delstaten Heidelberg. \*\*\*Data for England omfatter 97 pct. af hospitalerne.

Kilde: Cowi

I [tabel 40](#) har COWI udregnet det teoretiske besparelsespotentiale, der ville være for Danmark, hvis det var muligt at indkøbe lægemidler til sammenligningslandets priser, hvor de er lavest, og samtidig beholde de danske priser, hvor de er lavest. Det vil sige, at den danske omsætning er sat i forhold til en hypotetisk omsætning med de bedste aftalepriser fra de to lande. Det teoretiske besparelsespotentiale for omsætningen på de udvalgte produkter ville således være 10 pct., hvis man kunne udskifte de priser, som i Norge er lavere end i Danmark. Dette skal ses i lyset af, at de norske priser gennemsnitligt er 7 pct. lavere end de danske. Tilsvarende ville der ifølge COWIS beregninger kunne spares henholdsvis 13 pct., 3 pct. og 7 pct. i Danmark, hvis der kunne tages de bedste priser fra England, Sverige og Tyskland og overføre dem til Danmark.

Det skal i den forbindelse erindres, at COWIs prisundersøgelser kun omfatter ca 46 pct. af sygehusmedicinomsætningen i Danmark i 2007.. Der er således ikke foretaget sammenligninger af prisniveauerne for den resterende halvdel af omsætningen i forhold til de øvrige lande.

Tabel 40. Teoretisk besparelsespotentiale for udvalgte produkter efter ATC-gruppe, hvis danske priser blev nedsat til lavere udenlandske priser, 2007 (pct.).

	Norge	Sverige*	Tyskland**	England***
I alt	10	3	7	13
ATC gruppe B	14	4	5	9
ATC gruppe J	9	6	26	18
ATC gruppe L	10	3	6	13
ATC grupperne A,H,M,N,S	4	2	8	7

\*Data for Sverige omfatter to län, \*\*Data for Tyskland omfatter delstaten Heidelberg. \*\*\*Data for England omfatter 97 pct. af hospita-  
lerne.

Kilde: Cowi

Opdelt på ATC-hovedgrupper ses det, at hvis det var muligt at købe cancer- og immunsystemslægemidler (gruppe L) ind til den billigste pris af norske og danske priser, ville der være et besparelsespotentiale på 10 pct. Kunne man tilsvarende indkøbe lægemidlerne til infektionssygdomme til de lavere aftalepriser som i Tyskland (Heidelberg), ville der være et besparingspotentiale på 26 pct.

Det skal understreges, at der er produkter, som i Danmark opnår højere rabatter end i de lande, der sammenlignes med. Således ville man tilsvarende kunne beregne et teoretisk besparelsespotentiale, som Norge, Sverige, England og Tyskland kunne opnå, hvis de fik samme rabatter som i Danmark og samtidig beholdt de laveste priser fra deres egne lande. Hvis der derimod tages udgangspunkt i de *gennemsnitlige* priser på tværs af landene kan det konkluderes, at priserne for de belyste produkter er højere i Danmark end i Norge og England.

### 5.3. Prissystemer

Cowi A/S har med henblik på at kortlægge mulige forklaringer på de observerede prisforskelle undersøgt, hvordan priserne på sygehusmedicin bliver fastsat i de belyste lande.

Analysen viser, at Sverige, Tyskland og Danmark har fri prissætning på sygehusmedicinen prisregulering m.v.

Norge har et system med maksimalpriser, der indebærer, at maksimalprisen fastsættes efter et gennemsnit af de tre laveste priser, som lægemidlet sælges til i et udvalg af ni europæiske lande. Herefter afholdes der udbud, hvor det betinges, at leverandørens pris ikke må overstige maksimalprisen. Det bemærkes, at de priser, som den norske maksimalpris fastsættes på baggrund af, er de officielle priser i de andre lande, hvor rabatter m.v. ikke indregnes. Rapporten peger på, at det norske system med maksimalpriser kombineret med udbud kan bidrage til

at forklare, hvorfor Norge har relativt lave priser på sygehusmedicin sammenholdt med Danmark og flere andre lande.

I England fastsættes priserne på ny sygehusmedicin inden for rammerne af profitkontrolsystem. Når priserne på nye lægemidler er fastsat, fastfryses disse priser i femårige perioder, hvorefter priserne kan genforhandles med de britiske myndigheder. Listepriisen på eksisterende produkter kan kun hæves efter aftale med myndighederne. Fra 2009 er der indført mulighed for at hæve eller sænke listepriisen på et produkt, hvis der er indikation for en ændret behandlingsværdi. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) vurderer derefter, om produktet er omkostningseffektivt ved den nye pris på den nye indikation og fremlægger på den baggrund anbefalinger om, hvorvidt produktet bør anvendes på sygehusene. England er det land, der er nået længst med at inddrage sundhedsøkonomiske vurderinger i forbindelse med introduktion af ny dyr sygehusmedicin. Rapporten peger på, at både det engelske pris- og profitkontrolsystem samt Englands brug af sundhedsøkonomiske vurderinger med et loft over omkostningseffektiviteten kan bidrage til at forklare, hvorfor England har relativt lave priser på sygehusmedicin sammenholdt med Danmark og flere andre lande.

#### 5.4. Organisering af sygehusmedicinindkøb

Cowi A/S har endvidere analyseret, hvordan sygehusmedicinindkøb er organiseret i de belyste lande.

Analysen viser, at der er forskel på, hvordan indkøbet af sygehusmedicin er organiseret i landene. Norge og Danmark har organiseret sig med *én central indkøbsfunktion*. I Danmark er det regionerne, der i et samarbejde driver Amgros, mens det i Norge er fylkerne, der i fællesskab har oprettet et indkøbssamarbejde, LIS. Oprettelsen af én central indkøbsfunktion betyder, at én central organisation står for indkøbet af lægemidler til hele sygehussektoren.

Sverige, Holland, Tyskland og England har valgt en mere decentral struktur med mange indkøbsorganisationer, hvor der dog er etableret forskellige former for regionale eller et nationale indkøbssamarbejder.

Rapporten peger på, at etableringen af én central indkøbsfunktion kan give nogle fordele i relation til rabatforhandlinger, men at mulighederne for at opnå lave priser i høj grad også handler om, hvordan udbudsprocesserne er tilrettelagt. Herunder om udbuddet alene omfatter en aftalepris – som det som hovedregel gælder for Amgros' udbud – eller om der også er knyttet en egentlig aftagerforpligtelse til.

Rapporten konstaterer, at der kan være fordele både ved centrale og decentrale udbudsmodeller. De centrale modeller har den fordel, at lægemiddelvalget i højere grad kan styres fra central side, ligesom en central udbudsmodel kan bidrage til at forbedre køberpositionen og opnå mængderabatter.

Rapporten peger imidlertid på, at en vigtig forudsætning for at få optimal gavn af en central indkøbsstruktur er, at der er defineret et sæt nationale faglige retningslinjer for lægemidler, som der er enighed om, og som udgør grundlaget for at opnå store mængderabatter.

I rapporten fremhæves det som en fordel ved en decentral udbudsproces, som f.eks. kendes fra Sverige, at et lokalt set-up kan fremme en større grad af faglig indflydelse på udbudsprocessen og dermed bedre chancer for, at rekommandationer følges af lægerne.

I alle lande fastlægger lokale eller regionale lægemiddelkomiteer bestående af klinikere, fageksperter m.v. lister over anbefalede lægemidler til brug på sygehusene. Disse rekommandationslister skal medvirke til en ensartet behandling med udvalgte lægemidler, som vurderes at opfylde en række kriterier. Lægemiddelkomiteernes anbefalinger koncentrerer sig primært om rekommandationer af et basisudvalg af lægemidler, ofte hvor der er stor konkurrence på markedet, flere alternative behandlinger, og som har bred anvendelse på sygehusene.



Rapporten viser, at der er ganske store forskelle mellem landene på, i hvilken udstrækning sådanne anbefalinger udarbejdes centralt eller lokalt, samt hvor bindende anbefalingerne er for lægerne. .

I Norge har man derimod centralt etableret nogle organisatoriske rammer f.eks. i form af centrale udvalg i den norske indkøbsorganisation LIS med deltagelse af regionale faglige repræsentanter med henblik på at opnå størst mulig national konsensus om lægemiddelvalget. Erfaringerne fra Norge tyder på, at det med et sådant set up kan lykkes i en vis grad at sikre en større grad af faglig indflydelse på udbudsprocessen og efterfølgende accept af de valgte lægemidler samt accept af tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der understøtter den enkelte læges valg af det rekommanderede lægemiddel i patientbehandlingen. National konsensus om lægemiddelvalget styrker også muligheden for at gennemføre effektive udbud – herunder at opnå analog konkurrence, hvor fagfolk er enige om, at grundlaget for et analogt udbud er til stede.

Hovedresultaterne er kort opsummeret i [tabel 41](#).

Tabel 41. Opsummering af COWI rapport

	<b>Danmark</b>	<b>Norge</b>	<b>Sverige</b>	<b>Tyskland</b>	<b>England</b>
Prisindeks listepriiser total	100	93	94	102	93
Prisindeks aftalepriser total	100	93	101	103	90
Prissystem	Fri prisdannelse	Maksimal priser via referenceprissystem	Fri prisdannelse	Fri prisdannelse	Profit- og pris-kontrol
Organisering af sygehusmedicinindkøb	Fælles indkøb	Fælles indkøb og central struktur, der fastsætter bindende anvendelse af anbefalede lægemidler	Decentralt indkøb	Decentralt indkøb	Decentralt indkøb

Kilde: Sammendrag af Cowi rapport.

## Kapitel 6: Arbejdsgruppens overvejelser og forslag

### 6.1. Sammenfatning af arbejdsgruppens analyser

Markedet for sygehusmedicin har været kendetegnet ved en kraftig udgiftsvækst i de senere år, og udgifterne til sygehusmedicin udgør en stadig større andel af de samlede medicinudgifter. Regionernes udgifter til sygehusmedicin gennem Amgros, der skønsmæssigt står for 98,8 pct. af den samlede omsætning i sygehussektoren, udgjorde i 2008 ca. 4.730 mio. kr., hvilket svarer til en stigning på 730 mio. kr. i forhold til 2007

Udgiftsudviklingen er især koncentreret om lægemidler til behandling af kræft og gigt, som i 2008 stod for ca. halvdelen af de samlede udgifter til sygehusmedicin. Denne udgiftsvækst skal ses i lyset af en meget betydelig vækst i behandlingsaktiviteten på de to områder, som bl.a. kommer til udtryk ved, at antallet af kemoterapibe-handlinger de senere år er steget med op mod 20 pct. årligt, og at forbruget af gigtlægemidler er steget med mere end 20 pct. årligt de senere år. Samtidig anvendes der inden for disse behandlingsformer ofte biologiske lægemidler, som er relativt dyre. De anvendte lægemidler på kræft og gigtområdet, som vejer tungest i omsætningen, er hovedsaglig lægemidler, som blev taget i brug i starten af dette årti.

Arbejdsgruppens analyser viser, at godt halvdelen af stigningen i de samlede udgifter til sygehusmedicin fra 2007 til 2008 kan henføres til mængdeudviklingen – dvs. at der bruges mere af den eksisterende medicin, mens den anden halvdel først og fremmest skyldes substitution mod brug af dyrere præparater. På de eksisterende patenterede lægemidler er der typisk prisstabilitet eller svagt aftagende priser. For de øvrige lægemidler er der betydelig mere konkurrence på priserne.

For lægemidler til kræft og immunsystemet (især gigt) kan omtrent 2/3 af væksten på ca. 460 mio. kr. fra 2007 til 2008 henføres til mængdeudviklingen, mens den resterende del af udgiftsvæksten kan henføres til substitution mod dyrere præparater. Der er ikke taget nye præparater i anvendelse i 2006-2008, som slår igennem i de samlede udgifter for 2008.

Også i fremtiden kan det forventes, at øget behandlingsaktivitet vil medføre stigende medicinforbrug. Derudover vil en øget prioritering og substitution i retning af dyre lægemidler også kunne medføre stigende udgifter til sygehusmedicin. Det kan desuden forventes, at der løbende vil komme flere lægemidler til, omend der ikke i de kommende 2-5 år er særlig forventning med hensyn til nye indikationer eller nye lægemiddelklasser. Det er derfor vigtigt at sikre, at lægemidlerne købes til de mest fordelagtige priser, og at medicinforbruget målrettes de produkter, der giver den bedste behandlingseffekt i forhold til udgifterne.

Kræftlægemidler og andre nye innovative lægemidler skal godkendes centralt, dvs. ved EU's lægemiddelagentur, EMEA. Godkendelse sker på grundlag af en vurdering af effekt kontra bivirkninger.

En del af de nye lægemidler, som er til godkendelse ved EMEA, har en meget begrænset behandlingsmæssig ”merværdi” i forhold til allerede godkendte lægemidler – f.eks. kan der være tale om kræftmedicin med en meget begrænset livsforlængende virkning.

Der foregår ikke i regi af EMEA en vurdering af lægemidlets pris set i forhold til den behandlingsmæssige ”merværdi”, det repræsenterer. Denne vurdering er overladt til det nationale niveau at foretage. På primærområdet sker dette i Danmark i forbindelse med behandling af en eventuel ansøgning om tilskud til det pågældende lægemiddel. På sygehusområdet sker det ved regionernes og sygehusenes beslutning om eventuel anvendelse af lægemidlet – f.eks. på grundlag af de MTV-vurderinger eller andre nationale vurderinger og udmeldinger, der måtte foreligge, f.eks. fra kræftstyregruppen, eller på baggrund af faglige vurderinger på regions- og sygehusniveau.

Når nye lægemidler efter godkendelse bringes på markedet, er der af gode grund kun en begrænset viden om lægemidlets effektivitet i klinisk anvendelse. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at det ville være af stor værdi for de nationale myndigheders vurdering af nye godkendte lægemidler, hvis der inden for rammerne af EU-samarbejdet kunne tilvejebringes nogle grundlæggende vurderinger af lægemidlets effektivitet til brug for beslutningen om lægemidlets anvendelse.

Det kan da også konstateres, at en drøftelse heraf er påbegyndt i EU-regi; men det må formentlig påregnes at tage nogen tid, før disse drøftelser kan føre til konkrete resultater.

## 6.2. Prissystemet

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark, både på den medicin, som sælges via apotekerne og den medicin, der sælges til sygehusene. I primærsektoren er der etableret en række mekanismer, der fremmer køb af produkter til de lavest mulige priser og dermed sikrer en vis kontrol med udgiftsudviklingen. For kopimedicin sikrer substitutionsreglerne en effektiv konkurrence, idet det er det billigste produkt inden for synonyme produktgrupper, der ligger til grund for tilskudsudmålingen. For originalmedicin blev der i 2006 indgået en prisloftaftale med Lægemedielindustriforeningen (Lif), som blev forlænget i 2008 og gælder frem til 2011, og som fastholder stabile priser. Herudover vurderes lægemidlers effekt i forhold til prisen, når lægemiddelmyndighederne tager stilling til, om et lægemiddel skal bevilges generelt tilskud. I Danmark er indkøb af sygehusmedicin organiseret i regionernes fælles indkøbsvirksomhed Amgros.

I sygehussektoren er der ingen centralt fastsatte systemer, der – trods den frie prisdannelse - kan sikre en vis kontrol med udgiftsudviklingen. Der er således en opgave med at prioritere og udvælge anvendelsen af sygehusmedicin, som finansieres af regionernes samlede sygehusbudgetter.

Cowis rapport indeholder en analyse af priserne på sygehusmedicin og af organiseringen af indkøb af sygehusmedicin i en række lande samt en vurdering af, hvilken betydning organiseringen af indkøb af sygehusmedicin har for priserne på sygehusmedicin. COWIs rapport afdækker primært prisforhold og organisering i Danmark, Norge, Sverige, Tyskland og England

Rapporten peger på, at priserne på sygehusmedicin er billigere i Norge og England end i Danmark. De undersøgte priser i Norge er i gennemsnit ca. 7 pct. lavere end i Danmark, mens priserne i England i gennemsnit er 10 pct. lavere. Disse prisforskelle gælder også for de patenterede, biologiske produkter, hvor der ikke eksisterer samme muligheder for at gennemføre konkurrence som for kemiske produkter med generisk konkurrence. Omvendt er priserne i Sverige og Tyskland en anelse højere end i Danmark. Der henvises til kapitel 5 for en nærmere gennemgang af rapportens resultater.

Norge og England har som de eneste af de belyste lande etableret prisfastsættelses- og priskontrolmekanismer på sygehusmedicin. Norge har et system med maksimalpriser, der indebærer, at maksimalprisen fastsættes efter et gennemsnit af de tre laveste priser, som lægemidlet sælges til i et udvalg af ni europæiske lande. Herefter afholdes der udbud, hvor det betinges, at leverandørens pris ikke må overstige maksimalprisen. England har etableret et omfattende system med profitkontrol, hvor profitter og priser genforhandles hvert femte år. Listeprisen på eksisterende produkter kan kun hæves efter aftale med myndighederne. Fra 2009 er der indført mulighed for at hæve eller sænke listeprisen på et produkt, hvis der er indikation for en ændret behandlingsværdi.

Sverige og Tyskland, som har priser nogenlunde på niveau med Danmark eller højere, har ligesom Danmark fri prisdannelse på sygehusmedicin.

Referenceprissystemer kendes også fra andre sammenhænge. Danmark har således gennem en årrække haft et referenceprissystem i primærsektoren, hvor tilskuddet til medicin blev beregnet på grundlag af gennemsnittet af priserne i de øvrige EU- og EØS-lande. Samtidig med reglernes indførelse afgav Lægemedielindustriforenin-

gen (Lif) en prisgaranti, hvorefter foreningens medlemmer ikke ville hæve priserne over det europæiske gennemsnit. Reglen blev indført for at undgå, at virksomhederne markedsførte produkter til højere priser i Danmark end i andre EU-lande. I dag bliver tilskuddets størrelse bestemt af prisen på den billigste medicin i en gruppe af synonyme lægemidler. OECD har i 2008 offentliggjort en rapport, hvor det fremgår, at 21 ud af 30 OECD-lande på primærområdet anvender en eller anden form for referencepriser, hvor prisen fastsættes i forhold til prisen i andre lande.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at analysen peger i retning af, at en form for regulering af listepriser har indflydelse på den resulterende pris. Analysen er forbundet med usikkerheder, og besparelspotentialet i en dansk sammenhæng kan ikke præcist opgøres.

Arbejdsgruppen finder det imidlertid tilstrækkeligt overbevisende dokumenteret, at indførelse af et referenceprissystem vil indebære, at der kan opnås besparelser på sygehusmedicin i en ikke uvæsentlig størrelsesorden.

På den baggrund kan en videreførelse af den frie prisdannelse på den del af markedet, der vedrører sygehusforholdte lægemidler, ikke anbefales.

Et referenceprissystem kan indrettes på flere måder, og det er arbejdsgruppens vurdering, at etablering af et referenceprissystem forudsætter yderligere analyse af fordele og ulemper ved forskellige modeller. Umiddelbart er det vurderingen, at en model svarende til den norske er mest enkel, og at en sådan vil kunne indføres med succes i Danmark. Den engelske model indebærer derimod, at der stilles krav om udvikling af en selvstændig ekspertise i prisprofit-forhandlinger og en tilhørende organisation.

Arbejdsgruppen *anbefaler*, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner i fællesskab fremkommer med en model for indførelse af et referenceprissystem for relevante sygehusforholdte lægemidler i Danmark, dvs. omkostningstunge lægemidler med begrænset priskonkurrence. Der bør arbejdes efter at et forslag kan foreligge med henblik på at lovgivning kan gennemføres i den kommende folketingssamling, således at et referenceprissystem kan træde i kraft den 1. juli 2010.

### **6.3. Rekommandationer og udbudsforretninger**

Arbejdsgruppen har indhentet oplysninger fra regionerne samt rekommandationslister og behandlingsvejledninger for udvalgte behandlingsområder for at undersøge brugen heraf i regionerne og de regionale forskelle i lægemiddelanvendelsen.

Det kan konstateres, at der er relativt store variationer dels i hvordan regionernes ”beslutningsstrukturer” omkring valg af lægemidler er indrettet og dels i regionernes konkrete valg af lægemidler. Et eksempel herpå er de dyre - og meget udgiftstunge - biologiske lægemidler til behandling af gigt, hvor nogle regioner anvender ét præparat, mens andre anvender et andet. Sclerosemedicin er også et område, hvor lægemiddelanvendelsen varierer mellem regionerne.

Arbejdsgruppen er opmærksom på, at der kan være faglige forklaringer på, at lægemiddelanvendelsen varierer, f.eks. at indikationerne, som medicinen anvendes på, ikke er helt ens og at patientsammensætningen er forskellig fra sygehus til sygehus – og fra region til region.

Det er imidlertid arbejdsgruppens klare vurdering, at forskellene i lægemiddelanvendelsen i et væsentligt omfang skyldes, at regionernes beslutning om lægemiddelvalg ikke er baseret på et fælles fagligt grundlag, men at beslutningerne træffes på baggrund lokale og regionale faglige indstillinger.

Cowis analyse peger på, at det styrker forhandlingspositionen og muligheden for at opnå bedre aftalepriser, når udbud kan foretages på baggrund af en national konsensus omkring rekommanderede valg af lægemidler på sygehusene, som rent faktisk følges bagefter.

Når der kan stilles en faktisk mængdemæssig omsætning i udsigt i forbindelse med et udbud, opnås en bedre forhandlingsposition og et bedre resultat. Den forhandlede pris kunne f.eks. tage udgangspunkt i, at 80 procent af patienterne med en given sygdom - svarende til et skønnet antal patienter – i alle regioner vil få tilbudt et bestemt præparat som standard. Yderligere rabat vil kunne indhentes, hvis en større andel af patienterne får denne medicin, mens rabatten falder, hvis andelen kommer under 80 pct.

Der kan således konstateres et potentiale for at indkøbe lægemidlerne til lavere priser og målrette lægemiddel-anvendelsen til lægemidler på et omkostningseffektivt niveau, hvis regionerne styrker indsatsen for at koordinere og målrette lægemiddelanvendelsen.

Arbejdsgruppen *anbefaler*, at regionerne forstærker arbejdet med at skabe konsensus og forpligtende rammer på klinisk niveau for anvendelse af sygehusmedicin, så medicinanvendelsen på tværs af regionerne i højere grad ensartes. Det anbefales i forlængelse heraf, at der etableres det nødvendige grundlag for at tilvejebringe national konsensus om rekommandationslister og behandlingsvejledninger, som kan lægges til grund for Am-gros udbud, for de lægemidler, det er relevant for, dvs. lægemidler, som udgør en væsentlig omkostning for sygehusene eller er kendetegnet ved en stærk udgiftsvækst. Lægemidlerne udpeges i fællesskab mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner.

Arbejdsgruppen finder, at en succesfuld udarbejdelse og anvendelse af nationale rekommandationslister og behandlingsvejledninger afhænger af en række forhold. Cowis analyse peger på, at det er vigtigt, at der blandt lægerne er accept og faglig respekt om de udmeldte anbefalinger. Arbejdsgruppen opfordrer derfor til, at udarbejdelsen af anbefalingerne forankres centralt med deltagelse af faglige repræsentanter, som regionerne selv udpeger. Arbejdsgruppen skal i den forbindelse påpege, at de rekommandationslister, som Institut for Rationel Farmakoterapi udarbejder for lægemidler til brug i primærsektoren i høj grad bliver fulgt af lægerne, hvorfor det kan overvejes at etablere en lignende konstruktion for sygehussektoren.

Arbejdsgruppens analyse viser endvidere, at det er vigtigt, at regionerne tager de rette værktøjer i brug - systemtilpasninger, sanktioner mv. - for at sikre, at rekommandationslister og behandlingsvejledninger bliver fulgt af lægerne. Nogle regioner er nået langt med sådanne overvejelser, og arbejdsgruppen opfordrer til, at erfaringerne fra disse regioner udbredes til øvrige regioner.

#### **6.4. Datagrundlag**

Analysen af data fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at der er en række svagheder i de oplysninger, om sygehusmedicin, som indberettes til Lægemiddelstatistikregistret. Svaghederne skyldes, at der ikke er fastlagt en central standard for de afregningspriser, som ligger til grund ved sygehusapotekernes indberetninger. Udgiftsoplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret udgør dermed beregnede beløb, som ikke svarer til de faktisk afholdte udgifter. Endvidere er der et særligt problem knyttet til indberetning af lægemiddelblandinger, hvor der enten ikke foreligger oplysning om lægemiddelstof, eller hvor der er tale om lægemiddelpakninger uden tildelt mængde(DDD)-værdi. I begge disse tilfælde er det i dag således ikke muligt på grundlag af lægemiddelstatistikken at foretage en mængdebestemmelse.

I lyset af udviklingen på sygehusmedicinområdet, finder arbejdsgruppen det væsentligt, at datagrundlaget i lægemiddelstatistikken forbedres. Arbejdsgruppen *anbefaler* derfor, at der igangsættes et arbejde herom med deltagelse af relevante parter.

## Kommissorium for analyse vedr. sygehusmedicin

Det fremgår af aftalen om kommunernes og regionernes økonomi for 2009:

*"Regionernes udgifter til sygehusmedicin er steget med ca. 15 pct. fra 2006 til 2007. Der kan fortsat forventes vækst i udgifterne. Regeringen og Danske Regioner er derfor enige om at undersøge mulighederne for at igangsætte initiativer, der kan begrænse væksten.*

*Regeringen vil i samarbejde med Danske Regioner kortlægge prisfastsættelsen på lægemidler i sammenlignelige lande og inddrage relevante erfaringer fra disse lande.*

*Regeringen og Danske Regioner er enige om at gøre status i foråret 2009. Analysens resultater kan indgå i forhandlingerne om regionernes økonomi for 2010".*

På den baggrund nedsættes en arbejdsgruppe med deltagelse af Danske Regioner, Finansministeriet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som udarbejder en samlet rapport med forslag til initiativer, der kan bidrage til at reducere udgifterne til sygehusmedicin.

Arbejdsgruppen får følgende opgaver:

### 1. Beskrivelse af markedet for sygehusmedicin og årsagerne til udgiftsvækst

- Beskrivelse af rammerne for regionernes indkøb af sygehusmedicin og de relevante faktorer af betydning for prisfastsættelsen på sygehusmedicin.
- En beskrivelse af udviklingen i udgifter til sygehusmedicin samt overordnede tendenser i forventningerne til de kommende års udvikling.
- Kortlægning af årsager til udgiftsvæksten – herunder mængde og prisudvikling samt fremkomsten af nye og bedre medicinske behandlinger. Denne kortlægning skal også belyse, i hvilket omfang de stigende udgifter til sygehusmedicin medfører forbedret behandling og/eller aflastning af andre behandlingsformer og/eller øger udgifterne til sundhedsvæsenet.

### 2. Styring af udgifter på sygehusniveau

- Der foretages en beskrivelse af sygehusenes redskaber til at anvende lægemidler til den lavest mulige pris.
- Der foretages en kortlægning af udgifterne til udvalgt medicin på udvalgte sygehuse/afdelinger med henblik på at afdække best-practise og evt. variation.

### 3. Sammenligning med andre lande

- Der gennemføres en kortlægning af udgifter til sygehusmedicin i sammenlignelige lande samt årsager til forskelle mellem landene.
- Der gennemføres en kortlægning af prisfastsættelsen på sygehusmedicin i sammenlignelige lande samt årsager til forskelle mellem landene.

På baggrund af analysen under pkt. 1-3 skal der i rapporten efterfølgende udarbejdes forslag til, hvordan udgifterne til sygehusmedicin kan reduceres.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er formand for arbejdsgruppen.

Arbejdsgruppens analyse skal foreligge primo april 2009, så den kan indgå i forhandlingerne mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010.

Arbejdsgruppen nedsættes under Styregruppen for Tværoffentlige Samarbejder (STS). Arbejdsgruppen kan inddrage ekstern konsulentbistand i arbejdet.

#### **Arbejdsgruppens sammensætning**

Arbejdsgruppen består af følgende repræsentanter:

- Danske Regioner
- Finansministeriet
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (formandskabet)

Sekretariatsfunktionen varetages af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

**Bilag 2 Annonceringsmateriale**

**Konsulentanalyse af sygehusmedicin**

**København**

**5. december 2008**



## **Indholdsfortegnelse**

- 1 Afgivelse og kriterier for udvælgelse af tilbud
- [1.1 Ordregivende myndighed](#)
- 1.2 Tilbudsfrist
- 1.3 Spørgsmål
- 1.4 Vedståelsesfrist for tilbud
- 1.5 Tildelingskriterier
- 1.6 Tro- og love erklæring
- 2 Administrative bestemmelser
- 2.1 Generelt om tilbudets udformning og indlevering
- 2.2 Behandling af tilbud
- 3 Vejledning til udarbejdelse af tilbud

## Afgivelse og kriterier for udvælgelse af tilbud

Ordregivende myndighed:  
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

Telefon 72260000  
Telefax 72269001  
E-mail: [nmo@sum.dk](mailto:nmo@sum.dk)

CVR-nr.: 12 18 86 68

EAN: 5798000362055

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (SUM) koordinerer indhentning og udvælgelse af tilbud på vegne af Finansministeriet og Danske Regioner, som deltager i arbejdet omkring analysen.

Al henvendelse til SUM i forbindelse med afgivelse af tilbud skal rettes til Nina Moss, e-mail: [nmo@sum.dk](mailto:nmo@sum.dk), telefon: 72269501.

### Tilbudsfrist

Sidste frist for modtagelse af tilbud er: **mandag den 15. december 2008, kl. 12.00.**

Tilbud, der modtages efter dette tidspunkt, vil ikke blive taget i betragtning.

### Spørgsmål

Såfremt der måtte opstå behov for supplerende oplysninger eller afklaringer i forhold til annonceringsmaterialet eller procedure for indhentning og udvælgelse af tilbud, opfordres tilbudsgiver til at stille spørgsmål mundtligt eller skriftligt ved henvendelse til SUM's kontaktperson Nina Moss, e-mail: [nmo@sum.dk](mailto:nmo@sum.dk), telefon: 72269501.

Spørgsmål, der ønskes besvaret skriftligt skal være på dansk og skal fremsættes skriftligt, senest **onsdag den 10. december 2008, kl. 12.00**. Besvarelsen heraf vil blive meddelt pr. e-mail hurtigst muligt og *senest fredag den 12. december 2008, kl. 12.00*.

Spørgsmål modtaget efter onsdag den 10. december 2008, kl. 12.00, vil også blive søgt besvaret inden udløbet af fristen for fremsendelse af spørgsmål og svar, medmindre spørgsmålets karakter gør det uforholdsmæssig byrdefuldt at meddele svaret senest fredag den 12. december 2008. Vedståelsesfrist for tilbud

Tilbudsgiver skal vedstå sit tilbud til og med **onsdag den 14. januar 2009**.

### Tildelingskriterier

Tildeling af kontrakten vil ske på baggrund af tildelingskriteriet "det mest fordelagtige tilbud". I den forbindelse lægges følgende fem delkriterier til grund (delkriterierne er ikke oplistet i prioriteret orden):

Organisering af sygehusmedicin (afsnit 2.2.1 i bilag 1)

Priser og udgifter i sammenlignelige lande (afsnit 2.3.1 i bilag 1)

Tidsplan (afsnit 2.4.1 i bilag 1)

Tilbudspriser (afsnit 2.5.1 i bilag 1)  
Udkast til kontrakt (afsnit 2.6.1 i bilag 1)

Tro- og love erklæring  
Tilbuddet skal indeholde en tro- og love, jf. bilag 2.

Administrative bestemmelser  
Generelt om tilbudets udformning og indlevering

Tilbud skal sendes eller indleveres til:  
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 12, 5. sal  
DK-1216 København K  
Att.: Servicecenter

Tilbudskuverten/konvolutten bør markeres ”**Tilbud - sygehusmedicin – må ikke åbnes**”.

#### Behandling af tilbud

SUM anser ikke tildelingen af ordren som afsluttet, før kontrakten er underskrevet, og forbeholder sig adgang til med saglig begrundelse at aflyse annonceringen. Uanset om kontrakten tildeles en anden tilbudsgiver, er tilbudsgiveren bundet af sit tilbud indtil SUM har indgået kontrakt, men dog ikke længere end **onsdag den 14. januar 2009**.

Såfremt ordren tildeles en sammenslutning af økonomiske aktører, skal disse påtage sig solidarisk hæftelse og udpege én fælles befuldmægtig.

Tilbudsgiverens omkostninger i forbindelse med nærværende tilbudsgivning er SUM uvedkommende.

SUM vil påbegynde evalueringen af indkomne tilbud umiddelbart efter tilbudsfristen og påregner, at evalueringsperioden er så kort som mulig.

#### Vejledning til udarbejdelse af tilbud

Der kan ikke gives tilbud på dele af opgaven.

Nedennævnte punkter er tænkt som en hjælp for tilbudsgiver under tilbudsgivningen.

Det er afgørende, at tilbudsgiver iagttager tilbudstidsfristen.

Tilbudsgiver opfordres i tilbuddet at angive detaljeret kontaktinfo med korrekt navn og adresse, kontaktperson, telefon og e-mail.

Alle tilbud og besvarelser bør være affattet på dansk. Vedlagte CV'er kan dog være affattet enten på norsk, svensk, engelsk eller dansk.

Tilbud og tro- og loveerklæring skal underskrives af tilbudsgiver med korrekt angivelse af tilbudsgivers navn og adresse, jf. bilag 2.

SUM ser gerne, at tilbud disponeres således:

Resumé af tilbuddet

Besvarelse af delkriteriet ”organisering af sygehusmedicin” (afsnit 2.2.1 i bilag 1)

Besvarelse af delkriteriet ”priser og udgifter i sammenlignelige lande” (afsnit 2.3.1 i bilag 1)

Besvarelse af delkriteriet ”tidsplan” (afsnit 2.4 i bilag 1)

Tilbudspriser (afsnit 2.4.1 i bilag 1)

Beskrivelse af ”udkast til kontrakt” (afsnit 2.6.1 i bilag 1)

Tro- og loveerklæring, jf. bilag 2

### Bilag 3: ATC-systemet - Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

ATC-systemet deler lægemiddelstofferne ind i forskellige grupper efter det organ eller system, som lægemidlerne virker på og efter deres kemiske, farmakologiske og terapeutiske egenskaber.

De gældende regler for ATC-systemet er defineret af WHO Collaborating Centre for Drug Statistics, Oslo, Norge.

Systemet inddeler de humane lægemidler således:

#### Eksempel (klassificering af metformin):

1. niveau:	Anatomisk hovedgruppe	<b>A</b>	Lægemidler til fordøjelse og stofskifte (anatomisk hovedgruppe)
2. niveau:	Terapeutisk eller farmakologisk undergruppe	<b>A10</b>	Midler mod diabetes (terapeutisk undergruppe)
3. niveau:	Kemisk, terapeutisk eller farmakologisk undergruppe	<b>A10B</b>	Midler til sænkning af blodsukker, ekskl. insuliner (farmakologisk undergruppe)
4. niveau:	Kemisk, terapeutisk eller farmakologisk undergruppe	<b>A10BA</b>	Biguanider (kemisk undergruppe)
5. niveau:	Kemisk substans	<b>A10BA02</b>	Metformin (kemisk substans)

#### Et lægemiddel kan skifte ATC-kode, hvis fx hovedindikationen for stoffet ændres

Sådanne ændringer offentliggøres med virkning pr. 1. januar.

#### Enkelte lægemidler har ikke en fuldstændig ATC-kode

Det kan dreje sig om lægemidler, som lige er markedsført, og hvor den fulde ATC-kode endnu ikke er fastlagt. Disse lægemidler vil derfor i en periode blive registreret på 3. eller 4. niveau. I lægemiddelstyrelsens statistikker er ufuldstændige ATC-koder forlænget med stjerner (" \* ") til 5. niveau. Dermed kan salget af disse lægemidler aflæses på 5. niveau. Fx vil valget af lægemidler inden for den ufuldstændige ATC-kode "G03AA" vises under benævnelsen "G03AA\*\*".

#### For en række lægemidler kan der ikke angives en ATC-kode

Det gælder især de magistrelle lægemidler, som er lægemidler, der fremstilles - oftest i relativt små mængder - på de enkelte apoteker. I den primære sundhedssektor er salget af magistrelle lægemidler af et ringe omfang, mens det i sygehussektoren har større betydning.

Der er på sygehusene indført koordinerede varenumre på en række magistrelle lægemidler, hvilket har gjort det muligt at tildele en del af det magistrelle salg ATC-koder.

For enkelte farmaceutiske specialiteter, der udleveres efter særlig tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 25, er det heller ikke muligt at angive ATC-kode.

**Hovedgrupper (1. niveau) i ATC-systemet:**

- A: Lægemidler til fordøjelse og stofskifte
- B: Lægemidler udvundet af blod og lægemidler til bloddannende organer
- C: Lægemidler til hjerte og kredsløb
- D: Hudmidler
- G: Kønshormoner, gynækologiske lægemidler og urinvejsmidler
- H: Hormoner til systemisk brug
- J: Systemiske lægemidler mod infektionssygdomme
- L: Cancermidler og lægemidler til immunsystemet
- M: Lægemidler til muskler, led og knogler
- N: Lægemidler til nervesystemet
- P: Lægemidler til parasitter
- R: Lægemidler til åndedrætsorganer
- S: Lægemidler til sanseorganer
- V: Diverse lægemidler

## Bilag 4: Udviklingen af lægemidler til behandling af kræftsygdomme

### Perioden 1945-1990

Størstedelen af de lægemidler, som bruges i standard kombinationskemoterapi er udviklet i perioden 1945-80. Her kan nævnes alkyliserende midler som *cyclofosfamid*, *ifosfamid*, *chlorambucil*, *busulfan*, *melphalan* og *thiotepa*, som alle er derivater af den sennepsgas, som blev anvendt mod soldater i skyttegravene under 1. Verdenskrig. En anden stor familie, antimetabolitterne, blev udviklet i 1950'erne i takt med en øget indsigt i DNA molekylets opbygning og de enzymer, som er involveret i DNA syntesen. Man kan nævne *cytarabin*, *6-mercaptopurin*, *5-fluoruracil* og *azathioprin* samt folinsyreantagonisten *methotrexat*, som alle fortsat bruges. Sidst i 1950'erne begyndte udviklingen af en række antibiotika med antineoplastisk virkning. Forskningen fandt især sted i Japan, USA, Italien og Frankrig. Det vigtigste Adriamycin® (*doxorubicin*) er udviklet i Italien, men også substanser som *daunorubicin*, *actinomycin-D*, *mitomycin-C* og *bleomycin* er fortsat i brug. I samme gruppe findes *epirubicin*, *idarubicin* og *mitoxantrone*.

Det amerikanske National Cancer Institute (NCI) har historisk været en helt central aktør i udviklingen af kræftmedicin, siden den amerikanske kongres i 1955 anerkendte behovet for offentlige midler til opfindelse og udvikling af nye lægemidler<sup>4</sup> Den farmaceutiske industri spillede oprindeligt kun en beskeden rolle i udviklingen af nye aktive substanser til behandling af kræft. Først efter at NCI og tilknyttede kliniske institutioner havde demonstreret, at kemoterapi kunne forlænge levetiden og i nogle tilfælde helbrede en række sjældne kræftsygdomme hos børn og unge voksne, begyndte industrien en selvstændig udvikling af lægemidler. NCI gennemførte desuden i perioden 1956-82 en screening af næsten 114.000 plantearter mhp. at finde lægemidler mod kræft. Selv om godt 4% af de undersøgte planter syntes at have en virkning mod kræftceller, er antallet af fuldt udviklede lægemidler med oprindelse i planter betydeligt mere beskedent. Her skal nævnes de vigtige familier, vinca-alkaloider (*vincristin*, *vinblastin*, *vindesin* og *vinorelbin*), podofyllotoxiner (*etoposid* og *tenoposid*) og taxaner (*paclitaxel* og *Taxotere*®). Desuden er lægemidlerne *topotecan* og *irinotecan* syntetiske analoger til plantealkaloidet camptothecin.

Paclitaxel, senere markedsført af Bristol-Myers-Squibb (BMS) under navnet Taxol®, blev udvundet fra barken fra et særligt takstræ (*Taxus brevis*) og karakteriseret på NCI i perioden 1965-71. NCI udviklede herefter lægemidlet i fase I og II, indtil BMS blev kommerciel partner i 1989. Taxol® blev godkendt i USA i 1992 og nogenlunde samtidigt i de fleste europæiske lande. Historien om Taxol® er væsentlig, fordi godkendelsen markerer afslutningen på en æra, hvor offentlige midler og lægemiddeludvikling på akademiske institutioner havde spillet en altafgørende rolle for fremskridt i den medicinske kræftbehandling, herefter overtog den farmaceutiske industri helt lægemiddeludviklingen. Taxol® markerer samtidig indgangen til en anden æra, idet lægemidlet blev prissat på et hidtil uset højt niveau sammenlignet med de relativt billige traditionelle cytostatika. Ifølge LIF var prisen for et leveår for en kvinde med fremskreden kræft i æggestokkene ca. 137.000 kr., når Taxol® skulle bruges i stedet for den sædvanlige behandling, svarende til en merudgift på 50.-75.000 kr. Merudgiften og adgangen til behandling med Taxol® gav anledning til betydelig debat, da Rigshospitalet hurtigt indførte den ny behandling, mens bl.a. Odense Sygehus fortsatte med den sædvanlige behandling.

En oversigt over billige standard kræftlægemidler ville ikke være fuldstændig uden at omtale *cisplatin*, som blev godkendt af FDA i 1978 og som revolutionerede behandlingen af testikelkræft. I samme familie er siden godkendt *carboplatin* og *oxaliplatin*.

<sup>4</sup> Cancer Chemotherapy National Service Center (NSC) screening program. Siden har alle nye kræftlægemidler haft et NSC-nummer.

Endelig skal nævnes en række lægemidler til de to hormonfølsomme kræftformer, brystkræft og prostatakraft. *Tamoxifen* blev markedsført i 1975 til behandling af især postmenopausale kvinder med østrogenreceptiv positiv brystkræft. Siden er der godkendt en række lægemidler af klasserne aromatasehæmmere og GnRH-analoger. Sidstnævnte bruges også til prostatakraft sammen med antiandrogener (fex. *bicalutamid*).

De klassiske lægemidler er *fortsat* rygrad og reference i den medicinske kræftbehandling, hvilket kan dokumenteres ved, at det lykkedes at helbrede børneleukæmi, Hodgkin's lymfom og visse andre kræftsygdomme i immunsystemet, testikelkræft, nogle tilfælde af æggestokkræft, og sjældne kræftsygdomme hos børn længe inden de moderne målrettede lægemidler blev taget i brug. De klassiske lægemidler har også bevirket betydelig levetidsforlængelse for de store kræftsygdomme som tarmkræft, lungekræft og brystkræft og kun ganske få af de moderne lægemidler har helt kunnet fortrænge de gamle midler, men har i stedet været brugt som tillæg til standard kemoterapi.

Nedenstående tabel viser nogle eksempler på, at klassisk kombinationskemoterapi med de gamle cytostatika eller analoger fortsat bruges som førstevalg til mange kræftsygdomme. I enkelte tilfælde har de nye målrettede lægemidler helt erstattet de ældre midler (ex. Kronisk myeloid leukæmi) eller er blevet godkendt til behandling af kræftsygdomme, hvor der ikke eksisterede en standardbehandling (ex. Nyrecelle- og levercellekræft).

Kræftsygdom	Klassisk kemoterapi	Nye lægemidler
<b>Tarmkræft</b>	5-fluoracil, leukovorin, irinotecan, oxaliplatin,	Avastin®, Erbitux®, Vectibix® (anvendes især som tillæg til kemoterapi), Xeloda® (kan erstatte 5-fluoruracil + leukovorin)
<b>Brystkræft</b>	Endokrin terapi (tamoxifen m.fl.) Epirubicin, cyclofosfamid, Taxotere® <sup>5</sup> . 5-fluoracil, doxorubicin	Herceptin® (kun til de ca. 20% med HER-2 positive tumorceller), Tyverb®, Xeloda® (2.-3.linie behandling) Avastin® (tillæg til kemoterapi)
<b>Ikke småcellet lungecancer</b>	2-stofs kemoterapi er standard: cisplatin eller carboplatin + et af følgende: Taxotere®, paclitaxel, vinorelbin, gemcitabin	Avastin® (tillæg til kemoterapi) Alimta® (tillæg til cisplatin), Tarceva® (2.linie til udvalgte patienter).
<b>Småcellet lungecancer</b>	2-3 stofs kemoterapi: Cyclofosfamid, doxorubicin vincristin, etoposid, cisplatin, carboplatin	-
<b>Lymfeknudekræft</b>	3-4 stofs kombinationskemoterapi doxorubicin, cyclofosfamid, vincristin, prednisolon, DTIC, bleomycin m.fl.	MabThera® (tillæg til kemoterapi)
<b>Nyrecellekræft<sup>6</sup></b>	-	Sutent®, Nexavar®, Torisel®, Avastin®
<b>Levercellekræft</b>	-	Nexavar®

<sup>5</sup> Denne 3-stofsbehandling anbefales aktuelt af Danish Breast Cancer Group (DBCG)

<sup>6</sup> Ingen standardkemoterapi pga. ringe virkning eller uacceptabel toksicitet



<b>Kronisk myeloid leukæmi (CML)</b>	Konventionel terapi helt erstattet af nye midler	Glivec®, Sprycel®, Tasigna®
<b>Æggestokkræft</b>	Platin + taxan	-

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

### Perioden 1990-2000

Perioden er karakteriseret ved relativt få nye markedsføringsgodkendelser til kræftlægemidler og at de fleste nye lægemidler var analoger til eksisterende substanser. Som eksempler kan nævnes *Taxotere®*, *oxaliplatin*, *gemcitabin*, *fludarabin*, *Xeloda®* og *temozolamid*. *Irinotecan* og det beslægtede *topotecan* havde en ny virkningsmekanisme.

Perioden var dog ikke uden fremskridt, idet nye kombinationer af eksisterende midler og nye analoger især bevirkede fremskridt i behandlingen af tarmkræft og ikke småcellet lungekræft. Aromatasehæmmerne viste sig i flere kontrollerede forsøg at være bedre end det gamle anti-østrogen tamoxifen til hormonafhængig brystkræft.

Myndighedskravene til godkendelse af kræftlægemidler steg betydeligt i samme periode, således at der altid skal foreligge fase-III dvs. sammenlignende kontrollerede undersøgelser, samt at det hidtidige effektmål, graden af tumorsvind, ikke længere blev accepteret som evidens for virkning, men at behandlingen enten skal forlænge levetiden, uden at kræftsygdommen progredierer eller bevirker egentlig levetidsforlængelse. Desuden er der nu større fokus på lægemiddelsikkerhed og livskvalitet ved behandlinger, som ikke er kurative men kun palliative.

### Targeteret eller målrettet behandling – tre eksempler

Store fremskridt i molekylærbiologi og de gener, som styrer cancercellers vækst har bevirket en ny form for målrettet lægemiddeludvikling, hvor lægemidlet hæmmer meget specifikke molekyler i kræftceller eller de blodkar som ernærer en kræftsvulst. Udviklingen har især koncentreret sig om to klasser af lægemidler, monoklonale antistoffer (ex. *MabThera®*, *MabCampath®*, *Herceptin®*, *Erbix®*, *Vectibix®* og *Avastin®*) og såkaldte ”small molecules”, hvoraf de vigtigste er proteinkinasehæmmere (ex. *Glivec®*, *Sprycel®*, *Tasigna®*, *Tarceva®*, *Sutent®* og *Nexavar®*). Sidstnævnte har desuden den store fordel, at de kan indtages gennem munden, hvor den klassiske kemoterapi skal gives intravenøst i ambulatorier eller under indlæggelse. I perioden 1995-2008 er der i EU godkendt i alt 32 lægemidler til kræft, heraf er de 27 innovative, her defineret som en ny og hidtil ukendt virkningsmekanisme, mens 3 repræsenterer en væsentlig farmaceutisk forbedring af eksisterende molekyler og 2 er analoger.

#### 1. MabThera® (rituximab)

*MabThera®* blev som det første monoklonale antistof til en kræftbehandling godkendt i sommeren 1998. Lægemidlet virker ved at binde sig til en overfladereceptor på nogle bestemte immunceller, B-lymfocytter, hvorved disse dræbes af andre immunceller. *MabThera®* er siden blev standardbehandling til to typer af lymfeknudekræft, follikulært lymfom og storcellet lymfom, i begge tilfælde som tillæg til konventionel kemoterapi. I nær fremtid godkendes lægemidlet endvidere til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). *MabThera®* er det hidtil mest solgte biologiske kræftlægemiddel i verden. Lægemidlet bevirker en forlængelse af overlevelsen på ca. 2 år ved follikulært lymfom og øger sandsynligheden for helbredelse af patienter med storcellet lymfom.

#### 2. Glivec® (imatinib)

Kronisk myeloid leukæmi (CML) er en sjælden form for leukæmi, som rammer ca. 90 danskere årligt. Prævalensen skønnes til at være 500-600 patienter. Sygdommen er i den indledende kroniske fase karakteriseret ved en massiv overproduktion af normalt fungerende hvide blodlegemer, ofte en betydeligt forstørret milt og varierende grader af anæmi. Indtil midten af 1980'erne var prognosen for CML næsten uændret i forhold til naturhistorien beskrevet i 1924. Mild kemoterapi kunne holde patienterne symptomfri i ca. 4 år, hvorefter sygdommen transformerede til en dødeligt forløbende akut leukæmi, en såkaldt blastkrise. Et mindretal (ca. 10-15%) af patienterne havde god virkning af lægemidlet interferon-alfa, som blev markedsført i 1985. Eneste kurative behandlingsmulighed var en allogen knoglemarvstransplantation fra en beslægtet eller vævstypetilsvarende donor. Sidstnævnte procedure er særdeles kostbar og forbundet med høj sygelighed og dødelighed.

CML var den første kræftsygdom, hvor man kunne identificere en specifik genetisk abnormitet, idet 2 forskere i Philadelphia allerede i 1960 beskrev et abnormt kromosom i blodceller fra patienter med CML; kromosomet fik navn efter byen. I 1973 fandt man, at Philadelphia-kromosomet (Ph-1) var resultatet af en translokation mellem kromosom 9 og kromosom 22, og efter at det blev muligt at båndfarve kromosomer, betegnes translokationen  $t(9;22)(q34;q11)$  efter gældende nomenklatur. Resultatet af translokationen bliver en fusion af bcr- genen på kromosom 22 og Abelsongenet (abl) på kromosom 9. Genproduktet er et enzym, en tyrosinkinase. Tyrosinkinaser spiller en væsentlig rolle for ondartede cellers vækst, og den indsigt har ført til udvikling af en stor klasse af lægemidler, tyrosinkinasehæmmere. Det første lægemiddel, som kunne hæmme bcr-abl tyrosinkinasen, var Glivec® (imatinib). Glivec® blev markedsført i EU den 7. november 2001.

Glivec® er en milepæl blandt de nye kræftlægemidler. Dels har behandlingen af CML ændret sig radikalt, et forhold som bl.a. kan dokumenteres ved, at antallet af knoglemarvstransplantationer på patienter med CML udført på Rigshospitalet er faldet til ganske få tilfælde årligt, dels var Glivec® det første medlem af en helt ny lægemiddelklasse til kræftsygdomme.

Desværre er Glivec® ikke i stand til at kurere CML, om end levetiden forlænges betydeligt, en beregnet levetid på 15-20 år har været nævnt af førende forskere. Udvikling af resistens over for lægemidlet sker med en hyppighed på 4-5% per behandlingsår og er årsag til behandlingssvigt og progression i sygdommen. Man har nu mulighed for at afsløre de mutationer, som er baggrunden for resistens, og lægemidlerne Sprycel® (dasatinib) og Tasigna® (nilotinib) er netop udviklet til at virke på Glivec resistente celler. Herved er CML måske det første eksempel på en kræftsygdom, der er ved at udvikle sig til en kronisk sygdom. Foreløbigt findes der én mutation, som udviser resistens over for alle kendte lægemidler, men en ny klasse af lægemidler, Aurora-kinasehæmmere, er under udvikling og synes at kunne hæmme celler med den nævnte mutation.

Foruden virkningen på CML har Glivec® virkning på den sjældne kræftsygdom GIST (gastrointestinal stromal tumor), som hidtil ikke har kunnet behandles medicinsk.

### **3. Herceptin® (trastuzumab)**

En femtedel af patienterne med brystkræft har tumorer som udtrykker proteinet HER2. Disse patienter har hidtil haft en særlig dårlig prognose uanset hvilken kemoterapi, der blev anvendt. Det monoklonale antistof Herceptin® blev godkendt i EU den 28. august 2000 og er siden blevet standardbehandling både til patienter med HER2 positiv metastatisk sygdom og som adjuverende behandling til patienter i en tidlige fase af sygdommen. I kombination med kemoterapi forlænger antistoffet den sygdomsfri overlevelse og formentlig også den samlede overlevelse for patienter med metastatisk sygdom. Som adjuverende behandling reduceres risikoen for recidiv fra 13% til 8%, når patienterne får tillæg af Herceptin til standard kemoterapi.

Anvendelsen af Herceptin® forudsætter, at patientens HER2 status er kendt og i den sammenhæng er lægemidlet et godt eksempel på målrettet terapi, idet patienter uden ekspresion af HER2 ikke bliver unødigt udsat for bivirkninger.

Det er i det hele taget karakteristisk for det nye målrettede lægemidler, at det i mange tilfælde er muligt at udvælge patienterne til behandlingen på basis af biomarkører (cellulære overflademarkører, proteinstoffer og gener).

### **Fremtiden**

Der er aktuelt et meget stort antal nye kræftmidler under afprøvning. Tager man alle faser i lægemiddeludviklingen med skønnes det af nogle, at mindst 300 substanser er under udvikling. Der er imidlertid nogle tendenser, der kan lægge en vis dæmper på optimismen. De nye målrettede lægemidler har ofte ikke en helt så overbevisende effekt som de tre ovennævnte succeshistorier, ofte er effekten kun 4-6 ugers ekstra levetid og i den situation bliver bivirkningsprofilen afgørende uanset en eventuel statistisk signifikant overlevelseshæder. Det har igennem det sidste år afspejlet sig i flere negative udtalelser fra den europæiske lægemiddelkomité CHMP. Der er grund til at tro, at denne udvikling vil fortsætte og at lægemiddelmyndighederne vil fokusere mere på størrelsesordenen af lægemidlets virkning sammenholdt med de bivirkninger, patienten må tåle i de sidste måneder af sit liv. En anden facet, er at ikke alle målrettede lægemidler egner sig til at kombinere med klassisk kemoterapi, der er endda eksempler på, at der er set manglende effekt eller endog overdødelighed, når en interessant målrettet terapi blev kombineret med standard kemoterapi. Desværre har de færreste målrettede lægemidler nogen større effekt når de gives som monoterapi. Glivec er netop en undtagelse i så henseende.

Det skønnes at 4-6 nye substanser vil blive vurderet af lægemiddelmyndighederne årligt, hertil kommer nye indikationer (4-6) for eksisterende lægemidler. Heraf vil højst 60 pct. blive godkendt og herefter skal det dokumenteres om der er tale om en egentlig forbedring sammenlignet med eksisterende terapi, idet godkendelseskrav ikke nødvendigvis er sammenfaldende med sundhedspolitiske hensyn og overvejelser.

Ved ibrugtagning af nye lægemidler bør det aldrig glemmes, at den kemoterapi der er udviklet før æraen med nye målrettede lægemidler er ganske effektiv.

## **Bilag 5: Beskrivelse af organisering og opgaver for lægemiddelkomitéerne i de enkelte regioner**

### *Region Nordjylland*

Lægemiddelkomitéens formål er at sikre den bedst mulige behandling med lægemidler og mest effektive ressourceudnyttelse på området.

Det er bl.a. lægemiddelkomitéens opgave,

- at fastsætte de doseringsstandarder som Theriak (medicinmodulet i Region Nordjylland) skal indeholde
- at sikre rationel farmakoterapi – dvs. den bedste medicinske behandling vurderet ud fra effekt, mulige bivirkninger samt økonomi
- at løbende revidere de lægemidler og antallet af lægemidler, der indgår i rekommandationslisten og dermed i Theriak, ud fra et overordnet hensyn til kvalitet, økonomi mv.
- at overvåge og vurdere forbrugsmønstret af lægemidler i sygehussektoren
- at udarbejde forslag til principper for ibrugtagning af ny medicin
- at udarbejde og vedligeholde Politik og Retningslinier for medicinering

Herudover har Region Nordjylland i regi af den regionale lægemiddelkomité nedsat Enhed for Lægemiddelanvendelse, som har til formål at kombinere ekspertisen, der findes hos (kliniske) farmaceuter og speciallæger indenfor lægemiddelområdet (kliniske farmakologer) med henblik på at optimere, dokumentere og ensarte kvalitet og sikkerhed i brugen af lægemidler. Enhed for Lægemiddelanvendelse skal primært udarbejde retningslinjer for medicinering på sygehusene samt udarbejde en politik for medicinering på sygehusene. Udover de to overordnede opgaver omkring retningslinjer og politik for medicinering skal enheden endvidere give råd og vejledning, når der opstår en konkret problemstilling omkring anvendelse af lægemidler.

### *Region Midtjylland*

Den regionale lægemiddelkomité har til opgave at træffe strategiske beslutninger på lægemiddelområdet i Region Midtjylland med henblik på at sikre en ensartet, optimal og patientsikkerhedsmæssig forsvarlig brug af lægemidler på såvel sygehuse som i primærsektoren. Målet er at sikre sammenhængende patientforløb med ensartet brug af lægemidler i de to sektorer. Endvidere skal den regionale lægemiddelkomité initiere sundhedsøkonomiske analyser af medicinområdet samt etablere retningslinjer for medicinering.

Den regionale lægemiddelkomité skal bl.a.:

- organisere arbejdet i to underordnede lægemiddelkomitéer for henholdsvis primær- og sekundærområdet samt i specialistgrupper. Præparatvalg træffes på baggrund af faglige, patientsikkerhedsmæssige og økonomiske vurderinger, bl.a. med opmærksomhed på et sammenhængende patientforløb for hele sundhedssektoren
- udarbejde og udbrede en fælles regional rekommandationsliste og en basisliste for primær sektoren, som skal være en delmængde heraf
- initiere udarbejdelse af vejledninger for behandling med lægemidler gældende for hele regionens sundhedsvæsen
- følge udviklingen af brug af nye præparater
- følge lægemiddelforbruget i regionen og på baggrund heraf initiere kampagner
- sikre kendskab til rekommandationer og vejledninger ved skriftlig og mundtlig information, inklusiv målrettet undervisning

- sikre individuel vejledning af praktiserende læger

Region Midtjylland har med henblik på at sikre overblik og sammenhæng mellem strategier og rekommandationer for hvert af de store lægemiddelforbrugsområder valgt at oprette en underordnet lægemiddelkomité for hospitalerne og en underordnet lægemiddelkomité for primærsektoren. Under hospitalernes lægemiddelkomité nedsættes regionale specialistgrupper, der skal komme med forslag til rekommandationer for både primær- og sekundærsektoren i henhold til strategien fastlagt af den regionale lægemiddelkomité. Der er repræsentationer fra begge sektorer i disse specialistgrupper. Såvel hospitalernes og primærsektorens lægemiddelkomité skal følge den regionale lægemiddelkomité's anbefalinger.

Hospitalernes og primærsektorens lægemiddelkomitéer skal koordinere indsatsen på henholdsvis hospitalerne og i primærsektoren samt omsætte den regionale lægemiddelkomité's strategier til konkrete handlinger og komme med forslag til den regionale lægemiddelkomité.

#### *Region Syddanmark*

Der er i Region Syddanmark etableret et lægemiddelråd. Det er lægemiddelrådets overordnede formål at bidrage til kvalitet og sammenhæng i patientforløbet ved at fremme kvalitet i ordination og anvendelse af lægemidler.

Lægemiddelrådet har bl.a. til opgave,

- at følge og vurdere udviklingen i lægemiddelforbruget i såvel primær- som sekundærsektor med henblik på at sikre borgerne i regionen en sikker og effektiv behandling til en rimelig pris
- at komme med anbefalinger om aktuelle problemstillinger i relation til ordination og anvendelse af konkrete lægemidler
- at beslutte rekommandationerne for de lægemidler, der anvendes i begge sektorer
- at varetage koordineringen af arbejdet i lægemiddelkomitéer på sygehusene og almen praksis
- at være høringspart i regionale tiltag der inddrager lægemiddelområdet
- at bidrage til at synliggøre lægemidlers rolle i regionale og tværsektorielle tiltag, der omfatter ordination, anvendelse og håndtering af lægemidler. Rådets rolle er i sådanne tiltag rådgivende.

Region Syddanmark har 5 lægemiddelkomitéer for det sekundære område fordelt på de 4 sygehusenheder, en lægemiddelkomité for psykiatrien og en lægemiddelkomité for primærområdet.

Rekommandationslisten for de respektive sygehusenheder og basislisten for primærsektoren sendes i høring i lægemiddelrådet. Rådet kan beslutte rekommandationerne for de lægemidler, der anvendes i begge sektorer.

#### *Region Hovedstaden*

Region Hovedstadens lægemiddelkomité omfatter hospitalerne, psykiatrivirksomheden og praksissektoren. Lægemiddelkomitéen refererer til regionens kvalitetsråd. Det er bl.a. lægemiddelkomitéens overordnede formål,

- at tilvejebringe og vedligeholde et farmakologisk rationelt grundlag for ensartet anvendelse af lægemidler i regionen
- at overvåge udvikling og økonomiske konsekvenser i regionens lægemiddelforbrug

Lægemedelkomitéen har til opgave,

- at udarbejde og udgive en fælles rekommandationsbog med særskilte lister for sygehussektoren og almen praksis
- at udarbejde og vedligeholde vejledninger for lægemiddelområdet
- at overvåge og vurdere det samlede lægemiddelforbrug i regionen, så der opnås rationel farmakoterapi
- at fastlægge indikationer for anvendelse af nye og/eller ressourcekrævende lægemidler i samarbejde med de sundhedsfaglige råd
- at koordinere indsatsen i relation til de praktiserende læger i samarbejde med medicinfunktionen for lægemiddelanvendelse i praksissektoren
- at koordinere og følge op på indsatsen i de lokale lægemiddelkomitéer og øvrige udvalg

Der er etableret en række faste underudvalg til den regionale lægemiddelkomité, herunder underudvalg som skal komme med tværsektorielle rekommandationer for brug af lægemidler.

Herudover er der etableret en lokal lægemiddelkomité på hvert hospital og i psykiatrivirksomheden, som bl.a. har til formål at rådgive hospitalsdirektionen og afdelingsledelserne på hospitalerne i spørgsmål om medicineringsprocesser og lægemiddelforbrug, herunder udmøntning af regionens overordnede lægemiddelpolitik og definerede indsatsområder. De lokale lægemiddelkomitéers opgave er bl.a.,

- at foreslå strategier til opnåelse og fastholdelse af rationelt lægemiddelforbrug på hospitalet
- at dokumentere den årlige udvikling i forbruget af rekommanderede lægemidler og lægemidler fra afdelingernes standardsortiment og rådgive herom samt behandle og registrere ansøgninger om ændringer i standardsortiment

Endelig fremsender sygehusapoteket hver måned statistisk materiale til hospitalsdirektioner, formændene for de lokale lægemiddelkomitéer, afdelingsledelser og lokale farmaceuter. Materialet viser bl.a. lægemiddeludgift pr. afdeling i indeværende år sammenholdt med sidste år; lægemiddeludgifter pr. ATC-gruppe i indeværende år sammenholdt med sidste år; top 40 liste sorteret efter udgift og mængdeforbrug; liste der viser andel af forbrug indenfor standardsortiment.

#### *Region Sjælland*

Der er i Region Sjælland nedsat en regional lægemiddelkomité, hvis formål er at sikre rationel lægemiddelbehandling på sygehuse, i overgangen mellem primær- og sekundærsektor og i almen praksis.

Den regionale lægemiddelkomité er bl.a. ansvarlig for,

- at udarbejde fælles lægemiddelrekommandationer for regionens sygehuse og for primærsektoren
- at koordinere anbefalinger/vejledninger for behandling med lægemidler gældende for såvel primær- som sekundærsektor
- at udarbejde forslag til politik og procedurer for medicinering på sygehuse
- at sikre formidling om komitéens arbejde til alle relevante institutioner og faggrupper samt deltage i opfølgning på regionale retningslinier

Der er nedsat en række arbejdsgrupper under den regionale lægemiddelkomité, der skal udarbejde forslag til lægemiddelrekommandationer og behandlingsvejledninger med tilhørende

standardregimer i OPUS Medicin (elektronisk medicinmodul, jf. afsnit 4.4) under hensyntagen til principperne om rationel farmakoterapi. Arbejdsgrupperne skal bl.a. inddrage den regionale lægemiddelkomité's kriterier for rekommandation af lægemidler, anbefalingerne fra den nationale rekommandationsliste samt samfundsøkonomiske betragtninger, hvor der tages hensyn til den samlede økonomi for såvel patient, sygehus og region.

**Bilag 6a: Andel af billigste lægemiddel Remicade® i gruppen af TNF-alfa-hæmmere (ATC-gruppe L04AB), opgjort på afdelingsniveau.**

Region, sygehus og afdeling			Andel af billigste TNF-alfa-hæmmere (pct.)
Nordjylland	Aalborg Sygehus	ALB Reumatologisk afd.	0
		ALB Kirurgisk afdeling	0
		Ukendt afdeling	0
		ALB Reumatologisk	39
		ALB Med.-Gastro. amb.	84
		ALB Børneafdeling	98
	Sygehus Vendsyssel	Hjr Reumatologisk amb.	27
Midtjylland	Regionshospitalet Herning	Medicinsk dagafsnit B1	66
	Regionshospitalet Holstebro	Reumatologisk ambulatorium	20
	Regionshospitalet Horsens, Brædstrup og Odder	Medicinsk Ambulatorium, Horsens	18
		Regionshospitalet Randers	Medicinsk ambulatorium M
	Regionshospitalet Silkeborg	Medicinsk afdeling M	78
		Medicinsk dagafsnit	0
	Regionshospitalet Viborg, Skive og Kjellerup	Medicinsk afdeling	99
		Medicinsk ambulatorium, Viborg	0
	Århus Sygehus	Reumatologisk ambulatorium, Viborg	34
		Medicinsk afdeling, Viborg	51
		Ukendt afdeling	0
		Reumatologisk Ambulatorium U	19
		Dermato-Venerologisk Amb. S	25
		Reumatologisk afdeling U	58
		Medicinsk hepato-gastro. Amb.V	58
	Medicinsk hepato-gastro. Afd.V	89	
	Århus Universitetshospital, Skejby	Lungemedicinsk afdeling B	100
		Pædiatrisk ambulatorium A	27
		Pædiatrisk afdeling A	68
Anæstesiol./intensiv afd. I		100	



Region, sygehus og afdeling			Andel af billigste TNF-alfa-hæmmer (pct.)
Syddanmark	Fredericia og Kolding Sygehuse	Medicinsk ambulatorium, Kolding	0
	Kong Chr. X's Gighosp. , Gråsten	Ukendt afdeling	43
	OUH Odense Universitetshospital	Hudambulatoriet I	0
		Od Endokrinologisk ambulatorium M	0
		Børneafdelingen H, Ambulatorium	0
		Od Medicinsk afdeling C	15
		Ambulatorium for medicinske mave-tarmsygdomme S	58
		Afdeling for medicinske mavetarm-sygdomme S	61
		Hudafdelingen I	97
		Børneafdelingen H	98
		OUH Svendborg Sygehus	Få Medicinsk afdeling
	Medicinsk ambulatorklinik, Sygehus Fyn		21
	Sydvestjysk Sygehus	Reumatologisk ambulatorium Es	22
		Gastroenterologisk afdeling Es	73
		Reumatologisk afdeling Es	100
	Sygehus Sønderjylland, Haderslev	Medicinsk dagafsnit	0
	Sygehus Sønderjylland, Sønderborg	Medicinsk ambulatorium M	66
		Medicinsk afdeling M	0
	Sygehus Sønderjylland, Tønder	Medicinsk afdeling	58
	Vejle Sygehus	Ukendt afdeling	23
		Gastroenterologisk ambulatorium	0

Region, sygehus og afdeling			Andel af billigste TNF-alfa-hæmmer (pct.)
<b>Hovedstaden</b>	Bispebjerg Hospital	Dermato-venerologisk amb. D	0
		Reumatologisk ambulatorium H	34
		Dermato-Venerologisk afd.	58
		Medicinsk ambulatorium I	75
	Bornholms Hospital	Medicinsk afdeling	38
		Medicinsk ambulatorium	0
	Frederiksberg Hospital	Kardiologisk-endokrinologisk klinik E	0
		Rehab. Klinik H, Reum. Amb	32
	Gentofte Hospital	Dermatologisk ambulatorium KA	0
		Børneafdeling amb. LA	0
		Medicinsk Amb. C2A Reumatologi	41
		Medicinsk ambulatorium FA	84
		Dermatologisk afdeling K	100
		Lungemedicinsk afdeling Y	100
	Glostrup Hospital	Børneafdeling L	0
		Børneambulatorium L/A	0
		Reumatologisk ambulatorium BRA	38
	Herlev Hospital	Medicinsk reumatologisk afdeling Q, sengeafd.	0
		Medicinsk reumatologisk afdeling Q, ambulatorium	21
		Med.-gastroenterolog. afd.C	83
	Hospitalerne i Nordsjælland	Ukendt afdeling	96
		Psykiatrisk Døgnafdeling	0
		Hø Reumatologisk klinik E, amb.	48
		Hø Reumatologisk klinik E, senge	53
		Kirurgi, Amb	96
	Hvidovre Hospital	Børneafdelingens ambulatorium	0
		Psykiatrisk afdeling	0
		Rheumatologisk ambulatorium	56
		Med. gastroenterologisk amb.	79
		Børneafdelingen	97
Kir. gastroenterologisk amb.		100	
Rigshospitalet	Ukendt afdeling	100	
	Hepatologisk klinik A, heldøgn	0	

Region, sygehus og afdeling		Andel af billigste TNF-alfahæmmer (pct.)
	Reumatologisk børneambulatorium, GGK	0
	Med. gastroenterologisk klinik CA, amb.	0
	Reumatologisk klinik TA, ambulatorium	38
	Reumatologisk klinik TA, heldøgn	70
	Hæmatologisk klinik L, heldøgn	91
	Anæstesi-/operationsklinik, ABD	100
	Hæmatologisk klinik L, ambulatorium	100
	Intensiv pædiatri, GGK heldøgn	100
	Med. gastroenterologisk klinik CA, heldøgn	100

Region, sygehus og afdeling			Andel af billigste TNF-alfahæmmer (pct.)
Sjælland	Køge Sygehus	Kirurgisk afdeling, senge	0
		Reumatologisk afdeling, ambulatorium	25
		Medicinsk afdeling, senge	97
	Region Sjællands Sygehusvæsen	Reumatologisk afdeling, senge	100
		NAE Reumatologisk Amb.	0
		NFS Pædiatrisk Afd.	0
		ROS Reumatologisk Amb.	22
		HOL Reumatologisk Amb.	22
		ROS Dermatologisk Amb.	23
		SLA Reumatologisk Amb.	29
		KOE Reumatologisk Amb.	30
		HOL Pædiatrisk Afd.	60
		NFS Medicinsk Amb.	67
		KOE Med. Gastro/hepatol. Amb.	90
		SLA Med. Gastroenterol. Amb.	98
		NAE Reumatologisk Afd.	100
		NFS Medicinsk Afd.	100
		NFS Reumatologisk Amb.	100
		NFS Ortopædkirurgisk Afd.	100
	Roskilde Sygehus	Reumatologisk ambulatorium	15
		Dermatologisk afdeling, amb.	37
		Storstrømmens Sygehus	Ny Pædiatri senge
	Næ Reumatologi amb.		0
	Ny Medicin amb.		68
	Ny Medicin senge		100
	Næ Reumatologi senge		100
	Ny Reumatologi amb.		100
	Sygehus Vestsjælland	Pædiatrisk afdeling, Holbæk	0
		Reumatologisk ambulatorium, Holbæk	24
		Reumatologisk ambulatorium, Slagelse	33
		Medicinsk gastroenterologisk ambulatorium, Slagelse	98
		Pædiatrisk ambulatorium, Holbæk	100

**Bilag 6b: Andel af billigste interferon beta-1, opgjort på afdelingsniveau.**

<b>Region, sygehus og afdeling</b>			<b>Andel af billigste interferon beta-1 (pct.)</b>
<b>Nordjylland</b>	Aalborg Sygehus	ALB Neurologisk amb.	75
<b>Midtjylland</b>	Regionshospitalet Holstebro	Neurologisk ambulatorium	79
	Regionshospitalet Randers	Medicinsk afdeling M	0
	Regionshospitalet Viborg, Skive og Kjellerup	Skleroseambulatorium, Skive	77
	Århus Sygehus	Neurologisk ambulatorium F	67
		Lungemedicinsk Ambulatorium B	100
Plastikkirurgisk afdeling Z	100		
<b>Syddanmark</b>	OUH Odense Universitetshospital	Neurologisk Ambulatorium N	64
	Sydvestjysk Sygehus	Skleroseambulatoriet Es	53
	Sygehus Sønderjylland, Sønderborg	Neurologisk ambulatorium N	57
	Vejle Sygehus	Neurologisk afdeling	58
<b>Hovedstaden</b>	Glostrup Hospital	Neurologisk afdeling N	59
	Hospitalet i Nordsjælland	Neurologi, Amb.	39
	Rigshospitalet	Neurologisk klinik N, ambulatorium	42
		Neurokirurgisk klinik NK, amb.	48
		Neurologisk klinik N, heldøgn	100
<b>Sjælland</b>	Region Sjællands Sygehusvæsen	HOL Medicinsk Afd.	36
		NAE Neurologisk Amb.	62
	Roskilde Sygehus	Neurologisk afd., ambulat.	31
	Storstrømmens Sygehus	Næ Neurologi amb.	52
	Sygehus Vestsjælland	Neurologisk afdeling, Holbæk	52