

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

**Konsulentanalyse af
hospitalsmedicin**

Landerapport - Danmark

Marts 2009

COWI



COWI A/S

Parallelvej 2
2800 Kongens Lyngby

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

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Konsulentanalyse af hospitalsmedicin

Landerapport - Danmark

Marts 2009

1 Indledning

Denne landerapport omhandler sygehusmedicin i Danmark. Landerapporten er en ud af i alt otte rapporter. De øvrige syv lande som indgår i studiet er: Sverige, Norge, England, Holland, Tyskland, Frankrig og Canada. Udover disse 8 landerapporter er der udarbejdet en tværgående rapport, hvor sygehusområdet sammenlignes på tværs af de lande der indgår i benchmark undersøgelsen.

Formålet med landerapporten er at give en beskrivelse af prismekanismer, organiseringen og styringen på sygehusmedicinområdet i Danmark.

I Danmark er der fri prissætning for lægemidler. Når virksamheden har opnået markedsføringstilladelse til et lægemiddel opgiver virksamheden en officiel listepriis. Der er ikke nogen lovmæssige nationale krav til sundhedsøkonomiske analyser om lægemidlers omkostningseffektivitet i Danmark.

Offentlige indkøb af medicin er reguleret af EU's udbudsdirektiv for varekøb over 1,5 mio. kr samt af den danske tilbudslov. På vegne af regionerne udbyder Amgros alle indkøb over 0,5 mio. kr i EU-udbud.

Alle regioner, bortset fra Region Syddanmark, har en fælles regional lægemiddelkomite for sygehusområdet. Region Syddanmark har 6 lægemiddelkomiteer.

Begrebet Lægemidler er defineret som lægemidler indkøbt af sygehuse og anvendes til behandling af patienter som fysisk befinder sig på hospitaler.

Metode og dataindsamling

COWI indledte projektet med at foretage interviews¹ med nøglepersoner i det danske sundhedsvæsen som dels udgør den referencerammen ved hvilken prissætning og organiseringen af sygehusmedicin skal benchmarkes og dels har til formål at validere de spørgsmål, som anvendes i den internationale sammenligning. Vi har foretaget interviews eller været i kontakt med følgende personer

- Direktør Flemming Sonne, Amgros,
- Sekretariatschef Terese Teilmann, Amgros,
- Farmaceut Dorte Barslev, Amgros

¹ Interviewene i Danmark er varetaget således at så mange som muligt af de 8 konsulenter, som har været del af projektet har fået lejlighed til at tale med de danske nøglepersoner

- Økonom Sune Lindgaard Nielsen, Amgros
- Sygehusapoteker Lars Nielsen, Region Hovedstaden
- Hans Klarskov Larsen, Lægemiddelstyrelsen

Amgros og lægemiddelstyrelsen har bidraget med data vedrørende de danske listepriser og aftalepriser mv.

Det regulerende niveau dvs. Regionerne, Lægemiddelstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er en del af den arbejdsgruppe som er konsulteret løbende i processen.

Vi har ikke holdt møder med repræsentanter for lægemiddelindustrien. Vi har modtaget en skrivelse fra Parallelimportørforeningen Abacus, som indgår i baggrundsmaterialet.

2 Regulering og lovgivning

Organisering

På nationalt niveau er det Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse som har ansvaret for det danske sundhedsområde. Danmark er inddelt i 5 Regioner som har ansvaret for landets X sygehuse og for den samlede økonomiske og planlægningsmæssige indsats på regionens sygehuse. Lægemiddelstyrelsen har ansvar for godkendelse af lægemidler. Den altovervejende del af det danske sundhedssystem er offentligt finansieret. I primærsektoren sker det gennem sygesikringen og i sekundærsektoren (hospitaller) gennem budgetaftaler mellem regioner, kommunernes landsforening og staten. Alle borgere i landet er dækkede af sygesikringen. Samlet set er kun 4% af det danske sundhedsvæsen privat.

Lovgivning

Det danske forbrug af medicin er reguleret ved 3 love:

- Lægemiddeloven (regulerer markedsføringstilladelser autorisation samt regler for EU markedsføring ved EMEA)
- Sygesikringsloven (regulerer tilskud til medicinudgifter)
- Apotekerloven (regulerer klassifikation og distribution af lægemidler).

Sundhedsøkonomiske analyser

Der er ikke nogen lovmæssige nationale krav til sundhedsøkonomiske analyser om lægemidlers omkostningseffektivitet i Danmark. Under lægemiddelstyrelsen ligger Institut for Rational Farmakologi, en uafhængig institution som skal promovere rationel brug mht. farmakologi og økonomiske aspekter og som kan rådgive lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnettet. IRF tager sig kun af primærsektoren ikke sygehusmedicin. De regionale lægemiddelkomitéer kan også belyse eventuelle økonomiske konsekvenser i relation til anbefalinger, hvor komiteerne findes relevant. Kun på kræftområder er der tale om brug af en decideret nationale tilgang til de sundhedsøkonomiske vurderinger.

Definition af sygehusmedicin

Lægemidler som er indkøbt af sygehuse og anvendes til behandling af patienter som fysisk befinder sig på hospitaler.

Efter bemærkningerne til apotekerloven kan der ske udlevering af lægemidler fra sygehusafdelingen til patienter, som uden at være sengeliggende på sygehuset behandles af dettes afdelinger. Lovgivningen sætter således meget snævre

	grænser for, i hvilket omfang sygehusene kan udlevere lægemidler til patienter, der ikke fysisk befinder sig på sygehuset.
Kriterier for markedsadgang	Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres i Danmark, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen eller af EU-kommissionen (EMA). Der foreligger et omfattende regelsæt og lovgivning vedrørende godkendelse af lægemidler - både nationale og internationale - samt regler for afholdelse af kliniske afprøvninger ² .
Ikke godkendte produkter	Der er også en del ikke godkendte produkter som bruges på hospitaler som industrien ikke søger markedsføringstilladelser til. Særtilladelser gives af lægemiddelstyrelsen.
Prissætning på sygehusmedicin	I Danmark er der fri prissætning for lægemidler. Lægemiddelproducenter som ønsker at få deres produkter markedsført i Danmark skal ansøge om tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen. Når virksomheden har opnået markedsføringstilladelse til et lægemiddel opgiver virksomheden en officiel listepriis (AIP: Apotekets IndkøbsPriis) som registreres hos lægemiddelstyrelsen (og er offentlig tilgængelig på hjemmesiden). Prisen 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 ændringer. Det sker dog sjældent på lægemidler forbeholdt sygehuse. Indkøbet til sygehuse sker gennem EU udbud varetaget af regionernes indkøbsorganisation Amgros. I forbindelse med udbudsprocessen ydes der i visse tilfælde rabatter på producenternes listepriiser.
Reglerne for offentlige tilskud til lægemidler	Efter sundhedsloven er behandlingen, herunder behandlingen med lægemidler, på et offentligt sygehus vederlagsfri. I modsætning til medicin på recept hvor patienten har egenbetaling er medicin på hospitaler gratis for patienten. Efter bemærkningerne til apotekerloven kan der ske vederlagsfri udlevering af lægemidler fra sygehusafdelingen til patienter, som uden at være sengeliggende på sygehuset behandles af dettes afdelinger. Lovgivningen sætter meget snævre grænser for, i hvilket omfang sygehusene kan udlevere lægemidler til patienter, der ikke fysisk befinder sig på sygehuset. Eksempler på dette er ambulante kræftpatienter som bor hjemme.

² ICH-regler om GCP

3 Markedsplads og indkøb

Indkøbsorganisation	Amgros ³ er et politisk ledet indkøbsselskab ⁴ , som blev etableret i 1990 af de daværende amter. Formålet var, at skabe besparelser ved at samle indkøbet af lægemidler. Siden 1. januar 2007 varetager Amgros indkøb af medicin til offentlige sygehuse i hele landet. Amgros varetager også opgaver, der knytter sig til forskning og udvikling samt registreringen af de lægemidler, der produceres på sygehusapotekerne. ⁵ Amgros' samarbejde med regionerne sker fortrinsvist gennem en tæt kontakt med landets sygehusapotekere.
Udbudsregler	<p>Offentlige indkøb af medicin er reguleret af EU's udbudsdirektiv for varekøb over 1,5 mio. kr samt af den danske tilbudslov. På vegne af regionerne udbyder Amgros alle indkøb over 0,5 mio. kr i EU-udbud svarende til ca 98% af det danske forbrug af hospitals medicin. Gennem 60-70 årlige udbud dækkes ca 3500 varenumre. En stor del af produkterne udbydes i store udbud med mange lægemidler (laveste pris) mens andre produkter udbydes separat og med andre kriterier end kun pris (økonomisk mest fordelagtig). Tilrettelæggelsen af udbudsprocessen sker i tæt samarbejde med sygehusapotekerne, læger og sygeplejersker indenfor de pågældende specialområder. Repræsentanter fra regionernes fagudvalg deltager også i fastlæggelsen af udbudskriterier og i den efterfølgende vurdering af de indkomne tilbud.</p> <p>Leverandører afgiver deres tilbud gennem Amgros' internetbaserede udbudssystem. Systemet integrerer en stor del af de juridiske krav til offentlige udbud og sikrer gennemsigtighed og ligebehandling af alle leverandører. De specielle e-handelsløsninger er udviklet i samarbejde med de danske sygehusapotekere, og er tilpasset de særlige krav, der stilles til handel med og udbud af lægemidler. Amgros e-handelssystemer er unikke også i international sammenhæng. Alle medicinordrer fra sygehusapotekerne går via Amgros til leverandørerne, mens leverancer sker direkte til sygehusene. Valget af leverandør af lægemidler sker udfra de kriterier, som er lagt i det enkelte udbud f.eks. kriteriet om det mest økonomisk fordelagtige tilbud, patientsikkerhed eller det personalesikkerheds-håndteringsmæssige mest forsvarlige ved ”giftige” cytostatika.</p>

³ <http://www.amgros.dk/Sider/Amgros.aspx>

⁴ amgros har paragraf 31 grossistdistributionstilladelse

4 Faglig styring / Kliniker

Den fri ordinationsret.	Læger i Danmark har fri ordinationsret og kan i princippet selv bestemme hvilke lægemidler, de vil anvende i behandlingen eller udskrive på recept. Indenfor visse specialer er der et begrænset antal læger som enten behandler en sygdom eller er toneangivende for behandlingen af visse sygdomme og deres behandlingsform og valg af lægemidler kommer derfor til at udgøre de reelle behandlingsretningslinjer.
Kliniske forsøg	<p>Industrien stiller ofte nye produkter gratis til rådighed på hospitaler i kliniske forsøg. Hvis en patient er velbehandlet med et lægemiddel er man ikke tilbøjelig til at skifte efter forsøgets afslutning. Produkter i kliniske forsøg er ofte nye lægemidler med monopol og dermed er der ingen konkurrence. Producenten kan således få sikret en markedsandel eksempelvis overfor analoge produkter som har været med i Amgros' udbudsprocess. Derved bypasses udbudsprocessen og prisniveauet påvirkes indirekte.</p> <p>I tilfældet med de analoge eller biosimilare produkter er det yderligere svært at sikre at valget sker gennem udbud, fordi der er tale om forskellige regionale anbefalinger via lægemiddellister som udspringer af at der ikke er klinisk enighed mellem regionerne.</p> <p>Alle regioner, bortset fra Region Syddanmark, har en fælles regional lægemiddelkomite for sygehusområdet. Region Syddanmark har 6 lægemiddelkomiteer. Alle regionale lægemiddelkomiteer koordinerer lægemiddellisterne med primær sektorens basislister.</p>
Lægemiddeludvalg/komiteer	De ⁶ regionale Lægemiddelkomitéers formål er bl.a. at sikre rationel lægemiddelbehandling på sygehuse samt sikre en gnidningsløs overgang mellem primær- og sekundærsektor og i almen praksis. Lægemiddelkomitéen skal bidrage til at skabe sammenhæng og sikkerhed i den medicinske behandling. Bland de regionale Lægemiddelkomitéers ansvarsområde er endvidere udarbejdelse af forslag til en lægemiddelpolitik, udarbejdelse af fælles lægemiddelrekommandationer for regionens sygehuse og for primærsektoren, koordinering af anbefalinger/vejledninger for behandling med lægemidler gældende for såvel primær- som sekundærsektor, udarbejdelse af forslag til politik og pro-

6

http://www.sundhed.dk/wps/portal/_s.155/1923?_ARTIKEL_ID_=1013080408085046&_ARTIKELGRUPPE_ID_=1013070328072849

cedurer for medicinering på sygehuse samt at samarbejde med andre regionale og nationale aktører om retningslinjer.

Rekommendationslister

I de fleste regionale lægemiddelkomiteer udarbejder en fælles rekommandationsliste med de hyppigst anvendte basispræparater på regionens sygehuse. Yderligere udarbejdes i samarbejde mellem sygehusapotekerne, lægemiddelkomiteen og de enkelte overlæger et standard sortiment som indeholder de rekommanderede lægemidler og specialpræparater for de pågældende afdelinger. Det endelige lægemiddelvalg sker decentralt på afdelingerne.

Behandlingsretningslinjer

I praksis har det vist sig svært at fra central side styre lægemiddelvalget uden at etablere nationale behandlingsretningslinjer. Dette gælder især i de tilfælde hvor speciallægenes viden er guidelines. Kun på kræftområdet er der i Danmark tale om fælles nationale behandlingsretningslinjer.⁷ I forbindelse med arbejdet i det nationale udvalg for vurdering af kræftlægemidler (UVKL) anvender man i visse tilfælde en mini-MTV tilgang med fokus på effekt og omkostninger hvor man sikrer mere ensartet brug af lægemidler og også har mulighed for at vælge et produkt fra.

⁷ Vurdering af kræftlægemidler (UVKL) og bilag 9.2 A fra kræftplan II.

5 Omsætning og konkurrencesituation

Prissætning	Indkøbsprisen på et dansk lægemiddel i sygehussektoren består af en AIP pris (lægemiddelstyrelsens officielle liste pris) og i visse tilfælde en rabat. Amgros køber ind på vegne af sygehusapotekerne, men de fysiske leveringer går direkte til hospitalerne.
Avance	<p>Der kan være forskel på de hospitalernes interne afregningspriser og indkøbspriserne fra Amgros. Endvidere kan der være forskel på priserne mellem de enkelte hospitalsapotekerne fordi nogle pålægger prisen fra Amgros en mindre avance på 2%.</p> <p>Amgros, står for 98 %⁸ af indkøbet af sygehusmedicin og opnåede en rabat på 946,2 mill kr. i 2007 eller i gennemsnit 19 % i forhold til AIP prisen. Der er meget stor forskel på rabatniveauet på de enkelte lægemidler.⁹ Udviklingen i den gennemsnitlige rabatprocent har været faldende siden midten af 90'erne, hvor den på lå helt oppe på 26 %, samtidig med introduktionen af de nye dyre biologiske lægemidler (som endnu ikke har nogen konkurrence p.g.a. patentsituationen). 10% af sygehusmedicin overlapper med medicinforbruget i primærsektor.¹⁰</p>
Konkurrencesituation	<p>Den konkurrencemæssige situation er defineret med baggrund i antallet af lægemidler med samme indholdsstof (ATC-kode). Tilstedeværelsen af et eller flere synonyme lægemidler er afgørende for definitionen af, hvilken type marked lægemidlet befinder sig på. Det er også afgørende for konkurrencesituationen om der er tale om patenterede lægemidler eller ej. Som udgangspunkt antages det således, at jo flere synonyme lægemidler der er tilgængelige desto mere konkurrence er der på markedet.</p> <p>Industrien har i en del tilfælde monopol på produkter som er nødvendige for en behandling. Dette medfører at man i Danmark i visse tilfælde ikke kan opnå en rabat på de største produkter. Den eneste måde at bryde monoopolet på er ved at få parallelimportører på banen. Nogle lægemidler som i Danmark er forbeholdt sygehuse bruges udenfor sygehuse i andre lande og dermed kan parallelimportørerne fremskaffe dem.</p>

⁸ Ifølge AMGROS nyt no. 5 2008 er tallet 97 %, men i udbudsmaterialet oplyses 98 %.

⁹ AMGROS nyt no. 5 2008.

¹⁰ For at kunne harmonisere og sammenligne data fra hospitals- og primærsektoren er der lagt 25% moms på all data fra hospitaler.

Udgifter til sygehusmedicin

40% af det danske marked for medicin er hospitalsmarkedet. Det er vigtigt her at bemærke at andelen af hospitalsmedicin i høj grad afhænger af hvordan man definerer dette. I nogle lande foregår behandling, som i Danmark er defineres som sygehusbehandling, i primærsektoren og derfor vil lægemiddelforbruget også opgøres i denne sektor. Stigningstaksten i udgiften til sygehusmedicin i Danmark er høj og opadgående.

Tabel 1 Udgifter til sygehusmedicin efter ATC hovedgruppe, mio. kr.

ATC hovedgruppe	2003	2004	2005	2006	2007
A Fordøjelse og stofskifte	111	142	154	149	160
B Blod og bloddannende orga-	676	750	788	811	828
C Hjerte og kredsløb	34	32	32	42	55
D Hudmidler	6	6	5	5	5
G Kønshormoner mm.	32	37	42	40	31
H Hormoner til systemisk brug	132	143	162	187	213
J Infektionssygdomme	565	608	650	753	847
L Cancer og immunsystemet	1133	1440	1758	2232	2739
M Muskler, led og knogler	52	65	77	90	95
N Nervesystemet	266	277	284	291	294
P Parasitmidler	1	2	2	2	2
R Åndedrætsorganer	27	27	27	28	32
S Sanseorganer	20	24	26	23	70
V Diverse	110	161	174	186	204
Magistrelle lægemidler m.m.	219	212	218	240	244
I alt	3382	3924	4398	5077	5818

Note: Ekskl. rabatter.

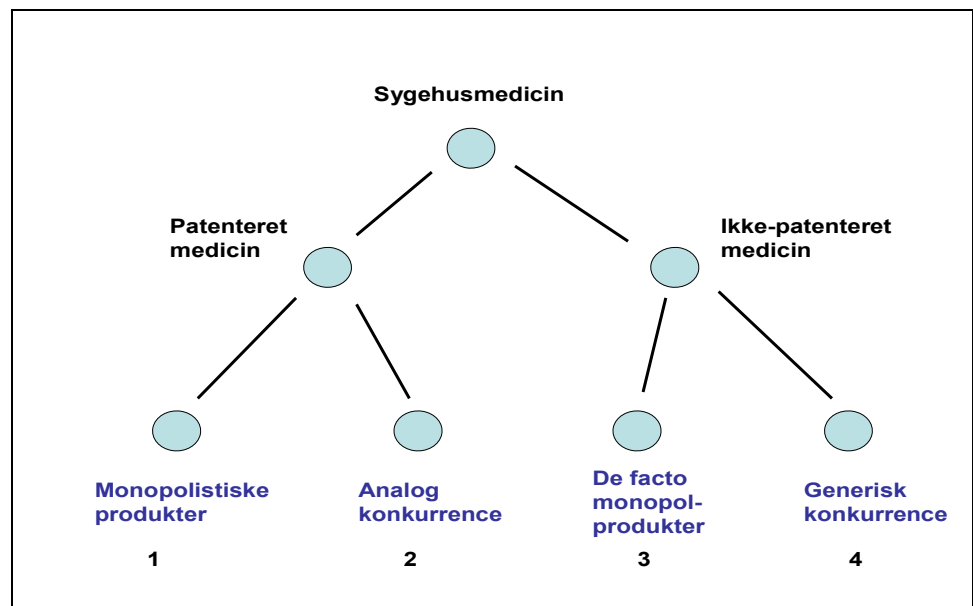
Kilde: Lægemiddelstyrelsen.

Undersøgelse af 39 produkter

For at sikre at undersøgelsen fokuserer på de mest udgiftstunge produkter har COWI udvalgt de 39 udgiftsmæssigt største produkter på de danske sygehuse. Disse repræsenterer ca 46% af omsætningen eksklusive rabatter. Med udgangspunkt i udgifter til sygehusmedicin i perioden 2003-2007 kan det konstateres, at ATC hovedgruppe L (Cancer og immunsystemet) både udgør en stor andel af den samlede udgift og samtidig står for en stor del af tilvæksten i perioden (Tabel 1). Gruppen kan hensigtsmæssigt underopdeles i fire undergrupper, der følger ATC systemet. Gruppen L04 indeholder bl.a. de såkaldte biologiske gigt-lægemidler + 2 sclerose midler lægemidler (Gruppe L04B), som omfatter blot 3 lægemidler, der tilsammen står for en vækst på knap 500 mio. kr. fra 2003 til 2007. Ud over lægemidler i gruppe L inddrages lægemidler i gruppe B (Blod og bloddannende organer (bløder medicin + EPO)) samt gruppe J (Infektionssygdomme), som er de to næststørste grupper jf. Tabel 1, og som desuden er grupper med betydelig vækst.

I tabellen nedenfor er de 39 produkter gengivet og der er lavet en vurdering af de enkelte produkters konkurrencesituation.

Lægemidler klassificeret i fire grupper efter deres konkurrenceforhold¹¹



De ikke-patenterede lægemidler kan opdeles i henholdsvis *de facto monopol-produkter* og *generiske produkter*. De de facto monopolistiske markedet findes produkter, hvis patent periode er ophørt, men hvor der ikke er generisk konkurrence.

¹¹ Udviklet af Flemming Sonne, Amgro

Bilag 1: Litteraturliste

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

AMGROS nyt no. 5 2008

Notat om lægemiddelforbruget i sygehussektoren 2006 – 2007, Lægemiddelstyrelsen

Notat om sygehusmedicin fra Abacus, Fleming Wagner

Vurdering af kræftlægemidler (UVKL) og bilag 9.2 A fra kræftplan II.

Bilag 2: Oversigt over interviewpersoner

Følgende personer er interviewet i Danmark:

- Direktør Flemming Sonne, Amgros,
- Sekretariatschef Terese Teilmann, Amgros,
- Farmaceut Dorte Barslev, Amgros
- Økonom Sune Lindgaard Nielsen, Amgros
- Sygehusapoteker Lars Nielsen, Region Hovedstaden
- Hans Klarskov Larsen, Lægemiddelstyrelsen

