Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Konsulentanalyse af hospitalsmedicin

Landerapport - Sverige

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 - Sverige

Marts 2009

1 Indledning

Et regionaliseret sundhedsvæsen

Det svenske sygehusvæsen er karakteriseret ved offentlig ejerskab og skattefinanciering. Både ansvar for drift og finansiering er udlagt til landsting/län eller regioner. Der er 18 landsting og 2 regioner (Västra Götaland og Skånes Region). Herunder er der 9 "upphandlingsavdelinger" dvs. indkøbsafdelinger. Inden for de generelle rammer, som lovgivning og statslige myndigheder fastlægger, er der tradition for at sygehusejerne har forskellige måde at løse opgaverne på. Dette gælder også indkøb af sygehusmedicin, som er decentraliseret til län/regioner.

Sygehusmedicin ikke et anvendt begreb

I Sverige har man ikke en egentlig definition af sygehusmedicin og anvender ikke dette begreb. Man skelner mellem "rekvisitions medicin" og "recept medicin". Lægeordinerede lægemidler, der anvendes til behandling på sygehus, vil typisk være ordineret per "rekvisition" i modsætning til lægemidler, der ordineres per "recept" i primærsektoren[1]. Dette er imidlertid en gråzone og praksis kan variere mellem hvert län. Tnf-alfa hæmmere såsom Enbrel og Humira nævnes som eksempler på lægemidler, som befinder sig i gråzonen.

Indkøbsafdelingerne i Stockholms Region og Västra Götalands Region har udleveret oplysninger om forhandlede rabatter på sygehusmedicin i 2006 og 2007.

[1] Dette system minder om, men er ikke det samme, som det danske, idet man ved svenske sygehusambulatorier ("poliklinikker") i et vist omfang ordinerer medicin på recept, som i Danmark ville være sygehusmedicin.

2 Regulering og lovgivning

Lovgivning

"Läkemedelslagen" (baseret på EU direktiver) er det lovmæssige grundlag for produktion, registrering og distribution af lægemidler i Sverige. "Lag om läkemedelsförmåner m.m." fastlægger rammerne for prisfastsættelse og tilskud til lægemidler. Administrationen af dette udføres af Läkemedelsverket som har ansvar for godkendelse og kontrol af lægemidler. Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverket (TLV) har ansvar for beslutninger om offentlig tilskud til behandling.

Sygehusene ejes og drives af landsting eller regioner. Der er et apotek per sygehus. Det er landsting/region, som har ansvaret for indkøbet af medicin. Indkøbet foretages af indkøbsafdelingen ("upphandlingsavdelingen") i landsting/region.

Organisering

Apotekssystemet har været offentligt ejet, men dette vil der nu blive lavet om på, idet der er planlagt liberalisering af apoteksvæsenet. Liberaliseringen vil sandsynligvis ske efter en model som i Norge, som tillader etablering af kæder.

Der er to grossister (Kronans Droghandel og Tamro). Grossistmarkeder er organiseret som en såkaldt "single channel distribution system" (producenter træffer eksklusiv aftale med grossist om et lægemiddel). Der er ingen regulering af avancen i grossistleddet. Denne avance forhandles mellem producent og grossist. Størrelsen af avancen er fortrolig. Grossistsystemet kan blive påvirket af liberaliseringen af apoteksvæsenet.

Finansiering af sygehusmedicin

Medicin der anvendes til sygehusbehandling af kan ordineres som "rekvisition", hvilket indebærer fuld betaling af sygehuset. Der kan dog også ordineres medicin per recept (typisk i öppenvård), hvilket indebærer patientbetaling kombineret med tilskud ("förmån" eller "subvention"). Patientandelen ved betaling for receptmedicin udgør ca. 20%.

Udgifter til sygehusenes sengeafdelinger ("Sluten vård") inkl. sygehusmedicin finansieres af landsting/regioner via skat. Patienter i ambulatorier (Öppen vård) finansieres også af landsting/regioner via skat, men der er statslig medfinansiering.

Godkendelse af pris

For at opnå tilskud til receptmedicin skal der foretages ansøgning til TLV. TLV anvender bl.a. en sundhedsøkonomisk (helseøkonomisk) vurdering som beslutningsgrundlag.

For et lægemiddel, der udelukkende anvendes på sygehuse som rekvisitionsmedicin, er det ikke nødvendigt at søge om tilskud. Derfor kan prisen fastsættes frit uden godkendelse af TLV for denne type medicin. Nogle producenter vælger alligevel at ansøge om godkendelse af prisen i TLV. Formålet kan være, at man gennem godkendelsesproceduren opnår en mere officiel anerkendelse af lægemidlets kvaliteter og herunder, at prisen står i et rimeligt forhold til effekten.

Værdibaseret prisfastsættelse

Prisfastsættelsen er helt fri for lægemidler, hvis der ikke søges om godkendelse af tilskudsberettigelse ("subvention") i TLV. Hvis TLV ansøges om tilskudsberettigelse eller ændring af pris til et lægemiddel, som allerede er tilskudsberettiget, er der principielt fri prisfastsættelse. TLV kan dog vælge at afvise ansøgningen, hvis prisen ikke vurderes at være rimelig. Der gennemføres ikke forhandlinger med ansøgeren, som derfor må forsøge med en ny ansøgning, hvis der er givet afslag.

3 Markedsplads og indkøb

Organisering af indkøb

Sygehusmedicinen indkøbes gennem landstingets indkøbsafdeling. I nogle tilfælde går flere län sammen, således at der i alt er 9 indkøbsafdelinger. Indkøbsafdelingerne indgår indkøbsaftaler med lægemiddelproducenterne. Sygehusapotekerne indkøber efterfølgende lægemidler direkte fra producenterne. Med undtagelse af Stockholms Län videresælger sygehusapoteket medicinen til sygehuset til indkøbsprisen AIP uden at beregne gebyr. Virksomheden Apoteket AB, som driver alle apoteker inklusiv sygehusapoteker, modtager betaling for denne opgave ad en anden vej.

Sygehusmedicinen indkøbs til aftalepriser ("avtalpris"), hvis der er indgået en indkøbsaftale. Ellers afregnes til liste pris.

Udbud gennemføres i samarbejde med sygehusene, idet man har stor fokus på, at sygehuslægerne er enige i de kriterier, som anvendes til vurdering af tilbud, og at ordinationspraksis ("förskrivning") er i overensstemmelse med indkøbspolitikken ("följaktighet").

"Följaktighet" er prioriteret

Dette system er præget af en relativ stor decentralisering i sammenligning med Danmark. Det er dels baseret på en hypotese om, at volumen ikke er så afgørende for rabatter ("det gør ikke den store forskel om man køber ind til 1,3 millioner eller 9 millioner indbyggere"). Desuden er det baseret på en hypotese om, at man opnår god "följaktighet" i et decentralt system, fordi sygehuse og de lægefaglige grupper er inddraget i processen, herunder formulering af udbudskriterier.

Det fremhæves desuden, at eksistensen af mere en én markedsplads kan vedligeholde konkurrencen, fordi der er plads til flere konkurrenter end på et enkelt marked. Argumentet er, at hvis der kun er én (national) markedsplads, kan vinderen af et udbud ende med at overtage hele markedet, hvilket skaber monopollignende forhold.

Udbudskriterier

Udbudskriterier kan omfatte:

- substitutions muligheder (dvs. hvem kan give tilbud)
- form
- pakninger
- sikkerhed (f.eks. at hætteglas opfylder krav der modvirker forveksling)

- vægtning af kriterier

Et årlige prisaftaler med mulighed for forlængelse

Der indgås prisaftaler, men ikke volumen aftaler. Varigheden af en aftale vil normalt være 1 år. Det er muligt at forlænge aftaler uden at gennemføre nyt udbud. Dette vil i så fald være specificeret i kontrakten. Når denne mulighed foreligger, sker det, at leverandøren vælger at sænke prisen ved aftalens udløb for at undgå en udbudsforretning. Det sker imidlertid også at prisen hæves.

Det vurderes at mellem 40-80% af medicin, der indkøbes som rekvisitionsmedicin indkøbes via udbudsforretninger ("upphandling"). Resten indkøbes til listepriser som er anmeldt til de nationale myndigheder (med eller uden godkendelse i TLV).

Formelt set er der fri prisfastsættelse og man anvender ikke reference systemer. Tilskudssystemet til receptmedicin indebærer dog en indirekte priskontrol, idet TLV vurderer, om prisen ligger på et rimeligt niveau ud fra en sundhedsøkonomisk vurdering. Man betegner dette som et "værdibaseret" system. For sygehusmedicin, som udelukkende ordineres på rekvisition er det som tidligere nævnt ikke obligatorisk, at prisen godkendes af TLV. Men nogle producenter vælger alligevel at søge om denne godkendelse.

4 Faglig styring/kliniker

Lokale komiteer og terapigrupper

På det nationale niveau gennemføres udredning af lægemidler på udvalgte sygdomsområder af TLV. Eksempelvis er der for nylig gennemført en udredning af lægemidler til depressionsbehandling.

Under hvert landsting/region er der mindst en lægemiddel komite. Komiteen støtter lægernes valg af lægemiddel ved at offentliggøre en årlig liste over foretrukne første valgs lægemidler inden for en række almindelige sygdomsområder samt ved forskellige tilbud om uddannelse og udvikling.

I hvert län/region er der desuden nedsat lægelige specialistgrupper "terapigrupper", som inddrages ved fastlæggelse af kriterier for udbud. Der kan være ca. 22 "terapigrupper" i et län/region.

5 Omsætning og priser

Total omsætning

Der er ikke en samlet statistik over forbrug af sygehusmedicin i Sverige, som umiddelbart kan sammenlignes med danske tal. "Sluten vård beställning" omfatter medicin til indlagte patienter og udgør hermed en væsentlig delmængde af det, der i Danmark betegnes som sygehusmedicin. "Sluten vård beställning" udgjorde i 2007 6.062 mio. SEK jf. Tabel 1. Det skal bemærkes at tabelhovedet angiver dette som AUP ekskl. moms, men det er blevet oplyst, at dette tal reelt er AIP med undtagelse af Stockholmsområdet, idet det kun er i Stockholmsområdet, at Apoteket AB beregner en apoteksavance af AIP.

Tabel 2 viser slutenvård salg i 2006, 2007 og 2008 fordelt på ATC grupper. Det fremgår, at omsætningen alene fra 2006 til 2008 steg med ca. 1,2 mia. SEK.

Tabel 1 Total salg af lægemidler fra Apoteket AB fordelt på sektorer.

Kostnad

Total försäljning AUP – 39 200 Mkr, + 6,1 % - uppdelat per kundtyp (försäljningssätt)

Alla varor	AUP exkl moms Mkr 2007	Procentuell andel av totalförsäljningen 2007	AUP exkl moms Mkr 2006	Förändring %
Apotekens totala försäljning	**39 200**	**100 %**	**36 932**	**6,1 %**
Öppenvård recept 1)	26 733	68 %	25 651	4,2 %
varav Apodospatienter	2 512	6 %	2 373	5,8 %
varav vanliga recept	24 221	62 %	23 278	4,1 %
Egenvård	5 855	15 %	5 240	11,7 %
varav läkemedel	3 048	8 %	2 821	7,7 %
Sluten vård beställning	6 062	15 %	5 461	11,0 %
Öppen vård beställning	550	1 %	581	- 5,3 %

1) I öppenvård recept ingår även förbrukningsartiklar för stomi och övriga förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen.

Kilde Läkemedelsutvecklingen 2007, Apoteket AB

Tabel 2 Fordeling af slutenvård rekvision på ATC grupper 2006, 2007 og 2008

Läkemedelsförsäljning i Sverige - Slutenvård rekvisition
Measures: **AUP exkl moms**
Version: **Utfall**
Periodtyp: **Period**
Kund: **Alla kunder**
Apotek Exp Geo: **Apoteket totalt**
Beredningsformsgrupp: **Alla beredningsformsgrupper**

	2006	2007	2008
Humanläkemedel	4 753 723 352,17 kr	5 404 435 519,02 kr	5 985 416 401,41 kr
A - matsmältningsorgan och ämnesom	192 665 087,97 kr	205 045 160,23 kr	218 636 302,80 kr
B - blod och blodbildande organ	934 032 398,23 kr	968 787 276,08 kr	1 017 346 227,89 kr
C - hjärta och kretslopp	110 122 098,11 kr	118 047 914,12 kr	118 990 370,67 kr
D - hud	47 153 695,14 kr	50 283 083,28 kr	53 602 680,83 kr
G - urin- och könsorgan samt könsh	27 171 553,40 kr	26 311 102,27 kr	27 111 967,44 kr
H - hormoner exkl könshormoner	85 705 214,19 kr	92 564 924,24 kr	98 072 425,58 kr
J - infektionssjukdomar	706 167 742,35 kr	859 503 931,25 kr	923 838 203,05 kr
L - tumörer och rubbningar i immun	1 464 450 577,78 kr	1 812 990 415,19 kr	2 136 927 077,62 kr
M - rörelseapparaten	141 823 888,46 kr	144 294 965,94 kr	146 545 667,36 kr
N - nervsystemet	538 161 891,90 kr	568 447 207,03 kr	604 712 948,73 kr
P - antiparasitära, insektsdödande	3 138 509,39 kr	3 083 945,67 kr	3 148 678,93 kr
R - andningsorganen	55 605 544,71 kr	56 444 081,54 kr	65 488 225,20 kr
S - ögon och öron	49 720 728,37 kr	82 886 192,26 kr	134 989 143,50 kr
V - varia	397804422,2	415745319,9	436006481,8

Sammenligning af priser

To indkøbsafdelinger (Västra Götalands Region og Stockholms Län) har leveret oplysninger om aftale priser i 2006 og 2007. Disse områder har tilsammen en befolkning på over 3 millioner. Nationale listepriser i 2006 og 2007 år er indsamlet via en hjemmeside som ejes af TLV.

Bilag 1: Litteraturliste

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

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets författningssamling. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, 2008.

- Ekstrakt fra PPRI-rapport om Sverige

- PowerPoint præsentation fra SKL

- http://www.tlv.se/apotek/

- www2.apoteket.se

- http://www.tlv.se/beslut/ftp/

Bilag 2: Oversigt over interviewpersoner

Følgende personer er interviewet i Sverige:

- Roland Gustafsson, Upphandlingskoordinator läkemedel (Konsulent for Stockholms Region ved indkøb af lægemidler, tidligere apoteker)
- Magnus Thybjerg, Leg. Apotekare, Sveriges Kommuner och Landsting Avdelningen för vård och omsorg
- Christer Reinefelt, Projektledare, Regionservice, Område inköp (Västra Götaland Region)
- Desuden har COWI været i kontakt med Thord Redman (Samordnare, TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket).