



Budget 2008 – midler til ibrugtagning af ny dyr medicin

Et af de områder som presser regionens økonomiske situation sentlig er den hastige udvikling i nye dyre medicinske præparater.

I økonomirapport I er beskrevet et udgiftspres på knap 200 mio. kr. ud over de midler som er afsat i budget 2008. Notatet her har til formål at belyse området nærmere.

Dato 14.05.2008

Henrik Larsen

Tel. +45 8728 4490

Henrik.larsen@stab.rm.dk

Side 1

1. Sammenfatning

For ny dyr medicin er der i øjeblikket tale om en nærmest eksplosiv vækst i nye medikamenter til en forbedret behandling. Dette skyldes specielt udviklingen af ny medicin på kræftområdet som sker med stor hast.

Overordnet betragtet er formålet med at indføre ny medicin at forbedre patienternes chancer for overlevelse, livsforlængende behandling og at sikre patienterne en bedre livskvalitet generelt.

For Region Midtjylland er det væsentligt at opnå størst mulig nytte af den nye medicin med de givne ressourcer, hvorfor den nye medicin i de fleste tilfælde kun bør anvendes, når der kan dokumenteres en nytteeffekt af disse, som kommer patienten til gode.

Det tilstræbes således at anvende medicinske teknologivurderinger, der er helhedsvurderinger af konsekvenserne af en beslutning om at indføre et givent nyt præparat.

Det skal i den forbindelse præciseres, at et præparat først ibrugtages efter at dette er godkendt hos relevante sundhedsmyndigheder.

Væsentligst er der tale om patienter på det onkologiske og hæmatologiske område.

Til nye mediciner i 2008 og helårsvirkningen af præparater ibrugtaget i 2007 foreslås der a conto udmøntet 253 mio. kr. Heraf vedrører ny kræftmedicin de 142 mio. kr. og 88 mio. kr. udgifter til helårsudgiften

af medicin der er ibrugtaget i løbet af 2007. Endelig til helt nye andre præparater, der vil blive ibrugtaget løbende hen over 2008, foreslås der afsat 23 mio. kr.

Med restbevilling og modregning af forventede ekstra indtægter ved behandlinger af patienter fra andre regioner opstår et samlet finansieringsbehov på 196,6 mio. kr. Denne merudgift er indregnet i økonomirapporten.

Her til kommer at Regionsrådet allerede i januar a conto udmøntede af det udgiftsniveau, som hospitalerne havde i 2007 til ny dyr medicin. Her blev der bevilliget 215 mio. kr., heraf udgør kræftområdet ca. 100 mio. kr.

Det må forventes at netop kræft og medicinområdet vil blive en del af midtvejsdrøftelserne med regeringen om regionernes økonomi.

For alle bevillinger er tale om en form for refusionsordning, så der løbende bliver fulgt op på den faktiske udgiftsudvikling. Det betyder at bliver den faktiske udgift mindre end skønnet skal hospitalerne returnere et eventuelt mindreforbrug. Herunder at tage højde for bortfald af de udgifter, som de nye præparater afløser.

2. Den generelle metode for ibrugtagning

I Region Midtjylland åbnes op for nye muligheder for en effektiv implementering af ny viden ved at opretholde et tæt samarbejde mellem forskningsmiljøerne og medicinalindustrien med henblik på at udvikle nye og effektive medicinpræparater.

Overordnet betragtet er formålet med at indføre ny medicin at forbedre patienternes chancer for overlevelse, livsforlængende behandling og at sikre patienterne en bedre livskvalitet generelt.

For Region Midtjylland er det væsentligt at opnå størst mulig nytte af den nye medicin med de givne ressourcer, hvorfor den nye medicin i de fleste tilfælde kun bør anvendes, når der kan dokumenteres en nytteeffekt af denne, som kommer patienten til gode. Det tilstræbes således at anvende medicinske teknologivurderinger, der er helhedsvurderinger af konsekvenserne af en beslutning om at indføre et givet nyt præparat.

Det er nødvendigt at være opmærksom på, at en effektiv behandling af patienten i nogle tilfælde ikke altid kan afvente udarbejdelse af en medicinsk teknologivurdering, hvorfor behandlingen med et præparat igangsættes for at øge muligheden for overlevelse og opnå bedre livskvalitet. Dette gælder specielt udviklingen af ny medicin på kræftområdet og på det hæmatologiske område som sker med stor hast. Det skal i den forbindelse præciseres, at et præparat først ibrugtages efter at dette er godkendt hos relevante sundhedsmyndigheder.

3. Hvem får gavn af de nye præparater – nogle eksempler

Væsentlige eksempler på patienter der får gavn af ny dyr medicin:

Onkologi

I forbindelse med den stadig stigende aktivitet i relation til medicinsk kræftbehandling kommer der i lighed med de seneste år en stigende udgift i 2008. Stadigt flere får kræft, ca. 30.000 nye tilfælde om året med en årlig stigningstakt på ca. 2 %. Der pågår til stadighed en

udvikling inden for den medicinske behandling af kræft, og der er en klar tendens imod, at de nyeste behandlinger er meget omkostningstunge, nogle med hensyn til selve præparatet, andre både med hensyn til præparat og driftsudgifter.

Den kirurgiske behandling helbreder årligt ca. 10.000 patienter, strålebehandlingen ca. 3.000 patienter og den medicinske behandling ca. 1.500 patienter. Den medicinske behandling har til formål at dræbe eller stoppe kræftcellernes vækst overalt i kroppen og har ved siden af det kurative sigte ofte et livsforlængende eller palliativt sigte, og kan gives før den kirurgiske behandling, men som oftest efter denne. I alle situationer vil behandlingen medføre, at en stadig større gruppe patienter er i længevarende medicinsk kræftbehandling eller i kontrol efter denne.

Hvor de medicinske behandlinger tidligere ramte bredt og medførte mange bivirkninger, udvikles der i dag medicinpræparater af mere biologisk karakter, der angriber sygdommen mere specifikt, med færre bivirkninger og bedre effekt til følge. Mange af disse nye præparater er meget omkostningstunge.

Blandt de nye behandlinger, der i 2008 medfører betydelige merudgifter kan nævnes Avastin til behandling af brystkræft, lungekræft og hjernekræft. Avastin indgår i flere af de nye onkologiske behandlinger, herunder bl.a. til behandling af metastaserende tarmkræft.

Derudover er der stoffer, der i øjeblikket afvikles som eksperimentel behandling, der snart forventes godkendt til standardbehandling, hvor bl.a. præparaterne Sorafenib og Sunitinib til behandling af nyrecancer vil medføre betydelige udgifter.

Hæmatologi

Hæmatologisk Afdeling på Århus Universitetshospital, Århus Sygehus søger om 8,5 mio. kr. til behandlinger med følgende medicinpræparater:

Temodal: Formålet er at give patienter med den sjældne CNS lymfom et bedre behandlingstilbud med færre gener og forbedret livskvalitet. Patienter med denne sygdom udviser ofte dårlig behandlingsrespons på traditionel behandling med kemoterapi og radioterapi. Temodal er et nyt præparat, som ved andre hjernetumorer har vist god behandlingsrespons med få bivirkninger.

Exjade: Kræftpatienter med kronisk transfusionskrævende blodmangel udvikler skadelig op-hobning af jern i kroppen. Exjade er en ny jernbindende medicin, som i modsætning til den hidtidige behandling med Desferal kan gives i tabletform. Det vil give en mere effektiv behandling imod jernophobning end ved den hidtidige behandling, og kan samtidig komme helt nye patienter til gavn. Ibrugtagning af Exjade vil dermed nedsætte dødeligheden og samtidig påvirke funktionsevne og helbredsrelateret livskvalitet positivt.

Nilotinib: Medicinen er tiltænkt patienter med kronisk myeloid leukæmi, som er resistente overfor – eller ikke tåler – Imatinib- (Glivec) og Dasatinib-behandling. Behandling med Nilotinib forlænger sygdommens kroniske fase, og skaber dermed forøget livskvalitet for patienterne.

Eculizumab: Medicinen anvendes til behandling af PNH, som er en sjælden og for en del af patienterne meget alvorlig sygdom med periodevis ødelæggelse af de røde blodlegemer. Der er tale om et helt nyt behandlingsprincip, som indebærer betydeligt færre transfusioner og betydeligt bedre livskvalitet.

Revlimid: Der er tale om en videreudvikling af eksisterende behandling ved myelomatose. Brugen af Revlimid vil forbedre patienternes livskvalitet, idet bivirkningerne ved Thalidomid undgås. Samtidig forventes livskvaliteten at stige via en reduktion af de komplikationer, der optræder i avancerede stadier af myelomatose.

4. Samlet udmøntning

Til finansiering af udgifter til ny dyr medicin, er der i budgettet for 2008 afsat en samlet pulje på 250 mio. kr.

I januar 2008 skete en første a conto udmøntning, hvor hospitalerne blev tilført knap 215 mio. kr., til finansiering af ny dyr medicin.

Disse midler var en videreførelse af de midler som var udlagt i 2007. Formålet med denne a conto bevilling var at sikre en så høj grad af driftssikkerhed som muligt overfor hospitalerne.

Efter denne udmøntning var der et restbeløb i pulje til ny dyr medicin på 35 mio. kr. Dette restbeløb for ny dyr medicin skal dække:

- Helårsvirkning af nye dyre præparater ibrugtaget i 2007 ind i 2008.
- Udgifter til helt nye præparater i 2008.

Det er netop disse 2 områder, hvor kræftmedicin er opgjort selvstændigt som konkrete udmøntes i denne sag.

Tabel: Samlet udmøntning af Ny dyr medicin

08-p/l, mio. kr.	Udmøntet i januar 2008			Udmøntet maj 2008			
	Ny dyr medicin 2006 i 2007	Ny dyr medicin i 2007, aconto	Januar 2008 Regul. i alt	Helårsvirkning af ny dyr medicin 2007	Særlig kræftmedicin 2008	Ny dyr medicin i 2008, aconto	Maj 2008 Regul. I alt
Horsens	0,000	0,000	0,000		0,155	0,360	0,515
Randers	3,100	2,800	5,900	2,000			2,000
Vest	10,200	14,100	24,300	13,450	8,500	6,735	28,685
Silkeborg	6,200	4,900	11,100	3,400	10,000		13,400
Skejby	20,800	1,500	22,300	6,750	5,000	2,000	13,750
Viborg	10,700	12,800	23,500	10,591	10,000	5,200	25,791
Århus	87,300	40,200	127,500	51,292		9,400	60,692
Århus, Kræft				63,648	44,558		108,206
Total	138,300	76,300	214,600	151,131	78,213	23,695	253,039

Pulje til ny dyr medicin i budget 2008 **250,000**

Restbeløb til senere udmøntning 35,400 →

Ekstra samhandelsindtægter 21,000

Finansieringsmæssig manko, der er indregnet i økonomirapport I: **-196,639**

Således reserveres i maj 253 mio. kr. til de udgifter der påregnes til nye medicinske præparater for 2008. Af disse midler er de 141,8 mio. kr., særskilt til kræftmedicin.

Til finansiering heraf er der en restpulje på 35 mio. kr., hertil kommer 21 mio. kr. som følge af forventede merindtægter fra andre regioner, da en del af patienterne, som får gavn af de nye behandlinger, kommer fra andre regioner.

Alt i alt bevirker det at der opstår en finansieringsmæssig manko på 196 mio. kr. Dette merforbrug er indregnet i økonomirapport I.

5. En refusionsordning

Det skal bemærkes at alle bevillinger er givet som a conto bevillinger, hvilket i praksis betyder at der er tale om en refusionsordning for de pågældende patienttyper. Således vil der i løbet af året blive fulgt op på den faktiske udvikling, heri tages højde for bortfald af udgifter til de medicintyper der erstattes af nye præparater.

Ligeledes foretages der modregning for udgifter til de hidtidige præparater, som de nye mediciner afløser.

Den løbende opfølgning vil ske i forbindelse med de kvartalsmæssige økonomirapporter og endelig vil der ske en slutopgørelse i forbindelse med regnskabsafslutningen.

6. Tekniske specifikationer

Der er udarbejdet tekniske specifikationer over de konkrete udgifter pr. præparat fordelt på hospitaler, som er vedlagt som bilag til notatet.

Denne liste vil danne grundlag for den løbende kontrol af hvorvidt de enkelte præparater mv. ibrugtages som forudsat. Denne opfølgning vil være en løbende del af økonomirapporteringen gennem hele året og endelig kontrol ved regnskabsafslutningen for 2008.