

# Betænkning

fra Det Midlertidige Udvalg til  
belysning af effekt og nytte-  
værdi af nye dyre lægemidler i  
Region Midtjylland

# Indholdsfortegnelse

1	Indledning	4
1.1	Det Midlertidige Udvalgs sammensætning	5
1.2	Det Midlertidige Udvalgs arbejdsform	5
2	Resumé	6
3	Økonomiske udfordringer	8
3.1	Status 2009	8
3.2	Aftale om regionernes økonomi for 2010	10
3.3	Region Midtjyllands styringsmodel for midler til nye dyre lægemidler	12
4	Udvikling af lægemiddelforbruget	12
4.1	Udgiftstunge lægemidler	12
4.1.1	Lægemidler til kræftbehandling	13
4.1.2	Lægemidler til sclerosebehandling	13
4.1.3	Lægemidler til behandling af leddegigt	14
4.2	Lægemidler med størst omsætning	16
4.3	Årsager til udvikling i forbruget af sygehusmedicin	16
4.4	Sammenfatning af årsager til udvikling i forbruget af sygehusmedicin	20
4.5	Opsummering	21
4.6	Hvad bringer fremtiden?	22
5	Hvad gælder i dag regionalt og nationalt på lægemiddelområdet	22
5.1	Lægemiddelgodkendelser	23
5.2	Regler for prisfastsættelse af lægemidler i Danmark	24
5.3	Styringsmodel for rationel lægemiddelanvendelse	25
5.4	Amgros I/S	25
5.5	Medicinpriser i andre lande	27
6	Hvad gøres der for at begrænse udgifts-flowet	28
6.1	Nationale udvalg og arbejdsgrupper	28
6.1.1	UVKL	28
6.1.2	Kræftstyregruppe	28
6.1.3	IRF	29
6.2	Lægemiddelkomité systemet i Region Midtjylland	29
6.3	Lægemiddelkomitéer i andre regioner	31
6.4	Lægefaglige vurderinger	31
6.5	Ibrugtagning af nye lægemidler	33
6.5.1	Mini-MTV/MTV	34

7 Det Midlertidige Udvalgs anbefalinger .....	35
7.1 Nationale anbefalinger .....	35
7.2 Regionale anbefalinger .....	37
8 Oversigt over fora med interesse i nye dyre lægemidler .....	40
9 Ordforklaringer .....	42
10 Litteraturliste .....	44
Bilag 1 .....	45
Bilag 2 .....	47
Bilag 3 .....	48
Bilag 4 .....	50

# 1 Indledning

Udgifterne til ny dyr medicin vokser i Region Midtjylland for øjeblikket med ca. 200 mio. kr. årligt. Der har i de seneste år været en meget stor vækst i udgifterne til behandling af blandt andet kræftpatienter, patienter med blodsygdomme og patienter med leddegigt. Der må i de kommende år forventes en fortsat vækst i udgifterne til nye dyre lægemidler, idet der til stadighed udvikles nye og bedre lægemidler, som for nogle patienter kan helbrede en sygdom og for andre patienter kan forlænge livet med en kortere eller længere periode.

Ofte står sundhedsvæsenet ved ibrugtagningen af nye dyre lægemidler i en ganske vanskelig prioriterings-situation, hvor effekten og nytteværdien af behandlingen skal opvejes mod omkostningen til behandlingen.

På baggrund af kommissoriet (bilag 1) har Det Midlertidige Udvalg gennemgået og vurderet beslutningsgrundlaget og beslutningsprocessen for ibrugtagning af nye dyre lægemidler og fremkommer med en række nationale, regionale og lokale anbefalinger.

Endvidere fremkommer Det Midlertidige Udvalg med udgangspunkt i det aftalte arbejde mellem Danske Regioner og Regeringen om medicinområdet med forslag til rationel farmakoterapi<sup>1</sup> i Region Midtjylland.

Som opfølgning på økonomiaftalen vedrørende regionernes økonomi 2009, har der været nedsat en arbejdsgruppe om sygehusmedicin bestående af repræsentanter fra Danske Regioner, Finansministeriet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Arbejdsgruppen har haft til opgave at udarbejde en samlet rapport med forslag til anbefalinger og initiativer, der kan reducere udgiften til sygehusmedicin.

Arbejdsgruppen offentliggjorde sin rapport ultimo maj 2009 (bilag 2). Udvalget har valgt i denne afrapportering at anvende dele af rapporten i sin egentlige form bl.a. rapportens analyser, mens andre dele af rapporten er anvendt som inspiration.

---

<sup>1</sup> Sikker og hensigtsmæssigt brug af lægemidler

## **1.1 Det Midlertidige Udvalgs sammensætning**

Det Midlertidige Udvalg har bestået af følgende medlemmer:

Formand:	Anne V. Kristensen (V)
Næstformand:	Leif Mørck (A)
Medlemmer:	Olav Nørgaard (V)
	Birgit Jonassen (O)
	Laila Munk Sørensen (A)
	Bente Nielsen (F)
	Henrik Qvist (Ø) indtil 30.04.09
	Ernst Greve (A) fra 01.05.09

Sekretariatsfunktionen er varetaget af Sundhedsplanlægning og Primær Sundhed, Region Midtjylland.

## **1.2 Det Midlertidige Udvalgs arbejdsform**

Det Midlertidige Udvalg har i perioden fra 16. januar 2009 til 25. august 2009 afholdt i alt 5 møder. Til belysning af effekten og nytteværdien af nye dyre lægemidler i Region Midtjylland, har der været indbudt interne såvel som eksterne foredragsholdere.

Følgende eksterne foredragsholdere har været indbudt:

- Overlæge Ole Steen Nielsen, Onkologisk Afdeling, Århus
- Ledende overlæge Jørgen Schøler Kristensen, Hæmatologisk Afdeling, Århus
- Ledende overlæge Bjarne Svalgård Thomsen, Reumatologisk Afdeling O, Århus
- Professor, overlæge dr. med. Troels Herlin, børneafdelingen, Skejby
- Overlæge Thor Petersen, Neurologisk Afdeling, Århus
- Administrerende direktør Flemming Sonne, Amgro I/S.
- Hospitalsdirektør Lars Dahl Pedersen, Regionshospitalet Silkeborg og Hammel Neurocenter
- Senior projektleder Jakob Kjellberg, Institut for Sundhedsvæsen

Derudover har Det Midlertidige Udvalg deltaget i Danske Regioner og Amgro I/S' konference om nye dyre hospitalslægemidlers betydning for patienter og sundhedsvæsen, tirsdag 27. januar 2009 i København.

Under den afsluttende rapportskrivning er Den Regionale Lægemiddelkomité I Region Midtjylland blevet inddraget.

## 2 Resumé

Det Midlertidige Udvalg til belysning af effekt og nytteværdi i Region Midtjylland bakker som udgangspunkt op omkring anbefalingerne i rapporten "Analyse af sygehusmedicin" fra arbejdsgruppen om sygehusmedicin. Det Midlertidige Udvalg har den holdning, af patienten skal tilbydes den bedste behandling til den billigste pris på hospitalsniveau, afdelingsniveau og patientniveau.

Det Midlertidige Udvalg fremkommer med en række nationale og regionale anbefalinger.

### **På nationalt plan anbefaler Det Midlertidige Udvalg:**

- at der etableres fælles nationale retningslinjer for 1. valg af lægemidler på tværs af regionerne, således at der er et ensartet behandlingstilbud på tværs af regionerne.
- at der tages stilling til kriterier for opfyldelsesgraden af 1. valg. 1. valg skal primært gælde for de nye dyre lægemidler, hvor der i forvejen er ringe eller ingen prismæssig konkurrence.
- at Sundhedsstyrelsen opfordres til at sikre, at der indenfor de hospitalsforbeholdte lægemidler også udarbejdes nationale rekommandationer indenfor andre dyre behandlingsområder end kræftområdet evt. ved hjælp af IRF.
- at beslutningsgrundlag for ibrugtagning af nye dyre lægemidler fremkommer hurtigere og at processen med udarbejdelse af MTV-rapporter "speedes" op, så de kan indgå som en del af beslutningsgrundlaget.
- at der i forlængelse af erfaringer med LIF<sup>2</sup> aftalen overvejes om der med fordel kan indføres et referenceprissystem i Danmark, i lighed med det man kender fra Norge eller England med henblik på at opnå yderligere rabatter på lægemidlerne.
- at der etableres et "early warning system", som varsler regionerne om kommende nye økonomiske udfordringer indenfor lægemiddelområdet.

---

<sup>2</sup> LIF: Lægemiddelindustriforeningen

### **På regionalt plan anbefaler Det Midlertidige Udvalg:**

- at der igangsættes en analyse af medicinforbruget og den gennemsnitlige behandlingspris pr. patient på udvalgte behandlingsområder, som kan anvendes til tværregional sammenligning.
- at Lægemiddelkomité-systemet i Region Midtjylland i samarbejde med de regionale hospitalsapotekere får til opgave at følge afdelingernes forbrug og overholdelse af de nationale anbefalinger. Årsager til evt. forbrugsændring skal afdækkes, og at der skal afgives en nærmere forklaring, hvis rekommandationerne ikke overholdes.
- at der iværksættes en undersøgelse af i hvilken udstrækning Region Midtjylland anvender kopilægemidler, og om der substitueres så tidligt, som der er mulighed for.
- at det videre arbejde i Region Midtjylland sker med inddragelse af Den Regionale Lægemiddelkomité.
- at den Regionale Lægemiddelkomité påtager sig et styrket ansvar for at stramme op om rekommandationerne i regionen indtil de nationale initiativer er sat i værk.
- at komitéen årligt udarbejder en rapport for komitéens initiativer og resultater.

### 3 Økonomiske udfordringer

Dette afsnit vedrørende økonomiske udfordringer omhandler såvel nye dyre lægemidler som nye behandlinger, da områderne opgøres sammen økonomisk. Den resterende del af rapporten vil kun koncentrere sig om nye dyre lægemidler.

Der har gennem de senere år været en betydelig vækst i udgifterne til nye dyre lægemidler og nye behandlinger. I 2008 var Region Midtjyllands samlede budget til ny dyr medicin og nye behandlinger på 1. mia. kr. Tabel 1 viser den årlige realvækst fra regnskab 2007 til forventet regnskab 2009 for Region Midtjylland (oplyst i pris/løn-indeks 2009). Beløbene er sammenholdt med de forudsætninger, der er lagt ind i økonomiaftalerne mellem Danske Regioner og regeringen til imødekomme af merudgifter til nye dyre lægemidler, nye behandlinger og øvrige hospitalsudgifter.

**Tabel 1. Realvækst i udgifter til nye dyre lægemidler og nye behandlinger fra regnskab 2007 til forventet regnskab 2009**

Løbende priser mio. kr.	Regnskab 2007	Regnskab 2008	Forventet regnskab 2009
Faktiske merudgifter	304,7	291	281
Økonomiaftalen	242 *)	149	110
<b>Merudgift (+)</b>	<b>62,7</b>	<b>142</b>	<b>171</b>

\*) Regionerne fik efterreguleret bloktilskuddet for 2007 svarende til det aktivitets- og serviceniveau, som regionerne overtog fra de tidligere amter. Region Midtjylland har fået dækning for helårsvirkningen af merudgifter til nye dyre lægemidler og nye behandlinger, som de tidligere amter har sat i gang i løbet af 2006. Derfor er økonomiaftalens beløb noget højere i 2007.

Region Midtjylland har i regnskab 2007 og regnskab 2008 haft merudgifter på henholdsvis 62,7 mio. kr. og 142 mio. kr. i forhold til økonomiaftalerne for henholdsvis 2007 og 2008, mens det forventede regnskab for 2009 angiver merudgifter på 171 mio. kr.

#### 3.1 Status 2009

I økonomiaftalen for 2009 blev der mellem regionerne og regeringen udtrykt enighed om, at regionens udgifter i 2009 både i budgetterne og i regnskaberne skal ligge inden for rammerne af aftalen.

Forud for budgetforhandlingerne i 2009 blev udgiftspresset på sundhedsområdet i Region Midtjylland opgjort til 1.096 mio. kr. Derfor anmodede Forretningsudvalget ved behandling af budgetrammerne for 2009



om, at der blev udarbejdet forslag til besparelser i 2009 på 515 mio. kr. samtidig med, at der gennemføres en kraftig opbremsning af udgiftsvæksten svarende til 580 mio. kr.

Under budgetforhandlinger i Region Midtjylland var forligsparterne enige om, at der skulle gennemføres en opbremsning af udgiftsvæksten i 2009. Det blev bl.a. forsøgt realiseret ved, at afsætte en målrettet pulje på 150 mio. kr. til nye dyre lægemidler og nye behandlinger og samtidig blev det besluttet at nedsætte Det Midlertidige Udvalg til belysning af effekt og nytteværdi af nye dyre lægemidler.

**Tabel 2. Udmøntning af pulje til nye dyre lægemidler og nye behandlinger i 2009**

Tal i mio. kr.	Pulje i budget 2009	Beløb til udmøntning	Bemærkninger
A. Budgetløft til niveau 2008	328	291	Udgiftsløft i 2008
B. Budgetløft niveau 2009	150	151	Alene medtaget helårsvirkning vedrørende 2008
<b>I alt</b>	<b>478</b>	<b>442</b>	<b>= A + B</b>
C. Restbeløb til senere udmøntning	-	36	= Budget 2009 fratrukket beløb til udmøntning
D. Forventet merudgift i 2009		130	Til dækning af ibrugtagning af nye dyre lægemidler og nye behandlinger i 2009.
<b>Manglende finansiering</b>		<b>-94</b>	<b>= C - D</b>

Det fremgår af tabel 2, der er identisk med tabellen der blev behandlet på Regionsrådets møde den 25. maj 2009, at puljen til dækning af udgiftspres fra nye dyre lægemidler og nye behandlinger var på 478 mio. kr. i 2009. Regionsrådet udmøntede i foråret 2009 442 mio. kr. til finansiering af Region Midtjyllands samlede udgiftsbehov til at videreføre nye dyre lægemidler og nye behandlinger i 2009. For hovedparten af udgiften på 442 mio. kr. er der tale om en permanentgørelse af niveauet for 2008, da dette ikke er indarbejdet i hospitalernes budgetter. Den resterende del af udgiften dækker helårsvirkningen i 2009 for de behandlinger, som først er igangsat i løbet af 2008. Efter budgetløftet på 442 mio. kr. er der således 36 mio. kr. tilbage til senere udmøntning jf. tabel 2. Den forventede merudgift i 2009 til dækning af

ibrugtagning af nye dyre lægemidler og nye behandlinger i 2009 er 130 mio. kr., hvilket giver en manglende finansiering på 94 mio. kr.

På Regionsrådsmøde den 17. juni 2009 blev der givet en tillægsbevilling til hospitalerne på 131,8 mio. kr. til udmøntning af ny /dyr medicin og nye behandlinger med opstart i 2009. Det blev besluttet at 36 mio. kr. finansieres af puljen til nye dyre lægemidler og nye behandlinger, mens resten af beløbet finansieres af de likvide aktiver, idet merudgiften vil indgå i den samlede vurdering af Region Midtjyllands økonomi i forbindelse med økonomiforhandlingerne.

Merudgiften bliver vurderet i hver enkel kvartalsrapport og endelig reguleret i forbindelse med regnskabsafslutningen for 2009. I 2. kvartalsrapport 2009, som blev behandlet på regionsmøde den 23. september, blev den forventede merudgift vurderet 37 mio. kr. mindre end tillægsbevillingen på de 131,8 mio. kr.

### **3.2 Aftale om regionernes økonomi for 2010**

Den 13. juni 2009 blev aftalen om regionernes økonomi for 2010 indgået mellem regeringen og Danske Regioner. Region Midtjyllands udgiftspræs til nye dyre lægemidler og nye behandlinger er tidligere vurderet til at beløbe sig til 260 mio. kr. i 2010. Med aftalen mellem regeringen og Danske Regioner er der til Region Midtjylland afsat 64 mio. kr. til dækning af realvæksten i sygehusmedicin i 2010. Herudover har Region Midtjylland afsat 18 mio. kr. fra regionens takstfinansieringspulje. I alt der således budgetteret med 82 mio. kr. til ny dyr medicin og nye behandlinger i 2010.

I forlængelse af økonomiaftalens indgåelse har Forretningsudvalget i Region Midtjylland godkendt budgetmodel for budget 2010. Det indgår i budgetmodellen, at der for budget 2010 budgetteres aftalenært.

Af økonomiaftalen mellem Regeringen og Danske regioner fremgår det at parterne er enige om, at igangsætte tiltag, der kan reducere væksten i udgifterne til sygehusmedicin.<sup>3</sup> I aftalen henvises til redskaber, der er identificeret i rapporten "Analyse af sygehusmedicin", som kan bidrage målrettet til en sådan vækstreduktion. Der nævnes specielt to tiltag, som der skal arbejdes videre med.

---

<sup>3</sup> Regeringen og Danske Regioner: *Aftale om regionernes økonomi for 2010*, s. 10

For det første fremgår det af økonomiaftalen, at en form for regulering af listepriser på sygehuslægemidler kan nedbringe priserne på sygehusmedicin.<sup>4</sup> I forlængelse af offentliggørelsen af udvalgets rapport "Analyse af Sygehusmedicin" har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemedelindustriforeningen (LIF) den 4. juni 2009 indgået aftale om prisreduktion<sup>5</sup>. Aftalen indebærer:

- at priserne på sygehuslægemidler resten af året ikke må overstige den pris, som var gældende 18. maj 2009 og
- at priserne på sygehuslægemidler, som sælges af Lægemedelindustriforeningens medlemmer sættes ned med 5 % i forhold til listeprisen fra 1. januar 2010 og
- at prisen på nye lægemidler, der sendes på markedet i perioden 13. juli 2009 til 31. december 2012, ikke kan overstige den gennemsnitlige pris i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Irland, Tyskland, Holland, Belgien og Østrig.

Regionens samlede budget til nye dyre lægemidler er ca. 1 mia. kr. Man kan imidlertid ikke beregne Region Midtjyllands besparelse på sygehuslægemidler ved at tage 5 % af den ene milliard. Medicin, der har været i udbud hos Amgros I/S, indgår ikke i prisreduktionen. Årsagen hertil er, at der allerede er opnået rabatter, der er betydelige større, i forhold til listeprisen, og derfor ikke reduceres yderligere. Aftalen omfatter heller ikke kopimedicin, da firmaer der sælger kopimedicin ikke er medlem af LIF. Denne medicin udgør dog en meget lille andel af det samlede forbrug.

LIF vurderer, at den samlede besparelse for landets sygehuse i den treårige periode aftalen er gældende, er på over 700 mio. kr.<sup>6</sup>

For det andet fremgår det af økonomiaftalen, at regionerne skal forstærke 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. Der skal desuden etableres det nødvendige grundlag for at tilvejebringe national konsensus om rekommandationslister og behandlingsvejledninger, som kan lægges til grund for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin. Udarbejdelsen af anbefalinger for anvendelse af sygehusmedicin kan forankres centralt med deltagelse af faglige repræsentanter, som regionerne udpeger.<sup>7</sup>

---

<sup>4</sup> Op. cit. s. 11

<sup>5</sup> Sundhedsministeriet og Lægemedelindustriforeningen: *Aftale om prisloft og prisreduktion for lægemidler til sygehuse*

<sup>6</sup> Nielsen, Steffen B.: *Priserne på sygehusmedicin fastfryses*, Dagens medicin 5. juni 2009

<sup>7</sup> Regeringen og Danske Regioner: *Aftale om regionernes økonomi for 2010*, s. 11

I forlængelse af ovenstående finder Det Midlertidige Udvalg det hensigtsmæssigt, at der udarbejdes nationale rekommandationslister og tilslutter sig dermed ovenstående.

### **3.3 Region Midtjyllands styringsmodel for midler til nye dyre lægemidler**

Regionsrådet godkendte den 20. maj 2009 en styringsmodel for midler til nye dyre lægemidler og nye behandlinger, som igangsættes i løbet af 2009. I modellen indgår, at hospitalerne får tilført budget svarende til det forventede forbrug for året i forbindelse med kvartalsrapporterne. I modellen indgår således, at hospitalerne i forbindelse med kvartalsrapporterne fremover skal indmelde udgiftsbehovet, således at der sker en løbende opfølgning, hvilket giver mulighed for at foretage eventuelle løbende justeringer i forhold til det faktiske forbrug. Der er tale om en refusionsordning og inden for regnskabsåret foretages en endelig regulering i forhold til det faktiske forbrug.

## **4 Udvikling af lægemiddelforbruget**

Markedet for sygehuslægemidler har været kendetegnet ved en kraftig udgiftsvækst i de senere år.

Regionerne køber sygehusmedicin gennem Amgros I/S (se afsnit 4.5), som næsten står for den samlede omsætning af sygehusmedicin i Danmark. På landsplan steg udgiften til sygehusmedicin indkøbt via Amgros I/S fra ca. 4 mia. kr.<sup>8</sup> i 2007 til 4,7 mia. kr. i 2008 - svarende til en vækst på 740 mio. kr. eller 18 %.

I Region Midtjylland var den procentuelle vækst i samme periode ligeledes på 18 %, svarende til en stigning fra 850 mio. kr. til 1 mia. kr. I de øvrige regioner var væksten mellem 17 % og 22 % (se bilag 2). Udgiftsvæksten er således ikke kun en udfordring i Region Midtjylland, men en national udfordring, da alle regioner oplever samme udvikling i lægemiddelforbruget.

### **4.1 Udgiftstunge lægemidler**

Enkelte lægemidler har haft en dominerende indflydelse på udgiftsudviklingen i sygehuslægemidler i de seneste år. Det drejer sig om lægemidler til behandling af kræft, sclerose og gigt, som i 2008 udgjorde over halvdelen af forbruget af sygehusmedicin på landsplan såvel som i Region Midtjylland jf. tabel 3 (se endvidere bilag 3). Disse lægemidler udgør således de mest udgiftstunge lægemidler, samtidig med at forbruget stiger hastigt. Det fremgår af tabel 3 at

---

<sup>8</sup> Opgjort i Amgros priser (Apotekets indkøbspris (AIP) fratrukket rabat og tillagt administrationsgebyr)

udgiften til kræft-, sclerose- og gigtlægemidler i Region Midtjylland er steget fra 411 mio. kr. til 516 mio. kr. Dette svarer til en vækst på 26 % fra 2007 til 2008.

**Tabel 3. Udvikling i forbrug af lægemidler til kræft-, sclerose- og gigtbehandling i Region Midtjylland fra 2007 til 2008.**

<b>Behandlings- område</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>Vækst 2007 – 2008 (%)</b>	<b>Andel af regionens samlede udgift i 2008 (%)</b>
Kræftbehandling	167	209	25	21
Hormonbehandling af kræft	35	45	28	5
Sclerose behandling	61	68	12	7
Gigtbehandling	148	195	32	19
<b>Total</b>	<b>411</b>	<b>516</b>	<b>26</b>	<b>52</b>

Datakilde: Amgros I/S kvartalsrapport 4. kvartal 2008

Nedenfor følger en nærmere beskrivelse af udviklingen af lægemidler til kræftbehandling, sclerosebehandling og gigtbehandling.

#### *4.1.1 Lægemidler til kræftbehandling*

Der er i de senere år udviklet mange nye, virksomme og mere skånsomme behandlinger, som har gjort det muligt at behandle mere målrettet og aggressivt. Det betyder, at patienter kan sættes i behandling tidligere end før, at patienterne lever længere, får færre bivirkninger og at den enkelte patient dermed kan gennemgå længere og flere behandlingsforløb. Endvidere er der i dag behandlingstilbud til kræftformer, som man ikke tidligere har kunnet behandle.

På landsplan er kræftområdet total set vokset med 21 % i 2008 målt i forhold til året før.<sup>9</sup>

#### *4.1.2 Lægemidler til sclerosebehandling*

Sclerose er en kronisk sygdom, som selv hos yngre mennesker kan medføre betydelig invaliditet.

Cirka 250 danskere rammes hvert år og hyppigheden er stigende. Man regner med, at der findes mere end 7000 patienter med sygdommen i Danmark. I sin typiske form er sygdommen karakteristisk ved gentagne angreb (attakker) fra forskellige dele af centralnervesystemet (hjerne og rygmarv).

<sup>9</sup> Amgros I/S markedsovervågning, 4. kvartal 2008, s. 6

Sygdomsmodificerende behandling har igennem nogle år været til rådighed med præparater, der har en indflydelse på sygdomsaktivitet og progression. Det tilrådes i dag, at starte behandlingen så tidligt i sygdomsforløbet som muligt, idet nyere undersøgelser tyder på, at der allerede tidligt i sygdomsforløbet sker ugenoprettelige skader på nervetrådene i hjerne og rygmarv. Derfor startes behandlingen ofte allerede efter det første sygdomsangreb.

Der findes flere forskellige typer lægemidler til behandling af sclerose. På landsplan optræder to af disse blandt de ti lægemidler med størst omsætning.<sup>10</sup> I slutningen af 2008 blev der introduceret en kopi af lægemidlet Betainterferon efter patentudløb, hvilket har udløst store rabatter og medført en positiv udvikling på prisniveauet og besparelserne.

Der er introduceret to nye lægemidler, som ikke umiddelbart konkurrerer med de tidligere markedsførte lægemidler, da de anvendes i andre faser af sygdommen. Bl.a. er der indført behandling med lægemidlet Tysabri på Rigshospitalet og på Århus Universitetshospital som et landsdækkende tilbud.

#### *4.1.3 Lægemidler til behandling af leddegigt*

Kronisk leddegigt medfører kroniske ledsmerter, ledhævelse, fremadskridende ledødelæggelse og tiltagende funktionstab. Sygdommen medfører negativ livskvalitet og har negativ indflydelse på erhvervsevnen og levetiden. Behandlingen af leddegigt skal iværksættes tidligt i sygdomsforløbet for at undgå uoprettelige skader på leddene og dermed bidrage til at fastholde patienterne på arbejdsmarkedet.

Det er derfor en positiv udvikling at sygdomsvarigheden inden iværksættelse af biologisk behandling er faldende. Endvidere viser den seneste årsrapport fra

---

<sup>10</sup> Op. cit, s. 10

#### **Anvendelse af biologiske lægemidler i behandling af reumatiske sygdomme**

- Antallet af patienter i behandling med biologiske lægemidler er stigende.
- Mere end 60 % af patienter med leddegigt har betydelig effekt af biologiske lægemidler.
- Behandlingen medfører reduceret smerte, ledømhed og ledhævelse og opbremsning af progredierende ledbeskadigelse.
- Funktionsevnen og den oplevede livskvalitet bedres eller fastholdes hos ca. 80 %.
- Den årlige medicinudgift til behandling af kronisk leddegigt per patient anslås for konventionel sygdomsmodificerende behandling at udgøre omkring 2 – 8.000 kr. og for behandling med biologiske lægemidler afhængig af præparatvalg, dosis, etc. til 50 – 140.000 kr.
- Internationale undersøgelser tyder på at behandlingen er kosteffektiv.

DANBIO<sup>11</sup>, at sygdomsaktiviteten er høj ved start af behandling, dvs. behandlingen er velbegrunderet. Forbedring i sygdomsaktiviteten under behandling er markant og klinisk betydende.

Udgiftsudviklingen indenfor behandling af leddegigtpatienter kan især henføres til tre biologisk fremstillede lægemidler (lægemidler baseret på en levende organisme). Det drejer sig om lægemidlerne Remicade, Humira og Enbrel. Ud over behandling af leddegigt og rygsøjlegigt anvendes lægemidlerne til behandling af bestemte betændelsestilstande i tarmen og psoriasis.

Der er forskel på måden de enkelte lægemidler indgives. Remicade indgives som infusion over 1-2 timer og kræver specialistbehandling på hospital, mens Humira og Enbrel gives som injektion i hjemmet af patienten. Der er i øjeblikket ved at blive udarbejdet en MTV-rapport vedrørende gigtlægemidler og Region Midtjylland vil - når rapporten foreligger - vurdere hvilket lægemiddel, der er det mest økonomisk fordelagtige.

De tre lægemidler udgjorde i 2008 14 % af Region Midtjyllands samlede udgift til sygehusmedicin. På landsplan har de tre lægemidler siden 2003 stået for en stadig større andel af det samlede forbrug indenfor lægemiddelgruppen, og det er de tre lægemidler, som har størst omsætning i hospitalssektoren i Danmark.<sup>12</sup> Det er således ikke blot en udfordring for Region Midtjylland, men for alle regioner i landet.

Analyser fra rapporten "Analyser af sygehusmedicin" viser, at der særligt indenfor gigtlægemidlerne kan konstateres en stigning på 21 % i antallet af behandlingerne fra 2007 til 2008.<sup>13</sup>

#### **Biologiske lægemidler**

- Fremstillet af biologisk materiale f.eks. bakterier og celler
- Ny teknologi – ikke så meget erfaring
- Vanskelige og komplekse at fremstille og har derfor en svær reproducerbar fremstillingsmetode og kan derfor ikke umiddelbart kopieres
- Europaparlamentet har sat regler for godkendelse af avanceret terapi
- Biologiske lægemidler (avanceret terapi) kan kun godkendes af EMEA med det formål at:
  - Eksperterne på tværs af Europa godkender biologiske lægemidler
  - Erfaringerne med biologiske lægemidler samles 1 sted

<sup>11</sup> En landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for behandling af reumatologiske patienter med biologiske og konventionelle lægemidler.

<sup>12</sup> Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: "Analyse af sygehusmedicin - Rapport fra arbejdsgruppen om sygehusmedicin", s. 23

<sup>13</sup> Ibid.

## 4.2 Lægemidler med størst omsætning

De 25 lægemidler med størst omsætning i Danmark i 2008 tegnede sig for ca. 50 % af den samlede omsætning. Udgifterne til disse lægemidler voksede med ca. 25 % i 2008. 8 ud af de 10 omkostningstunge lægemidler er biologiske lægemidler. Den resterende del af omsætningen er fordelt på de 2.200 øvrige lægemidler. Omsætningen for disse lægemidler voksede med ca. 13 % i 2008.

Billedet er det samme for Region Midtjylland, hvor de 25 lægemidler med størst omsætning tegnede sig for over 50 % af den samlede omsætning (se bilag 4). Udgiften til disse lægemidler voksede med ca. 23 % i 2008 og 8 ud af de 10 omkostningstunge lægemidler er biologiske lægemidler.

På baggrund af ovenstående bør der rettes fokus på de udgiftstunge lægemiddelgrupper, som samtidig er i betydelig vækst, dvs. biologiske lægemidler til behandling af kræft og gigt.

Fokus bør rettes nationalt, da billedet er det samme som på regionalt plan.

### **Kemisk fremstillede lægemidler samt generiske / synonyme lægemidler**

- Fremstillet ved kemiske processer
- Kendt teknologi – meget erfaring
- Kemiske processer foregår ofte på kort tid og det er let at reproducere processen fra gang til gang.
- Efter patentudløb kan kemisk fremstillede lægemidler kopieres.
- Et kopilægemiddel (et generika) indeholder samme aktive indholdsstof som originalpræparatet. Det administreres på samme måde og doseres ens.
- Lægemidlerne godkendes enten af Lægemiddelstyrelsen eller EMEA

## 4.3 Årsager til udvikling i forbruget af sygehusmedicin

I rapporten "Analyse af sygehusmedicin" analyseres årsagerne til udviklingen i forbruget af sygehusmedicin.<sup>14</sup> Analyserne er lavet på baggrund af landsdata. Det antages, at resultaterne også afspejler forholdene på regionalt plan, og analyserne ligger til grund for Det Midlertidige Udvalg anbefalinger.

Væksten i udgifter til sygehusmedicin kan henføres til ét eller flere af følgende tre forhold<sup>15</sup>:

1. Udvikling i forbrug af lægemidler bl.a. som følge af øget behandlingsaktivitet
2. Udvikling i priserne på de enkelte lægemidler

<sup>14</sup> Op.cit. s. 25-32

<sup>15</sup> Op.cit . s. 25



3. Substitution fra eksisterende, relativt billige lægemidler til nye, relativt dyre lægemidler med bedre virkning og introduktion af 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 gigtmicin, hvor den altovervejende del af udgiftsvæksten har fundet sted.

#### Ad 1) Udvikling i forbrug af lægemidler bl.a. som følge af øget behandlingsaktivitet<sup>16</sup>

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.

På kræftområdet har væksten i antallet af patienter siden 2005 udgjort ca. 5 % om året. Der kan i samme periode endvidere identificeres en betydelig større vækst i forhold til kemoterapibehandlinger. Antallet af kemoterapibehandlinger er således steget fra ca. 115.700 i 2003 til ca. 209.900 i 2007 svarende til en vækst på 81 % eller i gennemsnit ca. 20 % årligt. Kombineres disse oplysninger kan den øgede behandlingsaktivitet opgøres i form af antal behandlinger pr. person. Antallet af behandlinger pr. person er steget fra 5,4 i 2003 til 5,9 i 2007 svarende til en vækst på knap 10 %. 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. De senere års vækst i udgifterne til kræftmedicin på godt 20 % skal således ses i lyset af væksten i antallet af kemoterapibehandlinger.

På gigtområdet kan der også konstateres en væsentlig forøgelse i behandlingskapacitet. Fra 2000 til 2008 er mængdeforbruget for Humira, Remicade og Enbrel steget med 3300 %. I 2007 var væksten i forbruget på 24 %, mens væksten i 2008 var på 28 %.<sup>17</sup>

Der kan således konstateres aktivitetsstigninger, der er omtrent proportionale med udgiftsstigningerne, i den lægemiddelgruppe, som i altovervejende grad har bidraget til væksten i udgifter til sygehusmedicin. Mængdefaktoren udgør

---

<sup>16</sup> Op.cit. s. 26-28

<sup>17</sup> Statistik fra Lægemiddelstatistikregistret. Udgiftsoplysningerne i Lægemiddelregisteret udgør beregnede beløb

et centralt forklaringselement i forhold til udgiftsvæksten for kræft- og gigtlægemedler, idet ca. 2/3 af udgiftsvæksten fra 2007 til 2008 kan henføres til stigende mængdeforbrug og dermed en øget behandlingsaktivitet.

Det Midlertidige Udvalg finder, at der burde igangsættes en analyse af medicinforbruget med fokus på særlig dyr medicin. Hensigten skal være at udarbejde en gennemsnitlig behandlingspris pr. patient på udvalgte behandlingsområder f.eks. en gennemsnitlig gigtpatient og kræftpatient og sammenligne behandlingsprisen på tværs af regionerne.

#### Ad 2) Udvikling i priserne på de enkelte lægemidler<sup>18</sup>

Prisudviklingen på lægemidler afhænger 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.

Der foreligger ikke statistik, som beskriver udviklingen i priser på sygehuslægemidler. For lægemidler, hvis patent udløber, må der dog normalt forventes et konkurrencemæssigt pres på priserne på samme måde som i primærsektoren. For produkter med analoge egenskaber, dvs. lægemidler der har en sammenlignelig terapeutisk effekt, men forskellig virksomt indholdsstof, 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

#### **Biosimilære lægemidler**

- Er lægemidler som rent biologisk ligner det oprindelige biologiske lægemiddel, men da de er fremstillet ud fra biologisk materiale er de ikke identiske.
- Der kan ikke laves nøjagtige kopier af de biologiske lægemidler
- Godkendelse af biosimilære lægemidler kræver betydeligt mere dokumentation end godkendelse af traditionel kopimedisin.
- Dyrt at udvikle biosimilære lægemidler, og der er endnu ikke meget erfaring med registrering og anvendelse af disse præparater.
- Der er indtil videre kun markedsført få biosimilære præparater.

---

<sup>18</sup> Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: "Analyse af sygehusmedicin - Rapport fra arbejdsgruppen om sygehusmedicin", s. 28-29

traditionel kopimedicin, og godkendelsen skal ske ved den fælles procedure i EMEA (Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering).

En måde at fremme priskonkurrence på biologiske lægemidler er, at lave udbud med analoge biologiske lægemidler. Amgro I/S har planer om fremadrettet at påbegynde sådanne udbud, hvilket kan forventes at bidrage til et prispres på visse udvalgte biologiske lægemidler. Der har allerede været udbud af analoge biologiske lægemidler til behandling af sclerose og kræft, men der er endnu begrænset erfaringer.

I henholdsvis 2007 og 2008 blev der markedsført 19 og 13 sygehusforbeholdte lægemidler i Danmark. Heraf var henholdsvis 13 og 2 af lægemidlerne biologiske.<sup>19</sup>

Rapportens analyser viser, at priserne efter markedsintroduktion af nye lægemidler er stabile, mens markedsintroduktionen sker til en højere pris end de præparater, der allerede er på markedet.

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.

Ad 3) Substitution fra eksisterende, relativt billige lægemidler til nye, relativt dyre lægemidler med bedre virkning og introduktion af lægemidler til behandling af nye indikationer<sup>20</sup>

På kræftområdet er udviklingen kendetegnet ved, at de nye målrettede lægemidler mod kræft sjældent erstatter eksisterende kræftlægemidler – dette gælder især kemoterapi. De er derimod oftest udviklet til brug sammen med eksisterende kræftlægemidler. De klassiske lægemidler udgør fortsat i dag grundlaget for den medicinske kræftbehandling, men der er aktuelt et meget stort antal kræftlægemidler under udvikling.

I forhold til gigtmedicin kan det konstateres at på trods af fremkomsten af nye produkter frem til 2008, er det de tre gigtlægemidler – Remicade, Enbrel og Humira, som har været på markedet siden 2000/2003, som udgør hovedforklaringen på de stigende udgifter til gigtmedicin fra 2000 til 2008.

---

<sup>19</sup> Op.cit. s. 8

<sup>20</sup> Op.cit. s. 30-32

Overordnet kan det konkluderes, at introduktionen og anvendelsen af nye lægemidler i sygehussektoren er en medvirkende faktor til udgiftsudviklingen. For kræftmedicin og gigtmicin, 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 ny kræft- og gigtmicin de seneste par år, som har betydning for de samlede udgifter i 2008.

#### **4.4. Sammenfatning af årsager til udvikling i forbruget af sygehusmedicin**

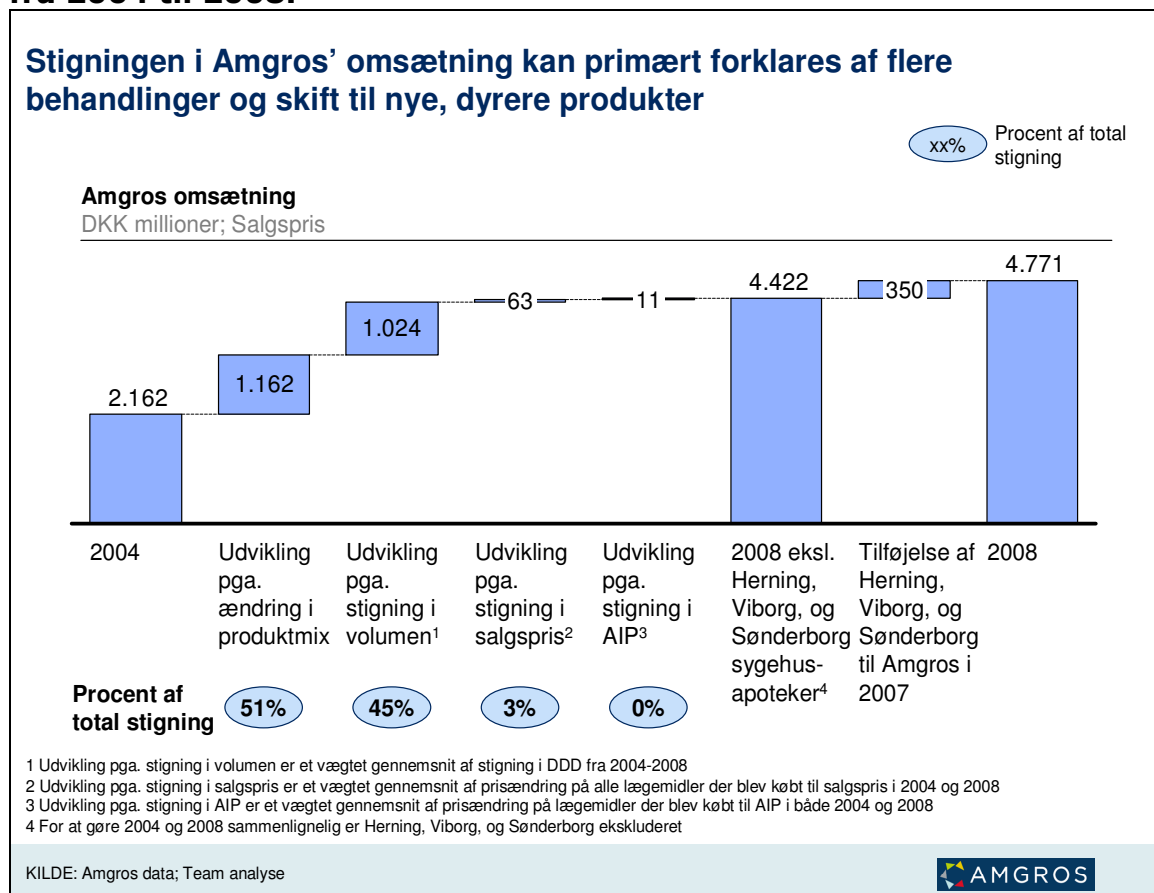
Arbejdsgruppens analyser i rapporten "Analyse af sygehusmedicin" viser, at godt halvdelen af stigningen i de samlede udgifter til sygehusmedicin fra 2007 til 2008 kan henføres til mængdeudvikling – dvs. at der bruges mere af den eksisterende medicin, mens den anden halvdel først og fremmest skyldes substitution 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.<sup>21</sup>

Ovenstående analyse svarer til Amgros I/S vurdering af årsagerne til vækst i Amgros I/S' omsætning siden 2004, hvilket illustreres i nedenstående figur.

---

<sup>21</sup> Op.cit. s. 66

**Figur 1. Illustration af årsager til stigning i Amgros I/S' omsætning fra 2004 til 2008.**



For lægemidler til kræft og gigt kan omtrent 2/3 af væksten 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.

#### 4.5 Opsummering

Udgiftsudviklingen er på landsplan såvel som på regionalt plan 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 kemoterapibehandlinger gennem de senere år er steget med op mod 20 % årligt på landsplan, og at forbruget af gigtlægemidler er steget med mere end 20 % årligt de senere år. For lægemidler til kræft og gigt kan omtrent 2/3 af væksten fra 2007 til 2008 henføres til mængdeudvikling, mens den resterende del af udgiftsvæksten kan henføres til substitution mod dyrere præparater.

De anvendte lægemidler på kræft- og gigtområdet, som vejer tungest i omsætningen, er hovedsageligt lægemidler, som blev taget i brug i starten af dette årti. Der er ikke taget nye præparater i anvendelse i 2006-2008, som slår igennem i de samlede udgifter for 2008.

Samtidig anvendes der inden for disse behandlingsformer ofte biologiske lægemidler, som er relativt dyre. Der kan ikke laves nøjagtige kopier af biologiske lægemidler, men der kan fremstilles biosemilære. Biosimilære lægemidler er lægemidler, der rent biologisk ligner det oprindelige biologiske lægemiddel, men da de er fremstillet ud fra biologisk materiale er de ikke identiske. Sammenlignet med fremstillingen af kopier af de kemisk fremstillede lægemidler, er der tale om væsentlig vanskeligere og dyrere produktioner. Det har den betydning, at potentialet for besparelser i forbindelse med patentudløb for biologiske lægemidler er mere begrænset end for kemisk fremstillede lægemidler.

#### **4.6 Hvad bringer fremtiden?**

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.<sup>22</sup>

Der er ikke på nuværende tidspunkt etableret et system, som fremadrettet varsler regionerne om introduktion af nye dyre lægemidler. Det Midlertidige Udvalg anbefaler, at det overvejes at et sådan system etableres nationalt.

## **5 Hvad gælder i dag regionalt og nationalt på lægemiddelområdet**

Når man taler om nye dyre lægemidler eller nye dyre medicinske behandlinger, så er det hovedsageligt hospitalslægemidler, der tales om. Årsagen er at langt

---

<sup>22</sup> Op.cit. s. 34

de fleste nye og dyre lægemidler, der sendes på markedet, er lægemidler, der er forbeholdt anvendelse på hospitalerne. Hvorvidt et lægemiddel er forbeholdt til behandling på hospitalerne, bestemmes af Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med godkendelsen af lægemidlet. Når det besluttet om et lægemiddel kun skal anvendes på hospitalerne tages der bl.a. hensyn til lægemidlets farmakologiske egenskaber, at der er tale om et nyt produkt og hensynet til folkesundheden.

Ud af den samlede mængde af lægemidler, der anvendes på hospitalerne, er kun knap 7 % forbeholdt hospitalerne. Imidlertid tegner disse lægemidler sig rent økonomisk for en stor del af de samlede medicinudgifter på hospitalerne.<sup>23</sup>

### **5.1 Lægemiddelgodkendelser**

Hvis et lægemiddel skal sælges i Danmark, skal det først være godkendt. Godkendelse af lægemidler kan ske via forskellige nationale eller internationale procedurer, hvor Lægemiddelfirmaerne kan ansøge enten Lægemiddelstyrelsen eller EMEA (Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering) om godkendelse af lægemidlet.

EMEA er dog den eneste myndighed der må godkende biologiske og biosimilære lægemidler, da der er tale om avanceret terapi hvor en godkendelse vurderes af eksperter på tværs af Europa.

Når en myndighed vurderer om et lægemiddel skal godkendes, bliver nedenstående forhold vurderet:

- Lægemidlets kvalitet – dvs. lægemidlets kemiske/fysiske egenskaber
- Sikkerheden ved en konkret anvendelse – dvs. lægemidlets bivirkninger opvejes mod virkningen
- Lægemidlets effekt – dvs. lægemidlets virkning på en bestemt lidelse

Når et lægemiddel bliver godkendt udstedes der en markedsførings- tilladelse og til markedsførings-tilladelsen godkendes et produkt-resumé, der kort beskriver de vigtigste oplysninger omkring lægemidlet (f.eks. virkning, bivirkninger og dosering).

En godkendelse/markedsførings- tilladelse er ikke en vurdering af nytten eller værdien af lægemidlet i sig selv, ligesom der heller ikke indgår

---

<sup>23</sup> Oplæg fra Flemming Sonne på møde i Det Midlertidige Udvalg til belysning af effekt og nytteværdi af nye dyre lægemidler den 11. marts

samfundsøkonomiske overvejelser om lægemidlets pris i forhold til effekten/ bivirkninger (rationel farmakoterapi).

Dette betyder, at et nyt godkendt lægemiddel ikke nødvendigvis er mere hensigtsmæssigt at anvende i patientbehandlingen end de allerede eksisterende præparater. For at vurdere om et lægemiddel er mere hensigtsmæssigt end et allerede eksisterende, er det nødvendigt også at medtage økonomiske overvejelser.

## 5.2 Regler for prisfastsættelse af lægemidler i Danmark

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark, både når det gælder lægemidler til primærsektoren og hospitalssektoren.

Dette betyder, at når et lægemiddel bliver godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller EMEA og et lægemiddelfirma dermed opnår en markedsføringstilladelse, så må firmaet frit opgive en officiel indkøbspris AIP (apotekernes officielle indkøbspris) til Lægemiddelstyrelsen. Denne pris optages derefter i "Medicinpriser", som er et samlet register over sortiment og priser på markedsførte lægemidler i Danmark.<sup>24</sup>

---

<sup>24</sup> Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: "Analyse af sygehusmedicin - Rapport fra arbejdsgruppen om sygehusmedicin", s. 9

### Lægemidlets vej til patientens mund

- Når en lægemiddelvirksomhed har udviklet et nyt lægemiddel, sender firmaet dokumentation/ forsøgs-resultater for indhold, effekt, bivirkninger m.m. til enten den europæiske lægemiddelstyrelse EMEA eller den danske Lægemiddelstyrelse.
- EMEA eller Lægemiddelstyrelsen gennemgår materialet og tager stilling til, om midlet kan godkendes.
- Det godkendte lægemiddel er nu klar til salg/brug
- *Primærsektor: Institut for Rationel Farmakoterapi, IRF, bedømmer, om midlet er pengene værd og udarbejder en national rekommandationsliste.*
- *Primærsektor: Medicintilskudsnevnet afgør, om midlet skal have generelt tilskud, eller lægen skal søge om enkelttilskud på patientens vegne.*
- Lægemiddelvirksomheden markedsfører det nye middel over for læger i primærsektoren og i sekundærsektoren.
- *Primærsektor: Den nye hjemmeside [www.basislisten.dk](http://www.basislisten.dk) viser de fem regioners lokale anbefalinger om førstevalg af lægemidler i primærsektoren. Basislisten.dk hjælper de praktiserende læge med at træffe rationelle valg af lægemidler på baggrund af effekt, bivirkning og pris.*
- På kræftområdet kommer UVKL (Det Nationale Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler) og Kræftstyregruppen med anbefalinger og faglig rådgivning til regionerne.
- Regionale lægemiddelkomitéer udarbejder lister over de lægemidler, man anbefaler lægerne på sygehusene at bruge.



Lægemidler der ikke er prisaftaler på kan ændres hver 14. dag på baggrund af lægemiddelfirmaernes egne anmeldelser af prisændringer til Lægemiddelstyrelsen. Danmark har således ikke noget priskontrolsystem.

### **5.3 Styringsmodel for rationel lægemiddelanvendelse**

Lægemidler der anvendes i primærsektoren vurderes af Medicintilskudsnævnet. Medicintilskudsnævnet er Lægemiddelstyrelsens faglige rådgiver omkring tildeling af medicintilskud. Medicintilskudsnævnet beslutter hvilken tilskudsstatus hvert enkelt lægemiddel skal have. Beslutningen understøtter rationel farmakoterapi (rationel lægemiddel-anvendelse), idet det vurderes om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets virkning og bivirkning samt vurderes i forhold til eventuelle øvrige ligeværdige lægemidler, som har beslægtet kemi og ensartet klinisk virkning (analoge lægemidler) på markedet.

Ovennævnte tilskudssystem samt synonym-substitutionsreglerne på apotekerne sikrer, at det billigste generiske synonyme lægemiddel får den største del af markedet, hvis der er flere præparater at vælge imellem.

En sådan funktion, i regi af Lægemiddelstyrelsen, findes ikke når det drejer sig om de hospitalsforbeholdte lægemidler. Det Midlertidige Udvalg finder det hensigtsmæssigt, at en sådan vurdering på landsplan også etableres for de hospitalsforbeholdte lægemidler, med henblik på at understøtte rationel farmakoterapi.

### **5.4 Amgros I/S**

Amgros I/S (det tidligere Amtskommunale Grosistselskab) står for indkøb af 98 % af de lægemidler, der anvendes på de offentlige hospitaler. Amgros I/S afholder udbud på lægemidler efter EU-reglerne og indgår kontrakter for en lang række lægemidler.

I 2008 opnåede Amgros I/S rabatter for 1,1 mia. kr. I forhold til AIP (Apotekernes Indkøbs Pris) opnåede Amgros I/S en gennemsnitlig rabat på 10 % på de sygehusforbeholdte lægemidler, mens den gennemsnitlige rabat på de ikke sygehusforbeholdte lægemidler var ca. 32 %.<sup>25</sup>

Amgros I/S ejes af regionerne. Et evt. overskud returneres til regionerne i forhold til omsætning.

---

<sup>25</sup> Op.cit. s. 56

Det lægemiddelfirma der efter nogle givne kriterier afgiver det økonomisk mest fordelagtige tilbud på deres lægemiddel, vinder kontrakten på at levere lægemidlet til hospitalerne i perioder på 1-2 år.

Det har vist sig, at udbudsmekanismen stimulerer konkurrencen og skaber bedre priser ved at få lægemiddelfirmaerne til at underbyde hinanden.

Men ikke alle lægemiddelfirmaer fremsender tilbud på deres lægemidler. Hvis et lægemiddel har monopolstatus, så har lægemiddelfirmaet ikke noget incitament til at afgive tilbud på deres lægemiddel til Amgros I/S. Amgros I/S er derfor nødt til at handle disse lægemidler til AIP prisen – en pris som lægemiddelfirmaerne selv bestemmer, og som oftest er højere end i andre lande.

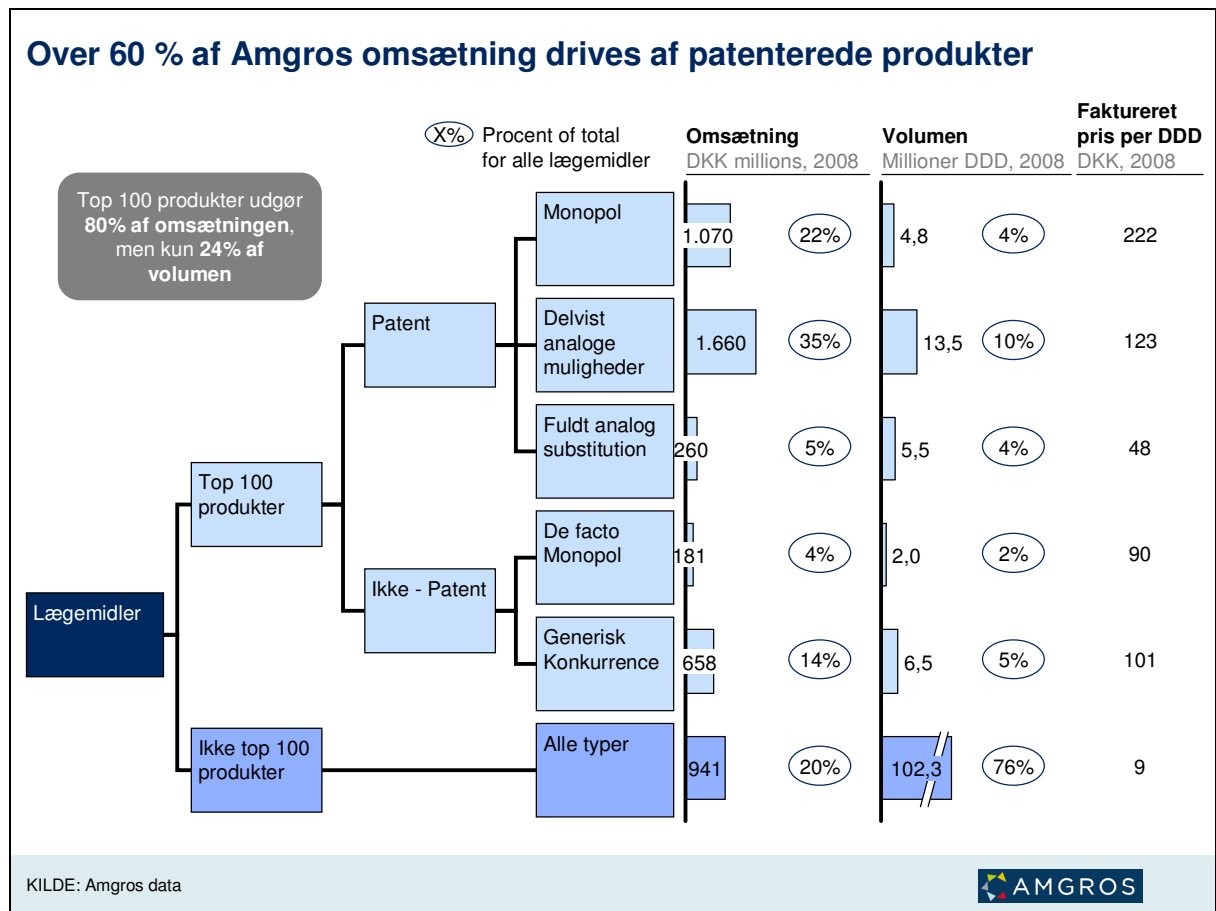
Blandt de biologiske lægemidler, der er på markedet, er der ingen indbyrdes konkurrence, da der er tale om analoge lægemidler, som ikke umiddelbart kan erstatte hinanden.

Såvel i Danmark som i andre lande er det muligt for lægemiddelfirmaerne i en årrække at patentere deres originale lægemidler, således at det ikke er muligt for andre lægemiddelfirmaer at fremstille og markedsføre kopilægemidler.

Når et lægemiddels patent udløber vil lægemidlet ofte blive kopieret og markedsført af de såkaldte kopilægemiddelproducenter. Når et kopilægemiddel markedsføres er prisen ved markedsføringen ofte væsentlig lavere end prisen på originalpræparatet. Allerede få år efter markedsføring er prisen faldet yderligere på grund af hård priskonkurrence.

Det fremgår af figur 2, at over 60 % af Amgros I/S` omsætning drives af patenterede produkter. Endvidere fremgår det, at Top 100 produkter udgør 80 % af omsætningen, men kun 24 % af volumen.

**Figur 2. Illustration af omsætning, volumen og faktureret pris per dagsdosis (DDD) fordelt på patenterede og ikke patenterede lægemidler.**



### 5.5 Medicinpriser i andre lande

I rapporten "Analyse af sygehusmedicin" er der lavet en analyse af organiseringen og prisniveauet i Norge, England, Sverige, Tyskland og Danmark. I LIF-aftalen indgår endvidere Østrig, Belgien, Holland og Finland i vurdering af den gennemsnitlige pris, nye lægemidler må introduceres til. I nærværende analyse af organisering og prisniveau har det ikke været muligt at frembringe sammenlignelige data for disse 4 lande, og de indgår derfor ikke i nedenstående analyse.

Analysen viser at de eneste lande, der har et egentligt priskontrolsystem, er Norge og England.<sup>26</sup>

<sup>26</sup> Op.cit. s. 59

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 9 EU lande. Herefter afholdes der udbud, hvor det betinges, at prisen ikke må overstige maksimalprisen.

Dette priskontrolsystem resulterer i lægemiddelpriser, der er ca. 7 % lavere end i Danmark.

I England er der indført et profitkontrolsystem, hvor profitter og priser forhandles hvert 5. år. Listepriisen på eksisterende produkter kan kun hæves efter aftale med myndighederne. Dette priskontrolsystem resulterer i priser, der er ca. 10 % lavere end i Danmark.

Analysen viser endvidere, at Sverige og Tyskland har priser, der er nogenlunde på niveau med Danmark. Ligesom Danmark har Sverige og Tyskland fri prisdannelse på sygehusmedicin.

## **6 Hvad gøres der for at begrænse udgiftsflowet**

Både på nationalt og regionalt niveau er der allerede igangsat forskellige initiativer til at sikre høj faglig kvalitet i lægemiddelbehandling.

### **6.1 Nationale udvalg og arbejdsgrupper**

#### *6.1.1 UVKL*

Inden for kræftområdet er Det Nationale Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler (UVKL) etableret. Udvalget består af 13 repræsentanter fra hospitalerne, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og regionerne. Udvalget kan af Sundhedsstyrelsen blive bedt om at komme med en anbefaling, som efterfølgende behandles i kræftstyregruppen. På baggrund heraf fremkommer Sundhedsstyrelsen med anbefalinger til regionerne.

Formålet med processen er at sikre en hurtigere og mere effektiv procedure for indførelse af behandlinger samt at sikre et ensartet behandlingstilbud på tværs af regioner.

#### *6.1.2 Kræftstyregruppe*

Sundhedsstyrelsens Kræftstyregruppe blev nedsat i Sundhedsstyrelsens regi i 1998 af Sundhedsministeren.

Kræftstyregruppens yder bred faglig rådgivning til Sundhedsstyrelsen på kræftområdet. Kræftstyregruppens opgave er bl.a.:

- at medvirke til en hensigtsmæssig udvikling på kræftområdet
- at sikre, at der sker en stadig forbedring af kvaliteten på kræftområdet
- at følge effekten af nationale, regionale og kommunale planer og initiativer på kræftområdet
- at vurdere behovet for indsatser på kræftområdet
- på baggrund af ovenstående, at fremkomme med forslag til anbefalinger.

Som det fremgår, er der indenfor kræftområdet etableret et nationalt system der vurderer de enkelte kræftlægemidler og kommer med forslag til anbefalinger til regionerne. Indenfor de øvrige dyre lægemidler der anvendes til f.eks. gigt og sclerose, er der ikke, udover det arbejde der foregår i regi af specialeselskaberne, etableret et sådant system

### 6.1.3 IRF

IRF (Institut for Rationel Farmakoterapi) er knyttet til Lægemiddelstyrelsen. IRF har eget budget. Lægemiddelstyrelsen er en styrelse under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

IRF arbejder for at fremme rationel brug af medicin og ændre uhensigtsmæssige ordinationsvaner gennem neutral information om den behandling, som giver den største effekt, de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige pris. IRF tager sig hovedsageligt af opgaver i primærsektoren, men det kunne overvejes om IRF's opgaver kunne udvides til også at omfatte hospitalsforbeholdte lægemidler.

## 6.2 Lægemiddelkomité systemet i Region Midtjylland

I Region Midtjylland er et nyt fælles lægemiddelkomité-system etableret i 2008. Strukturen i Lægemiddelkomité-systemet er som angivet i nedenstående organisationsplanen.

### Organisationsplan

Lægemiddelkomité-systemet består af en overordnet Regional Lægemiddelkomité samt to underordnede lægemiddelkomiteer – Hospitalernes Lægemiddelkomité og Primær sektorens Lægemiddelkomité, samt flere specialistgrupper.<sup>27</sup>

---

<sup>27</sup> Kommissorium for Lægemiddelkomitéer i Region Midtjylland

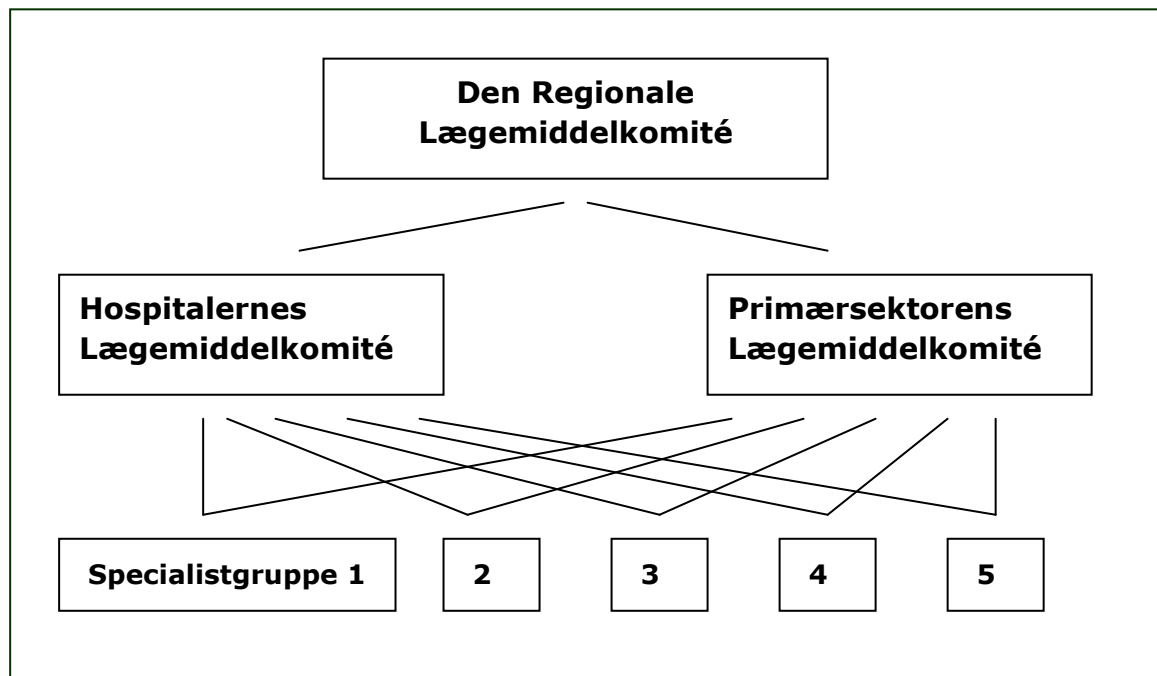
Den Regionale Lægemedelkomité har til opgave at træffe strategiske beslutninger på lægemiddelområdet med henblik på at sikre en ensartet, optimal og patientsikkerhedsmæssig forsvarlig brug af lægemidler på såvel hospitaler som i almen praksis.

Primærsektorens - såvel som Hospitalernes Lægemedelkomité skal følge op på den Regionale Lægemedelkomités anbefalinger, samt sikre overblik og sammenhæng mellem strategier og rekommandationer for hvert af de store lægemiddelforbrugsområder.

Primærsektorens- og Hospitalernes Lægemedelkomités arbejde suppleres af regionale specialistgrupper. Specialistgrupperne nedsættes under Hospitalernes Lægemedelkomité og sammensættes med repræsentanter udpeget af specialerådene, således at der sikres repræsentation fra flest mulige hospitaler, når det er muligt. Specialistgruppernes arbejde er bl.a. at komme med forslag til rekommandationer både for primær- og sekundærsektoren for de mest almindelige lægemidler. Derudover er det meningen, at specialistgrupperne ad hoc skal inddrages i bl.a. udarbejdelse af terapivejledninger og vurderinger af mini-MTV'er og MTV'er.

Der er gensidig repræsentation i alle 3 lægemiddelkomitéer, således at der sikres sammenhæng og overblik mellem strategier og rekommandationer mellem de to sektorer.

**Figur 3. Organisationsplan**



Det er vigtigt, at der på regionens hospitaler er konsensus omkring lægemiddelvalg, og at der er fokus på sektorovergange mht. medicinering, således at patienter ikke skal opleve at blive sat i gang med ét lægemiddel på hospitalet og efterfølgende skiftes om til et andet i primær sektoren og vice versa.

Lægemiddelkomité-systemet i Region Midtjylland har derfor set det som sin primære opgave, at få udarbejdet en regional rekommandationsliste for hospitalerne, hvor primærsektorens basisliste (1. valgs liste hos de praktiserende læger) skal være en delmængde deraf. Målet er, at denne regionale rekommandationsliste skal være klar senest 1. januar 2010.

Det er besluttet i den Regionale Lægemiddelkomité, at der i lægemiddelkomité regi ikke på nuværende tidspunkt skal udarbejdes regionale behandlingsvejledninger.

### **6.3 Lægemiddelkomitéer i andre regioner**

Alle regioner har ligesom Region Midtjylland oprettet et lægemiddelkomité-system, dog med lidt forskellige strukturelle opbygninger.

De andre regioner benytter ligesom Region Midtjylland lægemiddelkomité-systemer til at udarbejde rekommandationer for valg af lægemidler på hospitalerne. Disse rekommandationer er for nogle regioner endvidere suppleret med behandlingsvejledninger.<sup>28</sup>

For alle regioner gælder, at arbejdet i lægemiddelkomitéerne og specialistgrupperne tager afsæt i de overordnede retningslinjer, der udstikkes fra de videnskabelige selskaber, kræftstyregruppen og Institut for Rational Farmakoterapi (IRF) samt andre nationale anbefalinger f.eks. UVKL (Udvalget til Vurdering af Kræft Lægemidler).

### **6.4 Lægefaglige vurderinger**

På hospitalerne udarbejdes rekommandationslister, som typisk dækker de mest almindelige lægemidler, der anvendes på hospitalerne.

Rekommandationslisterne er en form for 1. valgs lister, der skal hjælpe lægerne med at vælge de mest rationelle lægemidler i patientbehandlingen.

---

<sup>28</sup> Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: ”Analyse af sygehusmedicin - Rapport fra arbejdsgruppen om sygehusmedicin”, s. 37

Rekommandationslisterne omfatter ikke specialistmedicin som f.eks. kræftmedicin og biologiske lægemidler, da disse udelukkende er relevante for onkologiske- og reumatologiske specialafdelinger.

Nogle regioner udarbejder særskilte anbefalinger eller behandlingsvejledninger til specialistmedicinen, hvor 1. valg til behandling af en give sygdom er vurderet på baggrund af klinisk effekt, bivirkninger og pris.

Region Hovedstadens lægemiddelkomité-system har eksempelvis udarbejdet behandlingsvejledninger til leddegigt med biologiske lægemidler. Her har man vurderet de egnede lægemidler overfor hinanden, og har på baggrund af pris, som eneste faktor, valgt at rekommandere den billigste som 1. valgs behandling.<sup>29</sup>

I Region Midtjylland har lægemiddelkomitéssystemet i samarbejde med specialisterne ikke lavet regionale behandlingsvejledninger til leddegigt. Klinikerne vurderer, at det valgte præparat i Region hovedstaden ikke er det billigste, når man også skal se på samfundsøkonomiske aspekter i behandlingen. En endelig vurdering af Region Midtjyllands valg af 1. valgs præparat afventer en MTV rapport.

Da der ikke eksisterer nationale retningslinjer og standarder for valg af lægemiddel til behandling af leddegigt, er det således op til hver enkelt region at beslutte, hvilket lægemiddel man vil rekommandere, og hvilket lægemiddel man vil anvende i patientbehandlingen. Dette betyder, at der ses stor variation i hvilke behandlinger, der tilbydes i de enkelte regioner. Det medfører at patienter pga. frit sygehusvalg rejser til den region, som tilbyder den behandling patienten ønsker.

Det skal dog nævnes, at der indenfor hæmatologien og onkologien er høj grad af konsensus på nationalt plan.

Det Midlertidige Udvalg har af specialister fået præsenteret det regionale arbejde der pågår indenfor sygdommene kræft, sclerose og leddegigt, og anerkender at klinikerne i Region Midtjylland gør et stort arbejde for fagligt at holde sig opdateret via de faglige selskaber og specialeråd, således at patienterne tilbydes den bedst mulige behandling. Det er en hårdfin balance på den ene side at opveje behandlingerne overfor hinanden i forhold til den konkrete patient og samtidig have blik på økonomien.

---

<sup>29</sup> Op.cit. s. 40



## 6.5 Ibrugtagning af nye lægemidler

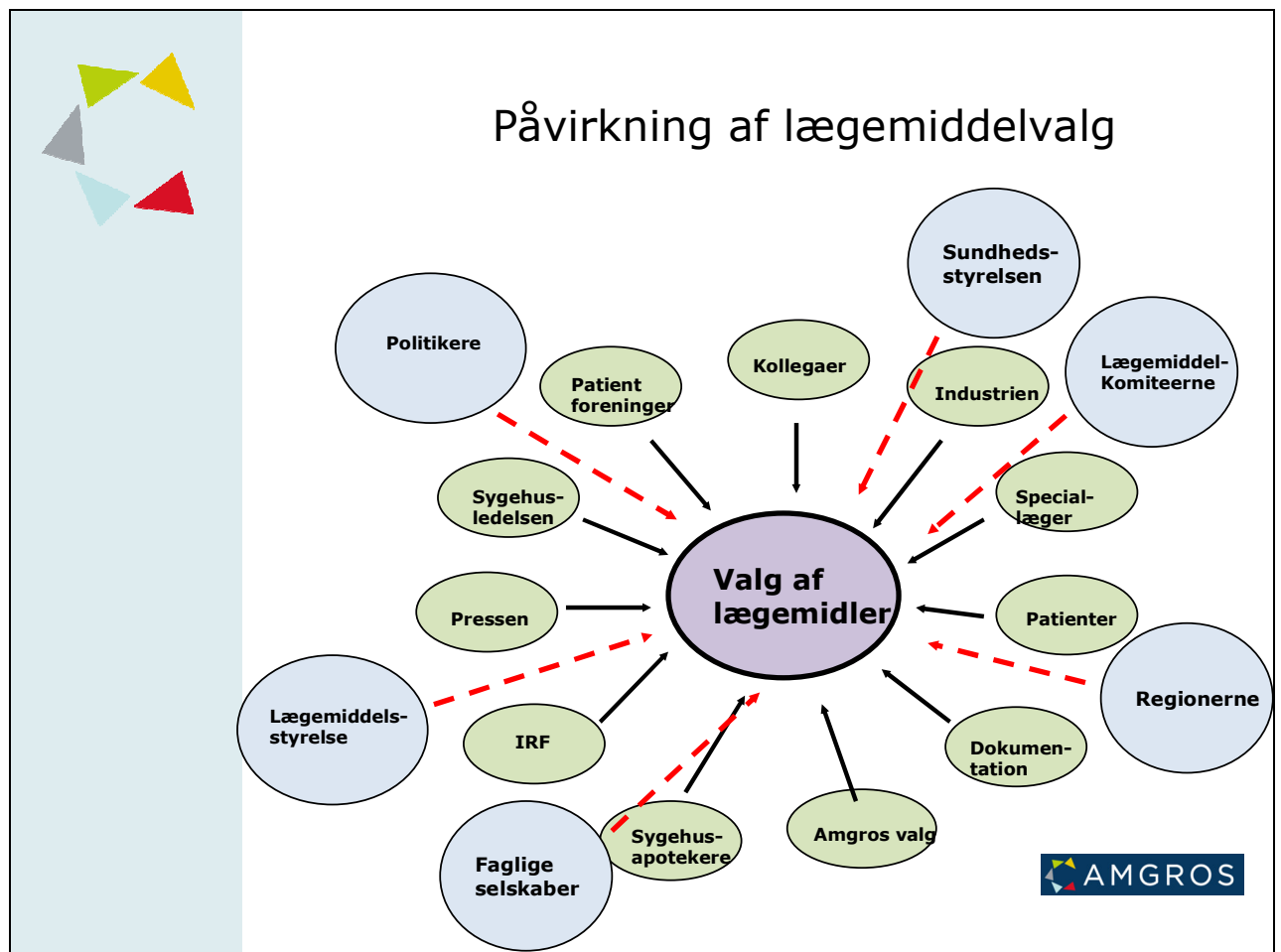
Hvorvidt et markedsført lægemiddel skal anvendes på hospitalerne besluttet altså enten på regions- eller hospitalsniveau.

Intet sundhedsvæsen kan tilbyde alle tænkelige behandlinger, der har vist positiv effekt, hvorfor der er behov for at prioritere blandt behandlingerne. Det er regionerne, som er ansvarlige for indførelse af nye behandlinger og skal prioritere mellem:

- den behandling, der har størst behandlingseffekt
- den behandling, hvor der er bedst forhold mellem pris og udgifter
- den behandling, hvor der står stærke interesser bag.

Ønsket om igangsættelse af en bestemt lægemiddelbehandling har som nedenfor skitseret mange interesser, som prøver at påvirke beslutningsprocessen både politisk, fagligt og økonomisk.

**Figur 4. Interessenters påvirkning af lægemiddelvalg**



Sundhedsstyrelsen kan anmodes om at vurdere, om et lægemiddel bør tages i brug nationalt. En sådan anmodning skal altid følges af en Mini-MTV/MTV.

#### *6.5.1 Mini-MTV/MTV*

Udarbejdelse af mini-MTV (Medicinske Teknologi Vurderinger) kan medvirke til at styre forbruget væk fra ikke virksomme og meget dyre behandlinger. Erfaringerne viser dog, at mini-MTV'er langt hen af vejen underkendes ved livstruende sygdomme.

En mini-MTV kan udarbejdes lokalt på sygehusene på kort tid.

Der er etableret en national mini MTV-database i samarbejde mellem Odense Universitets Hospital og Danske Regioner. Her kan alle regioner indberette, hvilke nye behandlinger/særydelser regionerne ønsker at iværksætte i den kommende periode. Alle indberetninger skal være ledsaget af en mini-MTV og et konklusionsskema.

Databasen giver ansatte i regionerne adgang til mini-MTV'er og hurtig MTV'er der er udarbejdet på sygehusene. Fra den 1. juli 2009 vil der være adgang til de nye behandlinger, som regionerne i 2009 har indberettet til Danske Regioner.

MTV-rapporter nyder stor respekt og gennemslagskraft i sundhedsvæsenet og anvendes ofte som rettesnor i den medicinske behandling. Erfaringerne viser dog at MTV-rapporter ofte er lang tid undervejs – halve til hele år - hvorfor behandlinger typisk igangsættes uden at de fornødne anbefalinger fra en MTV rapport foreligger.

Såfremt behandlinger igangsættes i én region, er der i lovgivningen om frit sygehusvalg mulighed for at patienter fra de øvrige regioner også får adgang til behandlingen.

## 7 Det Midlertidige Udvalgs anbefalinger

Det Midlertidige Udvalg til belysning af effekt og nytteværdi i Region Midtjylland bakker som udgangspunkt op omkring anbefalingerne i rapporten "Analyse af sygehusmedicin" fra arbejdsgruppen om sygehusmedicin. Det Midlertidige Udvalg har den holdning, af patienten skal tilbydes den bedste behandling til den billigste pris på hospitalsniveau, afdelingsniveau og patientniveau.

Det Midlertidige Udvalg har valgt at dele sine anbefalinger op i nationale og regionale anbefalinger.

### 7.1 Nationale anbefalinger

Det er Det Midlertidige Udvalgs opfattelse, at de enkelte regioner ikke hver for sig skal udarbejde behandlingsvejledninger og retningslinjer for valg af nye dyre lægemidler. Ved at skabe national konsensus omkring 1. valg af lægemiddel undgår man, at patienter pga. frit sygehusvalg rejser til den region, der tilbyder den behandling patienten ønsker.

Det vil sandsynligvis være muligt for Amgros I/S at opnå betydelige mængderabatter, hvis der kan udbydes store volumener.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at der etableres fælles nationale retningslinjer for 1. valg af lægemidler på tværs af regionerne, således at der er et ensartet behandlingstilbud på tværs af regionerne.
- at der tages stilling til kriterier for opfyldelsesgraden af 1. valg. 1. valg skal primært gælde for de nye dyre lægemidler, hvor der i forvejen er ringe eller ingen prismæssig konkurrence.

Lægemiddelvalg skal træffes på baggrund af en vurdering af effekt, bivirkninger og samfundsøkonomiske betragtninger, idet en myndighedsgodkendelse og deraf følgende markedsføringstilladelse ikke betyder, at et bestemt godkendt lægemiddel er bedre end de allerede eksisterende lægemidler.

Inden for kræftområdet har man nationalt etableret et udvalg UVKL (Udvalg til Vurdering af Kræft Lægemidler) og en kræftstyregruppe, som adspurgt af Sundhedsstyrelsen kommer med anbefalinger til regionerne.

Formålet med processen er at sikre en hurtigere og mere effektiv procedure for indførelse af nye behandlinger, samt at sikre et ensartet behandlingstilbud på tværs af regionerne.

Lignende nationale udvalg indenfor de andre dyre behandlingsområder (leddegigt, sclerose) kendes ikke, hvorfor klinikerne i stedet baserer deres regionale valg på baggrund af diskussioner i bl.a. de faglige selskaber og specialeråd.

Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) under Lægemiddelstyrelsen vurderer de godkendte lægemidler, der anvendes i primærsektoren og giver neutral information om den behandling, der giver den største effekt, de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige pris. På den baggrund udarbejder IRF en national Rekommandationsliste for primærsektoren.

IRF vurderer ikke de hospitalsforbeholdte lægemidler.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at Sundhedsstyrelsen opfordres til at sikre, at der indenfor de hospitalsforbeholdte lægemidler også udarbejdes nationale rekommandationer indenfor andre dyre behandlingsområder end kræftområdet evt. ved hjælp af IRF.

Ofte er hospitalerne nødsaget til at igangsætte nye dyre behandlinger uden at der foreligger en MTV-rapport. Årsagen er at MTV-rapporter ofte er længe undervejs.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at beslutningsgrundlag for ibrugtagning af nye dyre lægemidler fremkommer hurtigere og at processen med udarbejdelse af MTV-rapporter "speedes" op, så de kan indgå som en del af beslutningsgrundlaget.

I rapporten fra arbejdsgruppen "Analyse af sygehusmedicin" fremgår, at prisniveauet på hospitalslægemidler i Danmark er mellem 7 og 10 % højere

end i flere sammenlignelige lande. Årsagen er, at Danmark ikke har indført noget priskontrolsystem, hvorfor lægemiddelindustrien frit kan fastsætte sine priser på lægemidler.

I forbindelse med ovennævnte rapports offentliggørelse blev der mellem LIF (Lægemiddel Industri Foreningen) og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse indgået en aftale om prisloft og prisreduktioner på lægemidler, der anvendes på hospitalerne. Dette betyder bl.a., at priserne på hospitalsmedicin fra 1. januar 2010 sænkes med 5 % i forhold til listepriisen.

Da Amgros I/S i forvejen afholder EU-udbud på lægemidler, og for nogle lægemidler allerede opnår rabatter, der er væsentligt større end den prisreduktion, som aftalen lyder på, finder Det Midlertidige Udvalg, at en prisreduktion på 5 % ikke er tilstrækkeligt. Det må være muligt at sænke lægemiddelfirmaernes priser på lægemidlerne yderligere, hvis man indfører et priskontrolsystem i Danmark.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at der i forlængelse af erfaringer med LIF aftalen overvejes om der med fordel kan indføres et referenceprissystem i Danmark, i lighed med det man kender fra Norge eller England med henblik på at opnå yderligere rabatter på lægemidlerne.

Der er ikke på nuværende tidspunkt etableret et system, som fremadrettet varsler regionerne om introduktion af nye dyre lægemidler.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at der etableres et "early warning system", som varsler regionerne om kommende nye økonomiske udfordringer indenfor lægemiddelområdet.

## **7.2 Regionale anbefalinger**

Da der ikke er national konsensus omkring valg af de nye dyre lægemidler til behandling af bl.a. leddegigt og sclerose, er der muligvis forskel i behandlingsprisen i de enkelte regioner.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at der igangsættes en analyse af medicinforbruget og den gennemsnitlige behandlingspris pr. patient på udvalgte behandlingsområder, som kan anvendes til tværregional sammenligning.

Når der etableres nationale retningslinjer for valg af lægemidler, er det vigtige at disse retningslinjer følges både på nationalt og regionalt niveau.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at Lægemiddelkomité-systemet i Region Midtjylland i samarbejde med de regionale hospitalsapotekere får til opgave at følge afdelingernes forbrug og overholdelse af de nationale anbefalinger. Årsager til evt. forbrugsændring skal afdækkes, og der skal afgives en nærmere forklaring, hvis rekommandationerne ikke overholdes.

Når et lægemiddel opnår markedsføringstilladelse, har lægemiddelfirmaerne ofte sørget for at patentere deres lægemiddel i flere år for at undgå, at der fremstilles kopilægemidler.

Når et patent ophører, og der markedsføres kopilægemidler, så opstår der priskonkurrence mellem kopilægemiddelproducenter, og priserne falder kraftigt.

Denne besparelse kan kun høstes, hvis man som region sørger for at anvende kopilægemidler, hvor det er fagligt begrundet og der er økonomisk incitament herfor.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at der iværksættes en undersøgelse af i hvilken udstrækning Region Midtjylland anvender kopilægemidler, og om der substitueres så tidligt, som der er mulighed for.

I Region Midtjylland er et nyt fælles lægemiddelkomité-system etableret i 2008.

Lægemiddelkomité-systemet består af en overordnet Regional Lægemiddelkomité samt to underordnede lægemiddelkomiteer – Hospitalernes Lægemiddelkomité og Primær sektorens Lægemiddelkomité, samt flere specialistgrupper.

Den Regionale Lægemiddelkomité har til opgave at træffe strategiske beslutninger på lægemiddelområdet med henblik på at sikre en ensartet, optimal og patientsikkerhedsmæssig forsvarlig brug af lægemidler på såvel hospitaler som i almen praksis.

Det Midlertidige Udvalg anbefaler:

- at det videre arbejde i Region Midtjylland sker med inddragelse af Den Regionale Lægemiddelkomité,
- at den Regionale Lægemiddelkomité påtager sig et styrket ansvar for at stramme op om rekommandationerne i regionen indtil de nationale initiativer er sat i værk, og
- at komitéen årligt udarbejder en rapport for komitéens initiativer og resultater.

## 8 Oversigt over fora med interesse i nye dyre lægemidler

Der eksisterer en lang række fora på sundhedsområdet både nationalt og regionalt. En del af disse har specifik interesse for nye dyre lægemidler. Nedenfor er centrale fora med interesse i nye dyre lægemidler beskrevet i alfabetisk rækkefølge.

**Arbejdsgruppe om sygehusmedicin:** Som opfølgning på økonomiaftalen vedrørende regionernes økonomi 2009, har der været nedsat en arbejdsgruppe om sygehusmedicin bestående af repræsentanter fra Danske Regioner, Finansministeriet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Arbejdsgruppen har haft til opgave at udarbejde en samlet rapport med forslag til anbefalinger og initiativer, der kan reducere udgiften til sygehusmedicin.

**DANBIO:** En landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for behandling af reumatologiske patienter med biologiske og konventionelle lægemidler.

**Den Regionale Lægemiddelkomité:** 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 hospitaler som i primærsektoren. Den er sammensat af 1 repræsentant fra hver af de 7 hospitalsledelser, 2 hospitalsapotekere, 1 overlæge fra Klinisk Farmakologisk Afdeling, 1 repræsentant fra psykiatrien, Afdelingschefen for Primær Sundhed og 1 praktiserende læge. Den Regionale Lægemiddelkomité refererer til Strategisk Sundhedsledelsesforum

**Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA):** Det Europæiske Lægemiddelagentur er et af EU's decentrale organer. Agenturet er bl.a. ansvarligt for den faglige vurdering af ansøgninger om europæisk markedsføringstilladelse for lægemidler ('den centraliserede procedure'). Når den centraliserede procedure anvendes, indgiver firmaer en enkelt ansøgning om markedsføringstilladelse til EMA.

**Det Nationale Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler (UVKL):** UVKL er etableret af Sundhedsstyrelsen og har til opgave at behandle anmodninger om vurdering af godkendte kræftlægemidlers ibrugtagning nationalt. Med ibrugtagning menes, at et lægemiddel indføres som et behandlingstilbud, der er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende afdelinger. Udvalget består af 13 repræsentanter fra hospitalerne, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og regionerne.



**Hospitalernes Lægemiddelkomité:** Hospitalernes Lægemiddelkomité har bl.a. til opgave at følge op på den Regionale Lægemiddelkomité's anbefalinger. Endvidere skal den sikre overblik og sammenhæng mellem strategier og rekommandationer for hvert af de store lægemiddelforbrugsområder. Komiteen godkender anbefalinger, rekommandationer og relevante vejledninger fra specialistgrupperne, som kan nedsættes af Den Regionale Lægemiddelkomité.

**Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF):** IRF er knyttet til Lægemiddelstyrelsen og arbejder for at fremme rationel farmakoterapi og forbedre uhensigtsmæssige ordinationsvaner gennem afbalanceret information om den lægemiddelbehandling, som giver den største effekt, de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige behandlingspris.

**Kræftstyregruppen:** Nedsat i regi af Sundhedsstyrelsen i 1998. Kræftstyregruppen yder bred faglig rådgivning til Sundhedsstyrelsen på Kræftområdet.

**Lægemiddelindustriforeningen (LIF):** Lif er brancheforening for lægemiddelvirksomheder i Danmark.

**Lægemiddelstyrelsen:** Lægemiddelstyrelsen er en styrelse under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

**Medicintilskudsnevnet:** Lægemiddelstyrelsens faglige rådgiver. Medicintilskudsnevnet beslutter hvilken tilskudsstatus hvert enkelt lægemiddel skal have.

**Regionale specialistgrupper:** Den Regionale Lægemiddelkomité's og Hospitalernes- og Primærsektorens lægemiddelkomité's arbejde suppleres af regionale specialist grupper. For de terapeutiske hovedområder nedsættes specialistgrupper, der kommer med forslag til rekommandationer både for primær- og sekundærsektoren i henhold til strategien fastlagt af Den Regionale Lægemiddelkomité. Specialistgrupperne er ad hoc arbejdende grupper.

**Specialeråd:** Som led i planlægningen på sundhedsområdet er nedsat specialeråd for langt de fleste af de lægefaglige specialer. Specialerådene yder faglig rådgivning og har bl.a. udarbejdet specialeudredninger til brug i den regionale specialeplanlægning. Udredningerne kan findes på Region Midtjyllands hjemmeside.

**Videnskabelige selskaber:** I Danmark eksisterer en række faglige og videnskabelige selskaber, hvis interesser dækker forskellige områder. Fælles for selskaberne er formålet, at repræsentere og udbrede kendskabet til de

respektive fagområder og at arrangere møder med et fagligt og videnskabeligt indhold.

## 9 Ordforklaringer

**Amgros I/S:** Amgros I/S er et politisk ledet indkøbsselskab, som blev etableret i 1990 af de daværende amter. Formålet var, at skabe administrative besparelser ved at samle indkøbet af lægemidler.

Interessentskabskredsen er gennem årene blevet udvidet, og Amgros I/S har siden 1. januar 2007 varetaget indkøb af medicin til offentlige sygehuse i hele landet.

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

Amgros I/S samarbejde med regionerne sker fortrinsvist gennem en tæt kontakt med landets 14 sygehusapoteker.

**Amgros priser:** Apotekets indkøbspris (AIP) fratrukket rabat og tillagt administrationsgebyr

**Analoge lægemidler:** Analoge lægemidler er lægemidler med beslægtet kemi og ensartet klinisk virkning. Lægemidlerne tilhører samme terapeutiske gruppe, og har som oftest har samme indikationsområder. Analoge lægemidler adskiller sig fra synonyme lægemidler ved ikke at have samme aktive indholdsstof.

**Apotekernes indkøbspris (AIP):** Den pris lægemiddelfirmaet beslutter, at et lægemiddel skal sælges til, dvs. apotekernes officielle indkøbspris.

**Biologiske lægemidler:** Lægemidler baseret på en levende organisme. Der kan ikke laves nøjagtige kopier af et biologisk lægemiddel.

**Biosimilære lægemidler:** Biosimilære lægemidler er tæt beslægtede "kopier" af biologiske lægemidler. Godkendelse af biosemilære lægemidler kræver betydelig mere dokumentation end godkendelse af traditionel kopimedisin, og godkendelsen skal ske ved den fælles procedure i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA)

**Frit sygehusvalg:** Der er frit sygehusvalg i Danmark. Det betyder, at patienter frit kan vælge mellem alle offentlige hospitaler og afdelinger i hele landet samt nogle enkelte private specialsygehuse.

**Generisk medicin:** Kopipræparater også kaldet generika er farmaceutiske lægemidler, som er lignende/identiske versioner af originalen. Generiske lægemidler indeholder det samme aktive stof i samme koncentration. Generiske lægemidler er baseret på originale lægemidler, der ikke længere er patentbeskyttede.

**Medicinsk teknologivurdering (MTV):** En medicinsk teknologivurdering er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi. Formålet med MTV er at bidrage til effektiv og velovervejet ressourceudnyttelse i det danske sundhedsvæsen ved anvendelse af medicinsk teknologi.

**Priskontrolsystem:** 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.

**Profitkontrolsystem:** 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.

**Rationel farmakoterapi:** Sikker og hensigtsmæssig brug af lægemidler

**Rekommandationsliste:** Liste over de mest almindelige lægemidler, der anvendes på hospitalerne. Listen skal hjælpe lægerne med at vælge de mest rationelle lægemidler i patientbehandlingen og anbefaler således et 1. valg af lægemiddel til den enkelte behandling. Listen omfatter ikke specialistmedicin.

**Synonyme lægemidler:** Lægemidler der har nøjagtig samme indholdsstof og kan erstattes af hinanden.

**Synonym-substitutionsregler:** Apotekerne skal – hvis patienten ønsker det – sælge det billigste præparat, hvis der er tale om generisk medicin.

## 10 Litteraturliste

- Amgros I/S markedsovervågning, 4. kvartal 2008
- Kommissorium for Lægemiddelkomitéer i Region Midtjylland
- Nielsen, Steffen B.: *Priserne på sygehusmedicin fastfryses*, Dagens medicin 5. juni 2009
- Oplæg fra Flemming Sonne på møde i Det Midlertidige Udvalg til belysning af effekt og nytteværdi af nye dyre lægemidler den 11. marts
- Regeringen og Danske Regioner: *Aftale om regionernes økonomi for 2010*
- Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen: *Aftale om prisloft og prisreduktion for lægemidler til sygehuse*

# Bilag 1

## Kommissorium

for

### Midlertidigt udvalg vedrørende belysning af effekt og nytteværdi af nye dyre lægemidler

Udvalget er nedsat i henhold til beslutning på møde i Regionsrådet den 22.10. 2008 og skal fungere i perioden 1.11.2008 – 31.8.2009.

Formand:	Anne V. Kristensen (V)
Næstformand:	Leif Mørck (A)
Medlemmer:	Olav Nørgaard (V)
	Birgit Jonassen (O)
	Laila Munk Sørensen (A)
	Bente Nielsen (F)
	Ernst Greve (A) (fra 01.05.2009) <sup>30</sup>

#### *Udvalgets formål og opgave*

Udgifterne til ny dyr medicin vokser i Region Midtjylland for øjeblikket med ca. 200 mio. kr. årligt. Der har i de seneste år været en meget stor vækst i udgifterne til behandling af blandt andet kræftpatienter, patienter med blodsygdomme og patienter med leddegigt. Der må i de kommende år forventes en fortsat vækst i udgifterne til nye dyre lægemidler, idet der til stadighed udvikles nye lægemidler, som for nogle patienter kan helbrede en sygdom og for andre patienter kan forlænge livet med en kortere eller længere periode.

Ofte står man ved ibrugtagningen af nye dyre lægemidler i en ganske vanskelig prioriteringssituation, hvor man skal opveje effekten og nytteværdien af behandlingen mod omkostningen til behandlingen.

Udvalget skal gennemgå beslutningsgrundlaget og beslutningsproceduren for ibrugtagning af nye dyre lægemidler

---

<sup>30</sup> Til 30.04.2009: Henrik Qvist (Ø)

Udvalget skal vurdere grundlaget og processen og fremkomme med forslag til eventuelle forbedringer. Forbedringerne kan være nationale, regionale eller lokale for det enkelte hospital/afdeling.

Herudover skal udvalget med udgangspunkt i det aftalte arbejde mellem Danske Regioner og Regeringen om medicinområdet fremlægge forslag til rationel farmacoterapi i Region Midtjylland.

#### *Generelle principper for ibrugtagning af nye lægemidler i Region Midtjylland*

I Region Midtjylland søger man generelt efter 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 lægemidler. Formålet hermed er at indføre ny lægemidler for at forbedre patienternes chancer for overlevelse, livsforlængelse og en bedre livskvalitet.

For Region Midtjylland er det væsentligt at opnå størst mulig nytte af de nye lægemidler med de givne ressourcer, hvorfor de nye lægemidler, som udgangspunkt, kun bør anvendes, når der kan dokumenteres en nytteeffekt, 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 lægemiddel.

En effektiv behandling af patienten kan ikke altid afvente udarbejdelsen af en fuld medicinsk teknologivurdering, hvorfor behandlingen med et præparat i nogle tilfælde igangsættes for at øge muligheden for overlevelse og for at opnå bedre livskvalitet. Dette gælder specielt udviklingen af nye lægemidler på kræftområdet og inden for blodsygdomme, hvor udviklingen sker med stor hast. Men det skal understreges, at et præparat først ibrugtages, når dette er godkendt hos de relevante sundhedsmyndigheder. Det er ligeledes aftalt, at der sker en vurdering i specialerådene i de tilfælde, hvor der endnu ikke er gennemført en medicinsk teknologivurdering.

#### *Udvalgets arbejdsform*

Udvalget udøver sin virksomhed i henhold til den af Regionsrådet vedtagne standardforretningsorden for midlertidige udvalg.

Udvalget udøver sin virksomhed i møder.

#### *Udvalgets afrapportering*

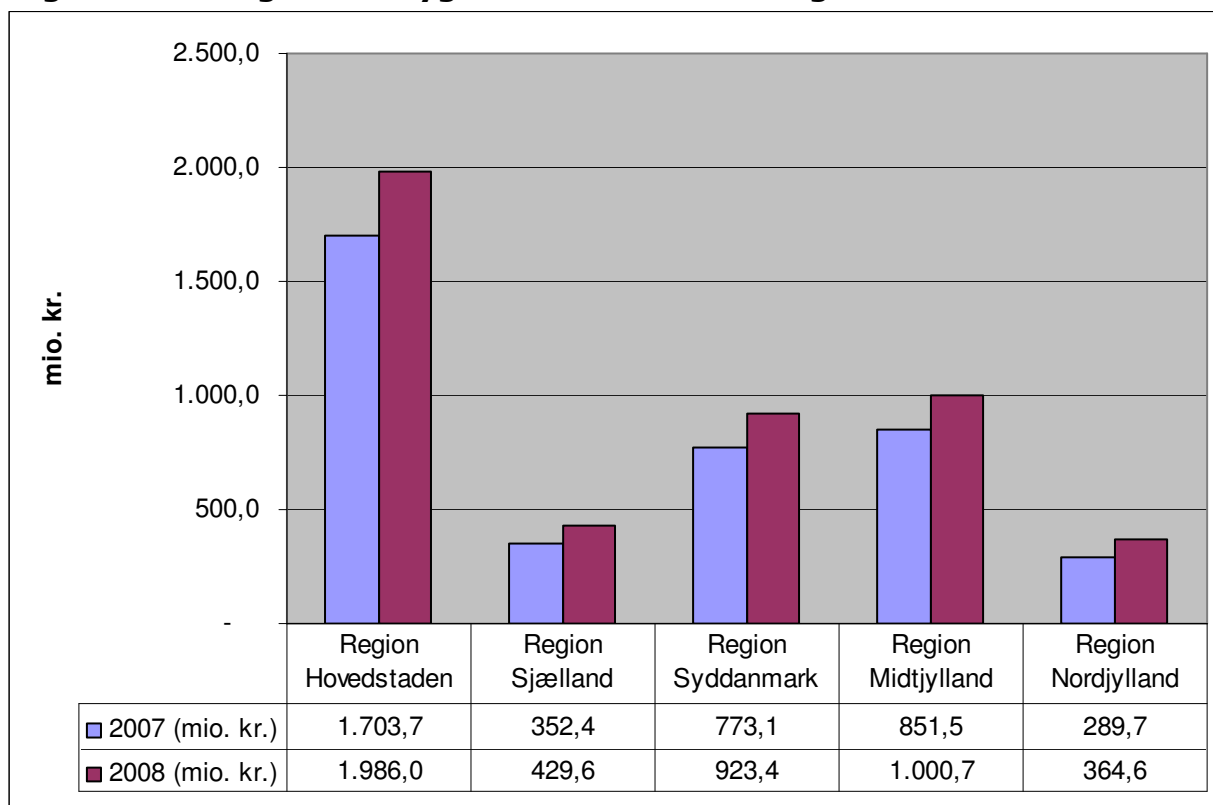
Udvalgets overvejelser og anbefalinger, der kan støtte Regionsrådets drøftelser og beslutninger, forelægges løbende for Regionsrådet.

## Bilag 2

### Regionernes udgifter til sygehusmedicin i 2007 og 2008 samt procentuelt vækst fra 2007 til 2008

Region	2007 (mio. kr.)	2008 (mio. kr.)	Vækst 2007 - 2008 (%)
Region Hovedstaden	1.703,7	1.986,0	17
Region Sjælland	352,4	429,6	22
Region Syddanmark	773,1	923,4	19
Region Midtjylland	851,5	1.000,7	18
Region Nordjylland	289,7	364,6	26
Grønland	23,2	25,1	8
<b>Total</b>	<b>3.993,6</b>	<b>4.729,4</b>	<b>18</b>

### Regionernes udgifter til sygehusmedicin i 2007 og 2008



Datakilde: Amgro I/S kvartalsrapport 4. kvartal 2008

## Bilag 3

**Tabel 3. Udgifter til sygehusmedicin i 2007 og 2008 i Region midtjylland fordelt på ATC-grupper.**

ATC-grupper		Total 2007 mio. kr.	Total 2008 mio.kr.	Vækst 2007 - 2008 (%)	Andel af totalen i år 2008 (%)
A	Lægemedler til fordøjelse og stofskifte	13,5	16,3	20,7	1,6
B	Lægemedler udvundet af blod og lægemidler til bloddannende organer	177,2	187,5	5,8	18,7
C	Lægemedler til hjerte og kredsløb	10,9	11,0	0,9	1,1
D	Hudmidler	0,7	0,6	-14,3	0,1
G	Kønshormoner, gynækologiske lægemidler og urinvejsmidler	4,4	5,5	25,0	0,5
H	Hormoner til systemisk brug	42,6	45,5	6,8	4,5
J	Systemiske lægemidler mod infektionssygdomme	109,4	122,3	11,8	12,2
L	Cancermidler og lægemidler til immunsystemet	411,0	516,0	25,5	51,6
M	Lægemedler til muskler, led og knogler	15,4	17,2	11,7	1,7
N	Lægemedler til nervesystemet	36,9	37,4	1,4	3,7
P	Lægemedler til parasitter	0,2	0,2	0,0	0,0
R	Lægemedler til åndedrætsorganer	2,8	2,8	0,0	0,3
S	Lægemedler til sanseorganer	8,7	16,7	92,0	1,7
V	Diverse lægemidler	17,9	21,6	20,7	2,2
<b>Lægemedler total</b>		<b>851,5</b>	<b>1000,7</b>	<b>17,5</b>	<b>100,0</b>

Datakilde: Amgro I/S kvartalsrapport 4. kvartal 2008





## Bilag 4 De 25 lægemidler med størst omsætning i Region Midtjylland.

Lægemiddel	Biologisk eller kemisk	Behandlingsområde	Total 2007 (mio. kr)	Total 2008 (mio. kr.)	Vækst 2007 - 2008 (%)	Andel af totalen i år 2008 (%)
Humira	B	Biologisk gigtbehandling	49,6	71,8	44	7,2
Remicade	B	Biologisk gigtbehandling	26,9	37	38	3,7
Herceptin	B	Brystkræft	31,5	32,7	4	3,3
Enbrel	B	Biologisk gigtbehandling	29,0	30,6	5	3,1
Advate	B	Blødersvådome	23,1	26,7	15	2,7
Mabthera	B	Lymfeknudekræft og leddegigt	23,1	26,3	14	2,6
ReFacto	B	Blødersvådome	24,9	25,3	2	2,5
Casodex	K	Prostatacancer	15,5	22	42	2,2
Rebif	B	Sclerosebehandling	21,2	21,7	3	2,2
Taxotere	K	Brystkræft	14,3	20	40	2,0
Tysabri	B	Sclerosebehandling	11,8	19,6	67	2,0
Novoseven	B	Blødersvådome	15,4	18,5	20	1,8
Avastin	B	Mave/tarmkræft - lunge + andet	2,3	16,7	613	1,7
Glivec	K	Kronisk myeloid leukæmi	17,5	16,3	-7	1,6
Immunglobulin "CSL Behring"	B	Middel mod infektionssvådome	14,8	16,2	9	1,6
Benefix	B	Blødersvådome	14,4	16,1	12	1,6
Lucentis	B	Øjenmiddel	7,5	15,6	107	1,6
Helixate NexGen	B	Blødersvådome	11,8	12,6	7	1,3
Avonex	B	Sclerosebehandling	12,6	12,5	-1	1,2
Sutent	B	Nvrecellekræft	3,8	11,9	212	1,2
Kogenate "Bayer" Bio-set	B	Blødersvådome	12,8	11,9	-7	1,2
Eprex	B	Blodmangel	11,7	11,5	-2	1,1
Sandostatin	K	Perifer kæmpevækst	9,3	10,1	8	1,0
Tarceva	K	Lungekæft	12,7	9,8	-23	1,0
Prograf	K	Forebygelse mod organafstødn.	7,9	9,4	18	0,9
<b>I alt</b>			<b>425,6</b>	<b>522,9</b>	<b>23</b>	<b>52,2</b>



