

KAPITEL 5

MEDICIN – IKKE BLOT ET SPØRGSMÅL OM PRIS

De stærkt stigende udgifter til sygehusmedicin har sat gang i prioriteringsdebatten. I debatten har nogle rejst spørgsmålet, om man helt kan og skal se bort fra pris, når der træffes beslutning om national ibrugtagning af medicin. Svaret bør være nej – men ifølge mange folketingspolitikere er svaret ja. Patientorganisationer siger naturligt nok også ja. Det er nok, at der blot er en beskeden sundhedsmæssig gevinst. Kun det bedste er godt nok, uanset at det næstebedste er næsten lige så godt og billigere – og at indførelse skubber andet til side.

Det sidstnævnte kan illustreres med en analyse af, hvad det betyder i det engelske sundhedsvæsen. Populært sagt: Hver gang man vinder et kvalitetsjusteret leveår (QALY) ved indførelse af dyr medicin, mister man to QALY'er andre steder i sundhedsvæsenet, idet man skal skaffe økonomisk rum til det nye²⁸⁻³⁰. Så præcist er det ikke beregnet i det danske sundhedsvæsen, men når vækstprocenten for sygehusbudgetterne er lavere end for sygehusmedicinen, siger det sig selv, at der er noget, der skal nedrosles for at skaffe plads til den nye medicin².

Der er tale om en selvmodsigende argumentation. Når der træffes beslutning om tilskud til receptpligtig medicin i primærsektoren³¹, må pris godt medtænkes, men når det drejer sig om sygehusmedicin, slår folketingspolitikerne syv kors for sig. Selvmodsigelsen er umulig at forklare. Automatpiloten er slået til.

Dyr medicin er en udfordring i alle lande, og alle steder har den dyre medicin givet anledning til debatter som den danske.

WHO skriver i en ny rapport, at problemstillingen ikke forsvinder – den vil være aktuel i en lang årrække, alene når man medtænker de produkter, som allerede er i 'pipelinen'³². IMS Health har i en ny rapport om kræftmedicin tegnet et skræmmende billede af, hvad der er i vente på kræftområdet³³. Flere lande har udarbejdet særlige rapporter om håndteringen af udfordringerne ved kræftmedicin³⁴⁻³⁶.

I nogle kredse er der en tyrkertro på, at man kan løse den økonomiske klemme ved at forhandle sig til en lavere pris på den dyre sygehusmedicin. Her overser man behændigt flere forhold, der som fællestræk har forhandlingsmagt og -styrke: Hvor meget betyder det danske marked for en producent, og har man mulighed for en ultimativ konsekvens ved prisforhandlinger, nemlig at man ikke vil ibrugtage medicinen? Dette har Danmark indtil videre fravalgt.

Ja, der har endda været forslag fremme om, at man skal forhandle medicinpriser på EU-niveau – uanset at subsidiaritetsprincippet netop på sundhedsområdet umuliggør det, for slet ikke at tale om, at det strider mod grundideen med det indre marked. Her er der også tale om strudsetaktik. Vi har ganske vist et fælles europæisk organ – European Medicines Agency, EMA – som godkender markedsføring af medicin, men det tog næsten 10 år at forhandle sig frem til, og EMA strider ikke mod EU-principper, fordi det bl.a. drejer sig om forbrugerbeskyttelse og om at fremme frihandel.

Markedsføringstilladelse er ikke det samme som beslutning om national ibrugtagning. Det sammenblandes ofte. European Medicines Agency, EMA, foretager en videnskabelig vurdering af medicin for at vurdere, om det er sikkert og forsvarligt at markedsføre ny medicin og til hvilke indikationer. Deri indgår resultater fra lodtrækningsforsøg: sundhedsmæssig effekt, bivirkninger mv. I USA foretages dette arbejde af Federal Drug Agency, FDA. Når markedsføringstilladelse foreligger, er det op til de enkelte lande at afgøre, om man vil ibrugtage medicinen.

Der er ingen vej udenom. Når man beslutter at ibrugtage dyr sygehusmedicin, skal man inddrage pris – og ikke blot det, men omkostningerne generelt – sammen med vurderingen af den sundhedsmæssige effekt, fx øget overlevelse. Konkret skal man begynde at bruge omkostnings-effektanalyse og/eller medicinsk teknologivurdering, MTV (se kapitel 6), som en vigtig del af beslutningsgrundlaget.

Det følgende er både faktisk information og en kritisk diskussion af, om man kan se bort fra pris og omkostninger. Pris og omkostninger er ikke det samme. Omkostninger omfatter prisen på medicin, men også omkostningen ved at 'administrere' medicinen. Der er fx forskel på, om en indsprøjtning skal gives på hospitalet, eller om det kan ske i hjemmet bistået af en hjemmesygeplejerske – eller antal opfølgningsbesøg i forbindelse med indkøring af medicin³⁷.

Medicinområdet er velsignet med ikke mindre end fem instanser, der i varierende omfang foretager prioritering, men ingen af dem bruger omkostnings-effektanalyser. To må inddrage pris, men på et uklart grundlag. Der er ikke mangel på instanser, men mangel på systematisk og logisk konsekvens på tværs af instanserne. Det er et kludetæppe uden mål og retning.

På Danske Regioners generalforsamling 2015 vedtog man et forstærket fokus på spørgsmålet om prioritering af medicin med henblik på et fremtidigt system, hvor beslutninger om medicin sker på basis af åbenhed og gennemsigtighed, stærk faglighed samt systematisk inddragelse af borgerne. Arbejdet bør inddrage andre landes erfaringer med tilsvarende systemer – herunder hvorvidt det har styrket dem i deres prisforhandlinger med lægemiddelindustrien.

I mange lande bruger man i dag økonomisk evaluering (omkostnings-effektanalyse), når der træffes afgørelse om tilskud og national ibrugtagning. Man startede allerede med dette i 1990'erne i Australien og Canada. Erfaringerne har været gode^{38, 39}. Derfor er det lidt af en gåde, at vi i Danmark har været mere end fodslæbende.

Et dansk prioriteringsinstitut (MTV-instituttet, omtalt i forrige kapitel) bør omfatte mere end medicin. Man kan rimeligvis ikke indskrænke sig til ca. 16 % af sundhedsudgifterne. Et argument om, at man jo skal starte et sted, er ikke holdbart. Det vil med stor sandsynlighed føre til, at det i praksis alene bliver medicin, der underkastes en prioriteringsanalyse. Mange andre behandlingsmetoder kan med lige så stor rimelighed også underkastes analyse. Den norske prioriteringsmåde hedder meget sigende 'nye metoder'⁴⁰, og NICE i England omfatter alle behandlinger, ikke blot behandling med medicin.

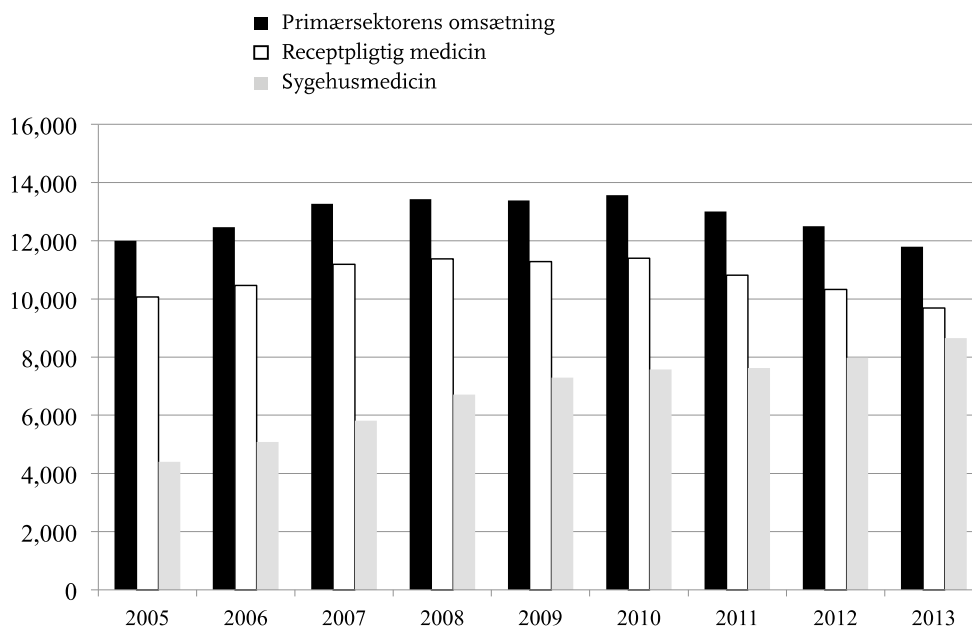
Hvorfor er medicinudgifterne et problem?

Medicin er en vigtig del af behandlingspaletten i sundhedsvæsenet. Mange væsentlige behandlingsmæssige fremskridt skyldes medicin. Det må ikke overses, når der er fokus på medicinudgifterne. Men det er stadig vigtigt at spørge, hvorfor og hvornår medicinudgifterne udgør et problem.

I dag fokuseres der alene på den dyre sygehusmedicin. Først i 00'erne kom der fokus på den såkaldte 'sygesikringsmedicin' (receptmedicin fra de praktiserende læger). For eksempel noterede man i økonomiaftalen for 2003, at udgifterne til medicintilskud steg med knap 12 % i 2001, og der var i disse år en særlig 'statslig' garanti, hvor amterne fik ekstra tilskud, hvis prognoserne ikke holdt. Under denne ordning fik amterne således sidst i 2002 yderligere 673 mio. kr. Man betragtede udgifterne til sygesikringsmedicin som svære at styre for amterne og lavede derfor denne særlige ordning.

I dag er sygesikringsmedicinen ikke længere en udfordring – nærmere det modsatte med faldende udgifter (figur 5.1) Fokus nedenfor er derfor på sygehusmedicin, som også gemmer fremtidens økonomiske udfordringer.

Figur 5.1 viser to tendenser: Udgifterne til medicin i primærsektoren, som inkluderer håndkøbsmedicin, er faldende.



Figur 5.1: Udviklingen i udgifter til medicin 2005-2013.

Kilde: Samlet salg af lægemidler, forskellige årgange, SSI

Det skyldes altovervejende et fald i den receptpligtige medicin, mens udgifterne til sygehusmedicin stiger markant.

Der er to hovedsvar på, hvorfor sygehusmedicinen i dag udgør et særligt problem: a) væksten i udgifterne til sygehusmedicin, som æder næsten hele udgiftsvæksten i den samlede sundhedssektor, og b) bekymringen for et markant misforhold mellem den sundhedsmæssige gevinst og prisen for medicin, måske især for kræftmedicin, og dermed om vi bruger pengene rigtigt, om vi får 'value for the money', så at sige.

Tabel 5.1 viser, hvordan udgifterne til sygehusmedicin udgør en stadig større andel af de samlede sygehusudgifter, svarende til en forøgelse på 3 procent fra 2007 til 2014.

I 2014 gik hver 10. sygehuskrone til medicin. Men det er et gennemsnit på tværs af sygehusene. For sygehuse med kræftcentre, bl.a. Herlev Hospital, Rigshospitalet, Odense Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital, Aalborg Universitetshospital, fylder det væsentligt mere.

Hvis der er et vedvarende misforhold mellem stigningstakten i henholdsvis samlede sygehusudgifter og udgifterne til sygehusmedicin, skaber det åbenbare problemer på sigt.

Tabel 5.1: Udviklingen i udgifterne til sygehusmedicin, mio. kr., løbende priser.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sygehus-udgifter, inkl. sygehusmedicin	67.460	72.021	78.524	80.509	80.497	83.135	85.077	86.547
Sygehusmedicin, Amgros-tal	4.994	5.862	6.612	6.950	7.294	7.862	8.200	8.997
Sygehusmedicin som %	7,4	8,1	8,4	8,6	9,1	9,5	9,6	10,4
Procentuel stigning i sygehusudgifter		6,8	9,0	2,5	0,0	3,3	2,3	1,7
Procentuel stigning i sygehusmedicin		9,9	3,5	2,5	5,0	4,4	1,9	7,9

Kilde: Statistikbankens tabel REGR31 og Amgros¹³

Regionernes økonomiske rammer for 2015 er sigende for kombinationen af lav vækst i sundhedsudgifterne og høj vækst i udgifter til sygehusmedicin. Med en let omskrivning af aftalen om den regionale økonomi for 2015 hed det, at der var prioriteret knap 1 mia. kr. – altså ca. 1 % vækst i sundhedsudgifterne.

Pengene kom fra en ny prioritering på 475 mio. kr. (såkaldte 'nye penge') og forventede mindre udgifter til medicintilskud på 500 mio. kr. på grund af omlægninger af tilskud og konkurrence skabt af generisk og parallelimporteret medicin, som regionerne fik lov at beholde. Siger man, at væksten i udgifterne til sygehusmedicin er på 10 %, som illustreret i tabel 5.1, er de første 900 mio. kr. opbrugt – og holder prognosen om negativ vækst for sygesikringsmedicin ikke, har sygehusmedicinen godt og vel opbrugt den samlede vækst i 2015. I finansloven

for 2015 kom der ganske vist yderligere 1,5 mia. kr., som var øremærket til bl.a. styrkelsen af fødeområdet.

Når sygehusmedicin (folketingspolitisk) prioriteres foran alt andet, betyder det, at andet bliver skubbet i baggrunden: »det går typisk ud over personalet, ventetider eller pleje til opererede patienter. Uanset hvilke krumspring vi præsterer, får vi ikke råd til det hele«², som fire lægelige direktører udtrykte det i juni 2015.

Det andet svar på, hvorfor sygehusmedicinen skaber problemer, er den ukritiske ibrugtagning af dyr medicin uden stor sundhedsmæssig gevinst, fx for 'kun' at vinde 3-4 måneders ekstra levetid eller mindre. Det er her, man burde bruge omkostnings-effektanalyse for systematisk at vurdere forholdet mellem sundhedsmæssig effekt og de reelle omkostninger. På denne måde kan man begynde at nærme sig spørgsmålet om, hvor meget ekstra man vil betale for et ekstra leveår (eller kvalitetsjusteret leveår, QALY), jf. kapitel 6. Men selv hvis man ikke vælger at gå denne vej, bør der være en klar tilkendegivelse af, hvor lille en sundhedsmæssig gevinst man vil acceptere. Dette tages op i afsnittet om KRIS nedenfor, og fremgangsmåden i det tyske IQWiG er særdeles interessant, idet man her benytter sig af firedeling af den sundhedsmæssige gevinst.

Der er ingen tvivl om, at stærkt finansierede kræftplaner har været med til at øge presset på budgetterne for sygehusmedicin, især fra omkring 2008 og frem. I Kræftplan 2 fra 2005 hed det eksempelvis, at »indførelsen af nye lægemidler på kræftområdet er forbundet med store omkostninger. I perioden 1999-2004 er udgifterne til kræftlægemidler i sygehussektoren steget fra 346 mio. kr. til 1.198 mio. kr./år«. Først senere eksploderede udgifterne til sygehusmedicin.

Udviklingen i medicinudgifterne

Hvis man vil forstå, hvad det mere overordnet drejer sig om, må man have blik for flere faktorer. I Danmark er der fri prissætning for lægemidler. Når virksomheden har opnået markedsføringstilladelse for et lægemiddel, typisk via EMA, udmelder virksomheden en officiel listeprijs. Ikke desto mindre er der prisaftaler mellem Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Danske Regioner og staten^{41, 42} med det formål at dæmpe udgiftsudviklingen. Men i modsætning til en række nabolande, som vi normalt sammenligner os med, er der i Danmark desværre ikke lovmæssige nationale krav om, at der skal inddrages sundhedsøkonomiske analyser af lægemidlers omkostningseffektivitet som en del af beslutningsgrundlaget for national ibrugtagning.

Udgifterne til medicin opgøres i tre grupper: primærsektoren i alt, inkl. håndkøbsmedicin, receptpligtig medicin og sygehusmedicin, jf. figur 5.1. De samlede medicinudgifter udgør ca. 16-17 % af de samlede sundhedsudgifter. I takt med at stigningstakten i udgifterne til hospitalsmedicin er vokset, er interessen for at styre udviklingen steget eksponentielt. Den store udfordring er, som nævnt flere gange, sygehusmedicinen.

Det karakteristiske for udviklingen er et fald i udgifterne til receptpligtig medicin og en markant stigning i udgifterne til den medicin, der udleveres fra hospitalerne.

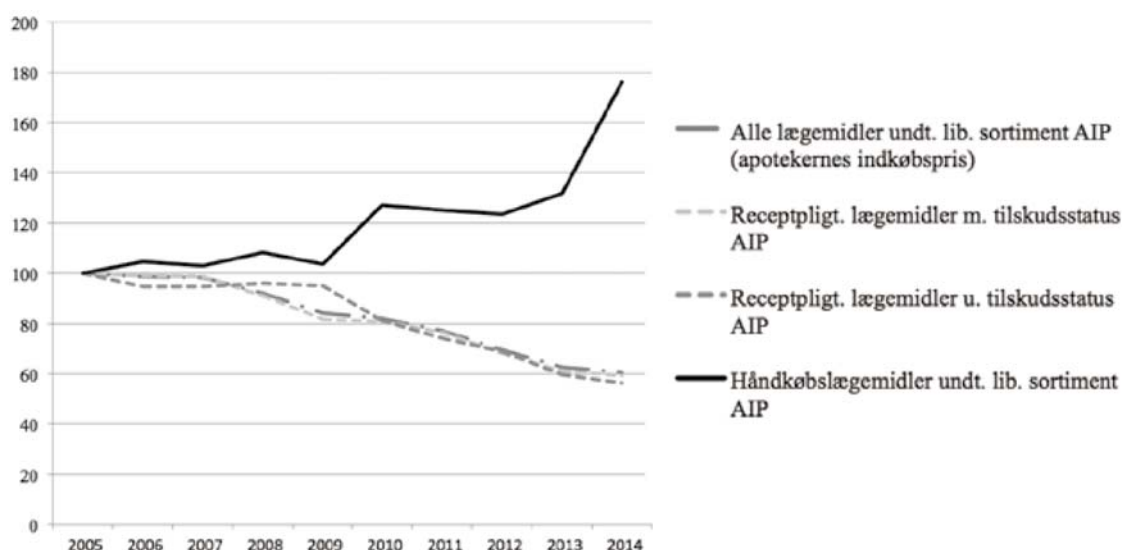
Prisudviklingen for medicinen i primærsektoren kan beregnes som prisen per defineret døgndosis, DDD, jf. figur 5.2.

I det DDD-baserede prisindeks er lægemidlerne grupperet i lægemiddelsubstitutionsgrupper. Det betyder, at Statens Serum Institut beregner en gennemsnitspris for en gruppe af synonyme lægemidler, hvor Sundhedsstyrelsen har vurderet, at lægemidlerne har samme aktive indholdsstof, sammenlignelig doseringsform, styrke og ens virkning, således at det er forsvarligt at substituere lægemidlerne med hinanden.

Gennemsnitsprisen beregnes som prisen per defineret døgndosis (DDD) for gruppen som helhed, og den kan tolkes som en gennemsnitlig behandlingspris per DDD.

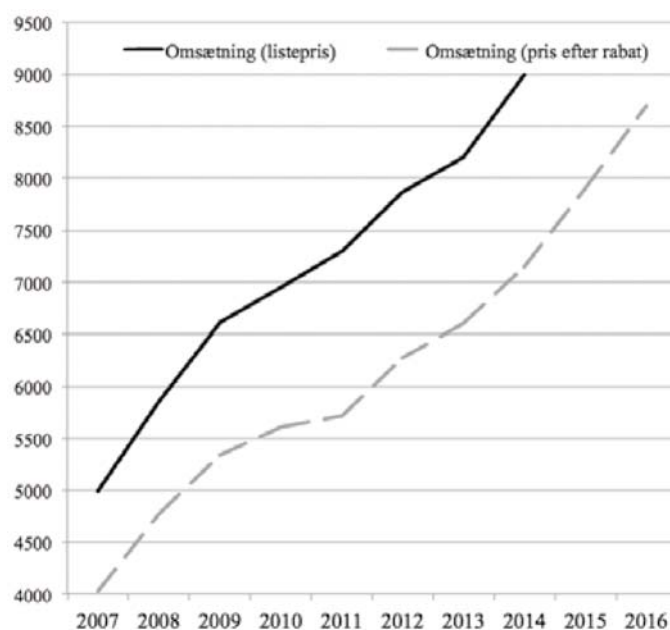
DDD-værdien for et lægemiddelstof fastsættes af en ekspertgruppe fra Verdenssundhedsorganisationen, WHO.

Det fremgår, at der har været stærkt faldende priser i dette regi: fra indeks 100 i 2005 til en indekssværdi på under 60 i 2014. Forklaringen skal især findes i den konkurrence, som generisk medicin har medført, og i øvrigt understøttet af det danske medicintilskudssystem, der belønner den laveste pris blandt sammenlignelige præparater, ved at tilskuddet beregnes ud fra denne pris.



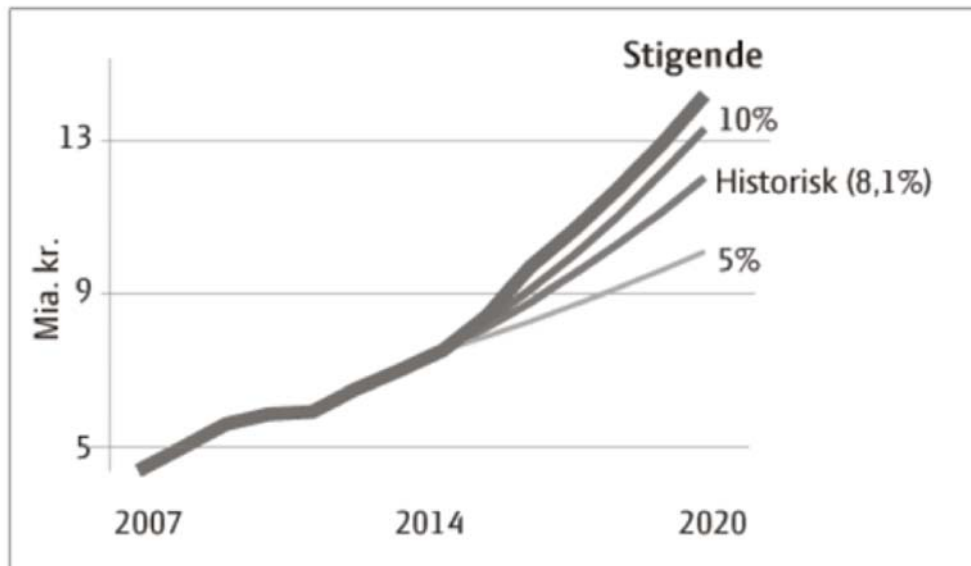
Figur 5.2: Prisudviklingen i primærsektoren målt ved definerede døgndoser, DDD.

Kilde: Statens Serum Institut. DDD-baserede prisindeks – månedsbasis (jan. 2005 – jan. 2015), indeks 100 = 2005



Figur 5.3: Udviklingen i omsætningen af sygehusmedicin 2007-14, mio. kr. Her vises den historiske udvikling i udgifterne til sygehusmedicin opgjort på to måder. Dels uden de rabatter, som Amgros opnår ved udbud. Dels korrigeret for Amgros' rabatter.

Kilde: Amgros⁴⁴



Figur 5.4: Prognose for udviklingen i udgifter til sygehusmedicin med forskellige årlige vækstprocenter.

Kilde: Amgros – sygehusmedicin 2015

Udviklingen for sygehusmedicin og en prognose frem til 2020 fremgår af figur 5.3 og 5.4. Den årlige stigningstakt har historisk været på omkring 8 % om året. Bruger man den historiske vækstprocent og fremskriver til 2020, vil udgifterne i 2020 være på mellem 11 og 12 milliarder kr., hvilket klart overstiger udgifterne til receptpligtig medicin.

20 lægemidler står for omkring halvdelen af de samlede udgifter til sygehusmedicin. Størstedelen er såkaldte biologiske lægemidler. De biologiske lægemidlers andel af de samlede udgifter i Amgros udgjorde i 2014 cirka 50 %, hvilket svarer til 3,5 mia. kr. På grund af den komplicerede fremstillingsproces er biologiske lægemidler dyrere at udvikle og producere, end når der er tale om kemisk fremstillede lægemidler. Derfor er det også sværere at fremstille en kopi, når patentbeskyttelsen udløber. Kopier af biologiske lægemidler kaldes biosimilære lægemidler⁴³.

BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

De fleste traditionelle lægemidler består af syntetiske stoffer produceret ved kemiske processer i et laboratorium. Biologiske lægemidler er baserede på naturligt fremkommende stoffer fra mennesker, dyr eller planter. Fordelen ved de biologiske lægemidler er bl.a., at de i højere grad end traditionelle lægemidler kan målrettes sygdomsceller og derved have større effekt og minimere bivirkninger. Ulemperne er, at de er meget komplicerede at udvikle og dyrere at producere.

Det forventes, at industrien i de kommende år vil introducere en række nye biosimilære lægemidler. De biologiske lægemidler tegner sig for en stadig større andel af de samlede udgifter til sygehusmedicin, hvilket i et større billede har reduceret de øvrige lægemidlers betydning for udgiftsniveauet, som dog samlet set er steget.

For at tegne et retvisende billede skal det dog nævnes, at en række biologiske lægemidler i de kommende år vil gå af patent, og de biosimilære lægemidler, som kommer på markedet, vil øge konkurrencen. Det vil sænke det generelle prisniveau. Der vil i de kommende år blive markedsført en række nye biosimilære lægemidler. De biosimilære lægemidler er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til samme anvendelse som originallægemidlet.

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) havde i maj måned 2014 en generel drøftelse af, hvordan man skal håndtere biosimilære lægemidler. Der var enighed om, at udgangspunktet er, at biosimilære lægemidler skal anvendes til såvel nye som gamle patienter.

Kampen mod de stigende udgifter til sygehusmedicin

I Danmark har vi set forskellige kampstrategier i forsøget på at sikre de mest fordelagtige prisaftaler på indkøb af medicin: 1. prisaftaler, 2. ny model for prisfastsættelse, 3. indkøbsordninger (Amgros), 4. brug af bl.a. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, og Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin, KRIS.

Der har i mange år været en tradition for prisaftaler med medicinalindustrien for receptpligtig medicin. I lyset af de stigende udgifter til sygehusmedicin blev der i 2009 indgået en aftale for denne type medicin. Dette har imidlertid ikke været tilstrækkeligt til at dæmpe den samlede vækst væsentligt.

Det anføres ofte, at enkeltlande i gruppen af sammenligningslande har væsentligt lavere priser. Danske Regioner beregnede således i marts måned 2015, at Danmark kunne spare godt 300 mio. kr., hvis priserne havde været de samme som i Norge for 14 typer af medicin.

PRISAFTALEN FOR SYGEHUSMEDICIN

Den nuværende aftale gælder til udgangen af 2015. Den første aftale dækkede årene 2009-2012.

Hovedpunkter: 1. Prislofterne (fra 2009-2012) nedsættes med 2,5 % i hvert af årene 2013 og 2014. 2. Prisen på lægemidler, der introduceres i aftaleperioden, kan ikke overstige den gennemsnitlige pris i ni europæiske lande: Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Østrig ('referencepris'-lande). Gennemsnittet beregnes, uanset hvor mange lande, der rent faktisk har markedsført medicinen.

I Norge er der ikke fri prisfastsættelse, dvs. en pris fastlagt af producenten. I stedet har man en maksimalprisordning⁴⁵. Myndighederne (mere præcist Legemiddelverket) fastlægger en maksimalpris, som ikke må overstiges, men priserne må naturligvis gerne være lavere. Det sker ud fra såkaldt ekstern prisreference, hvor priserne kommer fra de samme ni lande, som indgår i prisaftalen med Lif (se tekstramme om prisaftalen om sygehusmedicin).

I praksis afviger den norske model ikke meget fra den danske prisaftale. I begge lande er det sjældent, at der er data til rådighed fra alle ni lande. I den gældende prisaftale for sygehusmedicin nævnes, at prisfastsættelse i stigende grad udspiller sig under maksloftet, og at priserne på nye produkter i aftaleperioden ikke må overstige gennemsnittet i referencelandene. En vigtig forskel er dog, at i Norge gennemgås prisfastsættelsen årligt. Dette er ikke indbygget i den danske prisaftale, dvs. der er en dynamisk prisjustering.

Umiddelbart er der ikke noget overbevisende argument for, at kilden til prisforskelle mellem Danmark og Norge primært har afsæt i forskellige metoder til prisfastsættelse. Rigsrevisionen har bl.a. været fortalere for en referenceprismodel, men omtaler i et notat fra 2013⁴⁶, at fordelene forekommer beskedne.

En mere plausibel forklaring er formentlig, at man i Norge anvender omkostnings-effektanalyse, når der træffes beslut-

ning om tilskud. Kravet er, at omkostningseffektiviteten skal være den samme som for bedste alternativ.

Fælles indkøb: Amgros

Amgros er regionernes medicingrossist til indkøb af sygehusmedicin. Ved hjælp af udbud forsøges der skabt mere konkurrence. Der opnås i varierende grad rabatter, se tabel 5.2.

Tabel 5.2: Rabatprocenter for sygehusforbeholdt medicin i forskellige markedssegmenter.

	Andel af det totale marked	Rabat
Sygehusforbeholdte lægemidler i alt	78 %	12,4 %
Monopol	24 %	2,5 %
Begrænset konkurrence	39 %	7,2 %
Generisk konkurrence	7 %	39,5 %
Ikke kategoriseret	8 %	25,7 %

Kilde: Amgros⁴⁴

Det er åbenbart, at rabatten er lav i patentperioden og især ved helt nye typer af medicin, hvor der ofte er monopol lignende tilstande, indtil efterligninger (ofte biosimilære produkter) begynder at komme på markedet.

Der findes i Danmark fire rådgivende instanser i forhold til indkøb af medicin: To drejer sig om sygehusmedicin (RADS og KRIS), en drejer sig om tilskud til receptpligtig medicin i primærsektoren, og en drejer sig om bedre brug af medicin ('rationel farmakoterapi').

To af disse instanser må gerne inddrage pris i overvejelserne, mens de to andre ikke må (RADS og KRIS). Formændene for RADS og KRIS har begge udtalt, at de finder det nødvendigt at medinddrage pris ved rådernes beslutning (*Altinget Sundhed* 16. juni 2015) – men følger naturligvis loyalt kommissorierne for de to råd, som ikke tillader det.

RADS og KRIS: Må ikke se på pris!

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, blev oprettet i 2009 i kølvandet på de stærkt stigende udgifter til sygehusmedicin. Nedsættelsen var skrevet ind i økonomiaftalen mellem staten og regionerne for 2010.

Kommissorium – RADS har følgende opgaver:

- RADS beslutter inden for hvilke indsatsområder, der skal udarbejdes fælles behandlingsvejledninger og rekommandationslister.
- RADS nedsætter fagudvalg, som bl.a. udarbejder forslag til fællesbehandlingsvejledninger.
- RADS godkender behandlingsvejledninger udarbejdet af fagudvalgene.
- RADS informerer lægemiddelindustrien og patientforeninger m.fl. om nedsættelse af fagudvalg på Danske Regioners hjemmeside.
- RADS skal sikre, at regionerne informeres om behandlingsvejledninger mv. og efterfølgende om de relevante rekommandationer.

RADS sekretariatsbetjenes af Amgros og har en stab på ca. otte medarbejdere.

Det økonomiske udgangspunkt for dette arbejde er klart. Der fremhæves tre punkter for arbejdet: medicin, som udgør en væsentlig post for sygehusene, medicin, som medfører stor vækst i udgifterne, og ny medicin med stort udgiftspotentiale. Men på trods af det økonomiske fokus nævnes ordet 'pris' ikke med ét ord i kommissoriet.

Man taler altså ikke om pris, men forsøger ved hjælp af nedsatte fagudvalg at skabe enighed om en fælles anvendelse af medicin, og på den baggrund skaber man mulighed for de størst mulige udbud gennem Amgros og deraf følgende rabatter.

Med mere end 20 fagudvalg påvirker RADS ca. 85 % af den omsætning, som ligger inden for de 100 lægemiddelgrupper med størst omsætning på de danske sygehuse. Hermed er RADS involveret i indkøb af lægemidler svarende til en omsætning på knap 4 mia. kr.

Ved sagsbehandlingen i RADS indbydes alle relevante virksomheder til møde med fagudvalgene, hvor de kan præsentere deres produkt og besvare spørgsmål fra fagudvalget, ligesom virksomhederne indsender relevant informationsmateriale. Patientforeninger indkaldes også til møde med RADS' fagudvalgsformand, når der foreligger en næsten færdig vejledning.

Kombinationen RADS og Amgros har skabt betydelige besparelser på sygehusmedicin¹³, men desværre mindst dér, hvor det virkelig betyder noget: hvor patenterne fortsat er gældende og relativt nye, jf. tabel 5.2, og hvor priserne helt naturligt ligger i den høje ende.

Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin, KRIS, blev oprettet i 2012 – og erstattede Sundhedsstyrelsens Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler, der blev nedlagt i kølvandet på besparelser i Sundhedsstyrelsen. KRIS skal på baggrund af ansøgninger fra regionerne og forskellige videnskabelige selskaber tage stilling til, om godkendt kræftmedicin (EMA-godkendt) skal ibrugtages som standardbehandling. Til dette formål udformer KRIS såkaldte indstillinger. Hvis regionerne ønsker det, kan KRIS også forholde sig til andre typer af medicin.

Kommissorium – KRIS har følgende opgaver (uddrag):

- KRIS skal vurdere, om ny medicin bør tages i brug på standardbehandling, og til hvilken linje (1. eller 2.), medicinen skal tages i anvendelse
- KRIS skal sikre koordinering af ibrugtagning af ny medicin, inkl. med nye, godkendte indikationer.
- KRIS skal sikre information, bl.a. til RADS.

En indstilling fra KRIS er baseret på en mini-MTV (se kapitel 6 og kapitel 3) og dermed en vis økonomisk information, men der fokuseres alene på budgetmæssige konsekvenser. Mere præcist indgår der seks kriterier ved vurderingen:

- 1) Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med den/de indikation(er), som lægemidlet er godkendt til af EMA?
- 2) Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med målgruppen af patienter i de foreliggende studier?
- 3) Er der en reel effekt af lægemidlet, fx forlænget tid til progression eller levetidsforlængelse?
- 4) Hvad er forholdet mellem effekt og alvorlige bivirkninger?
- 5) Hvilke andre behandlingstilbud er der til samme sygdom?
- 6) Afspejler data, der ligger til grund for EMA's vurdering, behandlingsalgoritmen i Danmark, dvs. afspejler de den måde, hvorpå vi i Danmark behandler en given sygdom?

KRIS' formand erklærer, at: »Jeg synes, at vi kan være godt tilfredse med KRIS' vurderinger af lægemidler. Faktum er, at vi med dannelsen af KRIS har sikret, at vi generelt er hurtigere end andre lande til at tage lægemidler i brug, samtidig med at vi sikrer, at lægemidlerne tages ens i brug i hele landet« (regioner.dk, 07.02.2014).

Et passende kritisk spørgsmål kunne her lyde, om hurtig tilladelse til ibrugtagning ikke blot sætter sygehusbudgetterne under pres og på ingen måde giver mulighed for prisforhandling.

Formanden for KRIS har imidlertid flere gange fremhævet, at KRIS er hurtigere til at godkende og har færre afvisninger end NICE. Der er dog også eksempler på sammenfaldende vurderinger, men ud fra forskellige kriterier. NICE gav afslag til kræftmedicinen Zaltrap, fordi det ikke var omkostnings-effektivt. KRIS' begrundelse for ikke at anbefale Zaltrap var, at den gennemsnitlige overlevelsesgevinst er for lille i forhold

til de betydelige bivirkninger. Den mediane gevinst var på 1,4 måneder.

Det interessante spørgsmål er, om KRIS gradvist etablerer en nedre grænse for overlevelsesevinst? Det er der umiddelbart ikke meget, som tyder på, kan jeg godt afsløre.

Pointen er, at det vil være fornuftigt at arbejde med et defineret begreb om 'merværdi', som fx det tyske institut, IWQIG, hvor man har etableret en gradbøjning af begrebet 'merværdi' (Zusatznutz). Her skelner man mellem 'Ingen ekstra nytteværdi' (kein Zusatznutz), 'betydeligt fremskridt' (erheblich); 'betragtelig gevinst' (beträglich); 'ringe gevinst' (geringer). Af de 36 lægemidler, som blev vurderet i 2014, fik 21 betegnelsen „kein Zusatznutz“, jf. omtalen senere i kapitel 7.

På et møde den 5. februar 2014 besluttede KRIS at anbefale lægemidlet Kadcyla til behandling af fremskreden brystkræft. Overlevelsesevinsten var 5,8 måneder, som i forhold til Zoltrap altså for KRIS synes at være nok til godkendelse. Altså tilsyneladende en KRIS-grænse på større end 1,4 og mindre end eller lig 5,8 måneder. Hvordan man kommer frem til dette, er på ingen måde gennemsigtigt, hvilket står i modsætning til NICE's arbejde med tærskelværdier eller kriterierne i regi af IQWiG.

NICE OM KADYCLA

»This drug is already being funded through the special Cancer Drugs Fund. Our job is to recommend whether it should transfer into the NHS budget. We are very aware of the importance that people place on life-extending cancer drugs and a decision not to recommend a cancer treatment for routine NHS funding is never taken lightly. We apply as much flexibility as we can in approving new treatments, but the reality is that given its price and what it offers to patients, it will displace more health benefit which the NHS could achieve in other ways, than it will offer to patients with breast cancer«. Andrew Dillon, adm. direktør, NICE (www.nice.org.uk/news/press-and-media/breast-cancer-drug-costing-tens-of-thousands-of-pounds-more-than-other-treatments-unaffordable-for-nhs).

NICE og den irske pendant havde afvist at indføre Kadcyla, angiveligt for en levetidsforlængelse på 5,8 måneder til en pris på mere end 180.000 £ per QALY, hvilket lå langt over NICE's tærskelværdi for godkendelse af nye behandlinger. Det norske forum for nye metoder har ligeledes afvist at indføre Kadcyla-metoden (<https://nyemetoder.no/beslutning>).

Prisforhandlinger

Der synes at have været prisforhandlinger mellem producenten og NICE vedrørende Kadcyla. Til eksempel blev et møde i maj 2014 om den foreløbige afgørelse aflyst. »This is due to the consideration of a commercial arrangement proposed by the manufacturer« (NICE's hjemmeside). Men senere i august strander prisforhandlingerne tilsyneladende, og NICE's administrerende direktør udtaler d. 7. august 2014: »Although Roche proposed a discount to the full list price of Kadcyla, it made little difference to its value for money, leaving it well above the top of our specially extended range of cost effectiveness for cancer drugs« (NICE's hjemmeside).

En tankevækkende tilføjelse til prisforhandlingerne finder man i en BBC-artikel dagen efter: »Officials at Roche told me that they were willing to come down on price 'significantly',

but that there was a limit to this considering other European countries, including Sweden, Switzerland, Denmark and Austria had agreed to pay the full price« (BBC, 08.08.2014).

En anden kilde oplyser, at firmaets listepris skulle reduceres med 60 % for at sikre, at man kom under NICE's tærskelværdi⁴⁷.

Medicintilskudsnævnet: Må godt se på pris, men hvordan?

Medicintilskudsnævnet rådgiver Sundhedsstyrelsen i sager om medicintilskud fra regionerne – såvel generelle som individuelle tilskud. Forfatteren bekendt bliver indstillinger fra nævnet altid fulgt. Medicintilskudsnævnets opgaver er især:

- At rådgive Sundhedsstyrelsen i sager om ansøgning om generelt tilskud til medicin
- At rådgive om generelt tilskud ved periodiske og ad hoc revurderinger af status for tilskud til medicin
- At rådgive Sundhedsstyrelsen om individuelle tilskud til medicin (enkeltilskud, forhøjet tilskud, kronikertilskud og terminaltilskud).

Medicintilskudsnævnet har klart i opdrag at se på, om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Men der findes ikke klare retningslinjer for, hvordan det skal gøres. Producenter kan frivilligt indsende økonomiske evalueringer (omkostnings-effektanalyser) som støtte for ansøgningen om tilskud. De spiller dog sjældent en rolle ved nævnets afgørelse. Metoden bag sådanne analyser angiver ellers – i modsætning til prisinddragelse – klare retningslinjer for at sammenholde omkostninger og behandlingsmæssig effekt.

Sådan inddrages pris

Et par eksempler viser, hvordan pris indgår i nævnets afgørelse om generelt eller klausuleret tilskud. Mit kritiske spørgsmål lyder, om grundlaget for vurderingen er tilfredsstillende og gennemskueligt?

På et møde i nævnet 29. marts 2011 blev der truffet en afgørelse vedrørende et antiepileptikum og et middel mod græspollenallergi, der fik henholdsvis generelt og klausuleret tilskud. Pris indgik i beslutningen.

Antiepileptika-midlet fik bevilget generelt tilskud. Nævnet begrundede sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med XX stilles over for behandling med de øvrige antiepileptika, der anvendes til tillægsbehandling af partielle anfald. Der var ikke udført sammenlignende studier over for anden tillægsbehandling, men nævnet lagde til grund for indstillingen, at effekten er af samme størrelsesorden. Der er et relativt stort prisspænd på behandlingspriserne for de forskellige antiepileptika, der alle har generelt tilskud: Behandlingsprisen for XX ligger inden for dette spænd, hed det i mødereferatet.

For midlet vedrørende græspollenallergi blev der alene bevilget klausuleret tilskud. Begrundelsen for ikke at give *generelt* tilskud var, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med XX stilles over for symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid. Symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid er derfor førstevalg til behandling af græspollenallergi. Nævnet var bekymret for, at lægemidlet ville blive brugt uden for den centrale indikation, som var sygdomsmodificerende og ikke symptomatisk behandling, jf. punkt 3 i stk. 3 i bekendtgørelsen.

§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3, samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes enkelttilskud, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

- 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
- 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi

Stk. 3. Medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvor til der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Begrundelsen for klausuleret tilskud for midlet mod græspollenallergi er interessant, fordi man ud over pris også inddrager omkostninger og illustrerer, hvorfor pris sjældent kan stå alene. I relation til generelt *klausuleret* tilskud fandt nævnet, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi ved behandling af de patienter, der er om-

fattet af den af nævnet foreslåede klausul. Dette gælder, når behandling med XX stilles over for behandling med subkutan immunterapi. Der synes ikke at være dokumentation for større forskelle i behandlingseffekt af henholdsvis XX og subkutan immunterapi. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på udtalelsen fra Dansk Selskab for Allergologi. Behandlingsprisen for XX er betydeligt højere end behandlingsprisen for subkutan immunterapi, men forskellen udlignes af udgifterne til de mange lægebesøg ved subkutan immunterapi. Nævnet henviser her til udregninger foretaget af producenten.

Institut for Rationel Farmakoterapi: Her omtales pris også

IRF, Institut for Rationel Farmakoterapi, blev oprettet i 1999. Baggrunden var et ønske om at skabe en gennemgribende ændring af vores medicintilskudssystem over til det system, som gælder i dag. Denne ambition var en kombination af ønsket om at sikre befolkningen den bedst mulige behandling og medicin til den rigtige pris.

IRF arbejder for at fremme rationel farmakoterapi og forbedre uhensigtsmæssige ordinationsvaner, og det sker først og fremmest gennem en afbalanceret information om den lægemiddelbehandling, som giver den største effekt og de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige behandlingspris. Instituttets indsats er rettet mod de praktiserende læger. Der er ansat omkring seks personer – men ikke alle er fuldtidsansatte.

IRF udgiver månedsbladet *Rationel Farmakoterapi*. I 2014 var der fx i nummer 9 en gennemgang af inhalationsmedicinsk behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Pris omtales efter en grundig klinisk gennemgang, bl.a.: »Prisforskellen inden for denne gruppe er mere udtalt med pris per DDD på 6-15 kr. XX er billigst. Produkterne anses for ligeværdige med hensyn til symptomatisk effekt«. Budskabet er klart: XX bør normalt foretrækkes.

Januar-nummeret 2015 havde en gennemgang af depressionsmedicin. Der var bl.a. nedenstående opstilling af DDD-priser (tabel 5.3). Det umiddelbare spørgsmål er, hvad man skal stille op med denne prisinformation. Er alle de nævnte midler lige effektfulde osv.? Der gives ikke et klart svar, og hvordan sammenkobler man i givet fald prisoplysninger og behandlingseffekt? Svaret er omkostnings-effektanalyse. Der findes fx analyse, hvor sumatriptan sammenlignes med eletriptan⁴⁸, dvs. to af de præparater, der er omtalt i prissammenligningen i tabel 5.3.

Tabel 5.3: Anfaldsbehandling af migræne, andet trin: Triptaner, som er tilgængelige i Danmark (anført efter markedsføringstidspunkt). Fra DHOS' referenceprogram.

Triptan	Formulering	Billigste DDD, kr.	Kommentar
Sumatriptan	Tabl. 50/100 mg	1,95	
	Nasalt 10/20 mg	99,5	
	Supp. 25 mg	46,82	
	S.c.-injek 6 mg	201	
Zolmitriptan	Tabl. 2,5/5 mg	3,91	
Naratriptan	Tabl. 2,5 mg	27,73	Mindre effekt end sumatriptan
Rizatriptan	Tabl. 10 mg	3,56	5 mg ved behandling med propanolol
Almotriptan	Tabl. 12,5 mg	50,25	
Eletriptan	Tabl. 40 mg	44,4	80 mg tilladt, hvis 40 mg ikke er effektivt
Frovatriptan	Tabl. 2,5 mg	49,08	Muligvis mindre effekt, færre bivirkninger og længere virkningsvarighed end sumatriptan

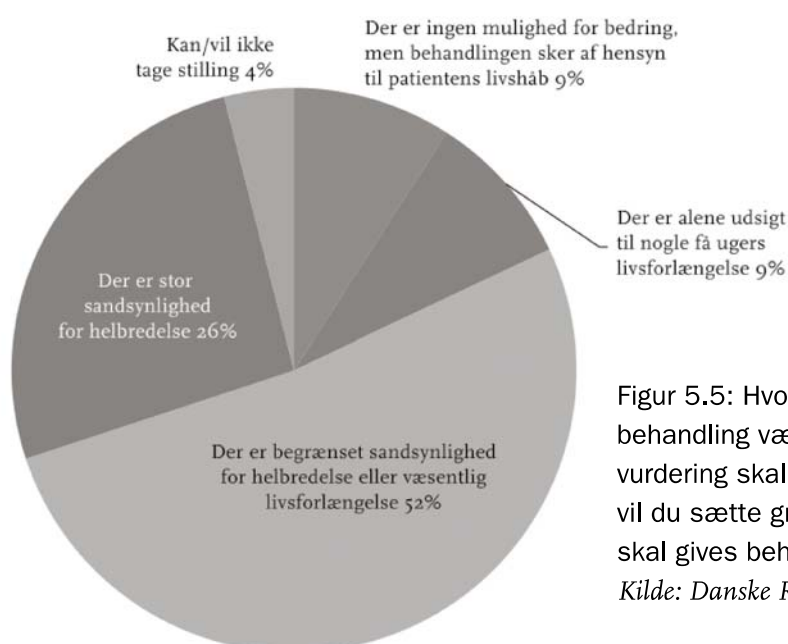
Kilde: Rationel Farmakoterapi, januar 2015

Instituttet selvstændige status er vigtig – uafhængigt af alle interesser, offentlige såvel som industriinteresser. Mange tror fejlagtigt, at offentlige myndigheder ikke har veldefinerede interesser. IRF er imidlertid for lille til selvstændig administration m.m. og har derfor en lidt usædvanlig indplacering. IRF er knyttet til Sundhedsstyrelsen, Enhed for Sygehuse og Beredskab, men altså ikke de kontorer, som særligt beskæftiger sig med medicin. Chefen for denne enhed er samtidig chef for IRF og refererer til Sundhedsstyrelsens direktion. IRF har sit eget budget og tager ikke del i Sundhedsstyrelsens rutineopgaver.

Hvorfor være bange for at inddrage pris?

I to sammenhænge, RADS og KRIS, må man ikke inddrage pris eller omkostninger. I to må man godt inddrage pris, nemlig IRF og Medicintilskudsnævnet – om end det sker på en lidt uigennemskuelig måde.

Figur 5.5 viser befolkningens holdning til størrelsen af effekt som forudsætning for brug. Man ser en tydelig graduering, fx svarer ca. 50 %, at de sætter grænsen, når der er begrænset sandsynlighed for helbredelse eller væsentlig livsforlængelse. Teksten efter figur 5.5 omtaler svaret på et spørgsmål om retten til den nyeste og dyreste medicin.



Figur 5.5: Hvor stor skal effekten af en behandling være, for at lægen efter din vurdering skal give behandlingen? Hvor vil du sætte grænsen for, hvornår der skal gives behandling?

Kilde: Danske Regioner, Borgertopmøde 2011

Til spørgsmålet, om vi som patienter skal have ret til den nyeste og dyreste medicin, svarede tre ud af fire deltagere i regionernes borgertopmøder i 2011, at de er klar til at prioritere brugen af dyr medicin, som bl.a. kan forlænge livet i en begrænset periode.

60,3 % mener imidlertid, at den nyeste og dyreste form for medicin kun skal anvendes, når det giver en betydeligt bedre behandling. Og 13,2 % af deltagerne er klar til at lade lægerne vælge den billigste løsning – så længe den medfører en effektiv behandling.

Samlet set viser de to spørgsmål, at befolkningen har en afklaret holdning til såvel de behandlingsmæssige gevinster og forholdet mellem pris og effekt.

Hovedpunkter

- Det danske system til prioritering af medicin er et usammenhængende kludetæppe uden klar retning. I økonomiaftalen for 2012 mellem staten og Danske Regioner hed det, at man skulle »undersøge mulighederne for en styrket prioritering af udgifterne til sygehusmedicin, herunder blandt andet analysere prisfastsættelse for sygehusforbeholdte lægemidler, mulighederne for at opstille yderligere krav til effekten af medicin og øget koordination af beslutningskompetencerne på medicinområdet«. Det er endnu ikke sket, men presser sig mere på end nogensinde.
- Hvor beskeden skal en dokumenteret sundhedsmæssig effekt være for at undlade ibrugtagning?
- Når spørgsmålet om pris inddrages i en vurdering, sker det som regel på uigennemsigtigt grundlag. I stedet bør man bruge omkostnings-effektanalyse.

- Er nogle diagnoser og dertil hørende medicin vigtigere end andre? I England har man svaret ja, for så vidt angår kræft i forbindelse med oprettelse i 2011 af The Cancer Drug Fund, CDF, som bruges til at finansiere kræftlægemidler, NICE har afvist, eller som det skrives i: »The government justified the CDF—set at £200m per annum—on the basis that: '... it is possible that society values health benefits to patients with cancer more highly, all else being equal, than benefits to patients suffering other conditions'«⁶². I dag er beløbet steget til omkring 350 mio. £. Ordningen udløber (måske) i 2016.
- Er der noget at være bange for? Befolkningen er afklaret med hensyn til forholdet mellem pris og sundhedsmæssig effekt.