

SEPTEMBER 2014  
MINISTERIET FOR SUNDHED OG FOREBYGGELSE

# ANALYSE AF INDKØB AF LÆGEMIDLER I PRIMÆRSEKTOREN

RAPPORT



**COWI**



SEPTEMBER 2014  
MINISTERIET FOR SUNDHED OG FOREBYGGELSE

# ANALYSE AF INDKØB AF LÆGEMIDLER I PRIMÆRSEKTOREN

RAPPORT

PROJEKTNR. A047226  
DOKUMENTNR. 1  
VERSION 1  
UDGIVELSESDATO 26. september 2014  
UDARBEJDET Kim Gustavsen, Ole Henriksen, Rasmus Fynbo-Aagaard Jensen, Katrine Vasegaard  
KONTROLLERET Jakob Kjellberg, Claus Correll Rebien  
GODKENDT Kim Gustavsen



# INDHOLD

<b>1</b>	<b>Resumé</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Indledning</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Det danske marked for lægemidler i primærsektoren</b>	<b>13</b>
3.1	Omsætning i primærsektoren	13
3.2	Udviklingen i forbrug, mængder, priser og udgifter i primærsektoren	19
3.3	Konkurrencesituationen	23
3.4	Sammenfatning	30
<b>4</b>	<b>Organisering og prisniveau for lægemidler i primær- og sygehussektoren</b>	<b>31</b>
4.1	Primærsektoren	31
4.2	Sygehussektoren	37
4.3	Sammenligning af modeller	42
4.4	Sammenligning af priser på primær og sygehusmedicin	46
4.5	Sammenfatning	52
<b>5</b>	<b>Landesammenligninger</b>	<b>54</b>
5.1	Organisering og lovgivnings- og reguleringsmæssige rammer	54
5.2	Prisfastsættelsesmekanismer	56
5.3	Sammenligning af prisniveau	58
5.4	Sammenfatning	71

<b>6</b>	<b>Risikovurdering af centrale udbud af lægemidler i primærsektoren</b>	<b>73</b>
6.1	Beskrivelse af model for centralt indkøb af lægemidler i primærsektoren	73
6.2	Risikovurdering af model for centralt indkøb af lægemidler i primærsektoren	77
6.3	Samlet risikovurdering	86
6.4	Sammenfatning	87
<b>7</b>	<b>Konklusion</b>	<b>89</b>

## BILAG

Bilag A	Landerapport – Sverige	93
Bilag B	Landerapport – Norge	98
Bilag C	Landerapport – Finland	103
Bilag D	Landerapport – Irland	108

# 1 Resumé

Det overordnede formål med analysen er at vurdere om grundlaget for en ændret organisering af indkøb af lægemidler i primærsektoren kan indbringe offentlige besparelser uden at de grundlæggende principper om kvalitet, forsyningssikkerhed mv. sættes over styr. I den forbindelse ønskes det analyseret om en central indkøbsfunktion i stil med indkøbsmodellen for lægemidler i sygehussektoren – som i dag varetages af Amgros – med fordel vil kunne etableres i primærsektoren.

I forhold til at kunne foretage denne vurdering er der gennemført tre delanalyser.

- › Analyse af det danske marked for lægemidler i primærsektoren
- › Analyse af organisering og prisniveau for lægemidler i primær- og sygehussektoren
- › Sammenligning af organisering og prisniveau i Danmark med fire udvalgte lande

## Analyse af det danske marked for lægemidler i primærsektoren

Markedet for lægemidler i primærsektoren er kendetegnet ved, at den væsentligste del af omsætningen udgøres af de receptpligtige lægemidler, og to tredjedele af udgifterne til lægemidler finansieres af det offentlige via tilskudssystemet. Den største omsætning målt i kroner er at finde inden for de originale lægemidler, mens generika har den største omsætning målt i mængder (DDD).

I perioden 2008-2012 er omsætningen af lægemidler i primærsektoren faldet med 7-8 procent. Bag disse tal gemmer sig en stigning i mængderne målt i DDD på godt 10 procent mens priserne i perioden samlet set er faldet med næsten 20 procent. Årsagen til prisfaldet skal primært findes i patentudløb og introduktionen af generisk konkurrence for særligt en række lægemidler på hjerteområdet.

En analyse af konkurrencesituationen på baggrund af tre udvalgte cases viser, at der for lægemidler med generisk konkurrence er en betydelig konkurrence, hvor prisen falder drastisk øjeblikkeligt efter patentudløb. Omvendt er konkurrencen begrænset for patentbelagte lægemidler uden generisk konkurrence. For patentbelagte lægemidler med betydelig analog konkurrence er der ikke nogen videre pris-konkurrence, mens der stort set er et fravær af priskonkurrence på patentbelagte lægemidler med begrænset analog konkurrence.

## Analyse af organisering og prisniveau for lægemidler i primær- og sygehussektoren

Der er store forskelle i modellerne for henholdsvis primærsektoren og sygehussektoren ligesom rammevilkårene i det to sektorer er væsentligt forskellige. De væsentligste er forskelle er bl.a. at i primærsektoren skal apotekerne udbyde alle markedsførte lægemidler, mens sygehussektoren selv kan sammensætte lægemiddelsortimentet. I primærsektoren er der større valgmuligheder i forhold til specifikke produkter. Lægerne har fri ordinationsret i begge sektorer, men denne er i praksis reguleret af behandlingsvejledninger, rekommandationer og retningslinjer. For lægerne i sygehussektoren er ordinationsretten i praksis mere begrænset end i primærsektoren grundet mere begrænset sortiment samt øget forpligtelse til at følge regionale og nationale behandlingsvejledninger.

Der er i begge sektorer fri prisdannelse på lægemidler under hensyntagen til konkurrenceloven, og leverandørerne skal blot anmelde listepriiser hver 14. dag og holde dem uændrede i 14 dage. I primærsektoren skal apotekerne købe lægemidler til listepriisen, mens sygehusapotekerne kan få rabatter. I praksis reguleres prisdannelsen i begge sektorer af frivillige aftaler mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og LIF. Danske Regioner er ligeledes aftalepart for den del af aftalen, der vedrører sygehuslægemidler.

Reglerne om generisk substitution betyder, at der for lægemidler uden patent er hård priskonkurrence i primærsektoren. De korte 14-dages prisperioder og en 7-dages leveringsforpligtelse betyder, at såvel producenter som parallelimportører kan sælge små partier i Danmark og ofte til lave priser. Derfor er der mange generiske producenter og parallelimportører på primærsektormarkedet. De korte prisperioder betyder dog, at gevinsten ved at have den laveste pris i de 14 dage er begrænset. De væsentligt længere udbudsperioder i sygehussektoren betyder, at udbudsvinderen er sikret markedet i længere tid. Det kan give større incitament til at sætte en lav pris. Længere udbudsperioder og skrappere leveringsforpligtelser betyder dog, at færre leverandører byder ind. Hvis taberen af et udbud helt trækker sig fra markedet, kan det hæmme konkurrencen.

Sygehussektoren opnår gennemsnitligt lavere priser end primærsektoren. Således kan de lægemidler, der benyttes i primærsektoren købes omkring 5 pct. billigere af Amgros. Hvis der kun ses på lægemidler, hvor Amgros har forhandlet sig til en tilbudspris, er prisforskellen imidlertid omkring 12 pct. Prisforskellen er størst for lægemidler med generisk konkurrence, men der er også lavere priser på lægemidler uden generisk konkurrence. Således er den gennemsnitlige besparelse omkring 15 pct. for lægemidler med generisk konkurrence og omkring 10 pct. for lægemidler uden generisk konkurrence.

## Sammenligning af organisering og prisniveau i Danmark med fire udvalgte lande

Organisering og prisniveau i Danmark er sammenlignet med fire udvalgte lande – Sverige, Norge, Finland og Irland. I Danmark er der fri prissætning på lægemidler



suppleret med prisloftsaftaler med LIF mens de fire lande alle i forskellig grad har systemer til at regulere prisudviklingen.

I Norge og Irland anvendes internationale referenceprissystemer, ligesom der for lægemidler med generisk konkurrence er trinprismodeller, der fastlægger den maksimale pris efter patentudløb. Finland har et maksimalprissystem baseret på en række kriterier, hvoraf internationale referencepriser også indgår som et element. I Sverige bruges en værdibaseret prissætning med et krav om, at patenterede produkter skal udvise højere omkostningseffektivitet end eksisterende lægemidler for at opnå tilskud. Herudover anvender alle landene i modsætning til Danmark sundhedsøkonomiske evalueringer som en del af processen for tilskudsfastsættelse. I Danmark er det frivilligt for producenterne at medsende en sundhedsøkonomisk analyse i forbindelse med tilskudsvurderingen af nye lægemidler.

I både Finland og Sverige anvendes et udbudssystem i stil med de danske 14-dages udbud. Udbudsperioden er dog tre måneder i Finland og vinderen af udbuddet er ikke som i Danmark sikret markedet i perioden, fordi andre produkter efterfølgende kan ændre prisen. Sverige er det land, der har en model, der minder mest om det danske system med en udbudsperiode på en måned. Prissammenligningen viser også, at Sverige er det land, hvor priserne ligger tættest på de danske priser.

Overordnet set er det samlede prisniveau i Irland, Norge og Sverige forholdsvis tæt på det danske, mens priserne i Finland er omkring 9 pct. lavere end i Danmark. Der er imidlertid et tydeligt mønster i prisniveauet i forhold til, om landenes lægemidler er udsat for generisk konkurrence eller ej. Hvor der er generisk konkurrence, er de danske priser lavere mens de danske priser er højere, når der ikke er generisk konkurrence. En tendens der ligeledes forstærkes i perioden fra april 2013 til januar 2014.

Der er stor variation i prisforskellen på de enkelte lægemidler. Der er ikke noget klart mønster i, om et lægemiddel koster mere eller mindre end i Danmark, og det vanskeliggør en ensidig konklusion om, hvordan de strukturelle og reguleringsmæssige forhold i de enkelte lande influerer på lægemiddelpriserne. Det er dog væsentligt at notere sig, at der er regulerings- og priskontrolsystemer i de øvrige lande og at de alle har lavere priser end Danmark (i januar 2014 priser) på lægemidler, hvor der ikke er generisk konkurrence.

Der er således klare indikationer af, at markedskræfterne er effektive i forhold til at sikre lave priser for lægemidler med generisk konkurrence, hvilket prissammenligningerne med de øvrige lande bekræfter. Omvendt tyder det på, at de andre landes regulering og priskontrolsystemer giver dem lavere priser på lægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence.

Risikovurdering af at overgå til centrale indkøb af lægemidler i primærsektoren efter en Amgroslignende model

På baggrund af de tre delanalyser er der endeligt foretaget en risikovurdering af at overgå til centrale indkøb af lægemidler i primærsektoren efter en Amgroslignende model.

Med udgangspunkt i et antal SWOT-analyser viser denne, at der er en række udfordringer og usikkerheder i forhold til at introducere en Amgros-lignende central udbudsmodel for lægemidler i primærsektoren.

De væsentligste usikkerheder er bl.a. relateret til forskellige rammevilkår i de to sektorer, usikkerheder relateret til om Amgros-besparelser i sygehussektoren vil have lignende effekt i primærsektoren samt mulige implikationer i forhold til adgang til lægemidler, kvalitet og forsyningssikkerhed.

Vurderingerne er foretaget med udgangspunkt i tre konkurrencesegmenter.

- › Lægemidler med generisk konkurrence
- › Lægemidler med væsentlig analog konkurrence
- › Lægemidler med begrænset eller ingen analog konkurrence

Af de tre konkurrencesegmenter vurderes lægemidler med væsentlig analog konkurrence at være det segment, der umiddelbart har flest potentialer.

Det er dog samlet set ikke tydeligt, hvorvidt eventuelle opnåede besparelser er dels realiserbare og dels står mål med afledte risici ved at ændre modellen. Den samlede risikovurdering indikerer således, at usikkerhederne omkring indførelse af en model med centrale udbud har et omfang, hvor det ikke umiddelbart kan anbefales at indføre udbud i primærsektoren i betydeligt omfang. Såfremt det ønskes at etablere en model med centrale udbud i primærsektoren bør det foregå inden for et afgrænset område, der indledningsvist piloteres.

Det er i den forbindelse interessant at notere, at sammenligningen af priser i primærsektoren og sygehussektoren i Danmark viste, at de laveste besparelser her netop var på lægemidler, der ikke var udsat for generisk konkurrence. Denne besparelse var endvidere lavere end nogle af de internationale priser på disse lægemidler. Dette kunne indikere, at der er andre modeller, der kan være mere effektive i forhold til at opnå bedre priser på patenterede lægemidler end en central udbudsmodel i primærsektoren. Dette kan åbne for, at der er andre måder, hvorpå lægemiddelpriiserne kan reduceres og det offentlige dermed kan opnå besparelser.

Til trods for, at modellen ikke umiddelbart kan anbefales indeholder den elementer, der vurderes at kunne udnyttes i primærsektoren i forhold til at stimulere konkurrencen og dermed potentielt opnå lavere priser særligt på de områder, hvor Danmark i dag ligger højt efter international målestok. Dette er særligt en videreudvikling af området for rekommandationslister / behandlingsvejledninger i primærsektoren og herunder en øget forpligtelse af praksislægerne i forhold til at anvende disse i forbindelse med ordination af lægemidler.

## 2 Indledning

### Formål

Denne rapport indeholder en analyse af indkøb af lægemidler i primærsektoren i Danmark samt landesammenligninger med fire udvalgte europæiske lande.

Det overordnede formål er en kortlægning og analyse af organiseringen af indkøb af og prisniveauet for primærmedicin i Danmark. Dette skal danne grundlag for en vurdering af om en ændret organisering af indkøb af lægemidler til primærsektoren kan indbringe offentlige besparelser uden at de grundlæggende principper om kvalitet, forsyningssikkerhed mv. sættes over styr. Helt konkret ønskes et grundlag for en vurdering af om en central indkøbsfunktion i primærsektoren i stil med indkøbsmodellen for lægemidler i sygehussektoren – som i dag varetages af Amgros – med fordel vil kunne etableres.

### Fire hoveddele

Analysen består overordnet set af fire hoveddele:

- › **Del 1:** Det danske marked for lægemidler i primærsektoren.
- › **Del 2:** Organisering og prisniveau for lægemidler i primær- og sygehussektor.
- › **Del 3:** Landesammenligning af organisering og prisniveau.
- › **Del 4:** Risikovurdering af centralt indkøb af lægemidler i primærsektoren

### Metode

Analysen er gennemført som en dokument- og dataanalyse af tilgængelige dokumenter og data på området samt interviews ad flere omgange med centrale interessenter i Danmark og udlandet. I Danmark er de centrale aktører interviewet (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, Institut for Rationel Farmakoterapi, Danske Regioner, Lægemedelindustriforeningen, Apotekerforeningen, Industriforeningen for generiske lægemidler, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Amgros samt lægemiddelgrossisten Nomeco). En række af disse er interviewet to gange med henblik på yderligere kvalificering af analysens resultater.

Data om priser på lægemidler er indsamlet via PPRI-netværkets<sup>1</sup> database for lægemiddelpriser, EURIPID. Data fra databasen er stillet til rådighed af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Nærmere metode i relation til prisopgørelser og

---

<sup>1</sup> Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) er et netværk og informationsdelings initiativ om lægemiddelpolitik bestående af 38 lande.

sammenligninger findes i rapporten. Priser på lægemidler i sygehussektoren er stillet til rådighed af Statens Serum Institut og Danske Regioner.

Til brug for landesammenligningen er udvalgt fire lande af opdragsgiver, der sikrer en vis sammenlignelighed med Danmark. De udvalgte lande er Sverige, Norge, Finland og Irland. I forbindelse med analysen er der gennemført besøg i alle fire lande, hvor centrale aktører er blevet interviewet ligesom informationer og prisdata er blevet valideret.

Rapporten er opbygget i fire hoveddele svarende til de fire delopgaver. Herudover er der resumé, indlednings- og konklusionskapitler.

Resumé og indledning er at finde i henholdsvis **kapitel 1 og 2**.

I **kapitel 3** analyseres det danske marked for lægemidler i primærsektoren.

I **kapitel 4** analyseres organisering og prisniveau for lægemidler i primær- og sygehussektor.

I **kapitel 5** sammenlignes organisering af lægemiddelindkøb og prisniveau for lægemidler i primærsektoren i de udvalgte lande.

I **kapitel 6** foretages med udgangspunkt i analyserne i de foregående kapitler en risikovurdering af at overgå til en indkøbsmodel i primærsektoren med centrale indkøb af lægemidler.

I **kapitel 7** er den samlede konklusion og perspektivering.

Endelig er der i bilagsmaterialet landerapporter fra Sverige, Norge, Finland og Irland.

### 3 Det danske marked for lægemidler i primærsektoren

I dette kapitel gives et overblik over markedet for primærmedicin, hvor først det aktuelle forbrug af lægemidler i primærsektoren belyses. Dernæst udviklingen siden 2008, og til slut i kapitlet belyses konkurrencesituationen gennem tre udvalgte cases.

#### 3.1 Omsætning i primærsektoren

Det aktuelle forbrug af lægemidler i primærsektoren belyses gennem en række forskellige parametre. Disse er:

- > Udleveringstype (receptpligt, håndkøb på apoteket eller liberaliseret produkt)
- > Tilskudsstatus
- > Finansiering (regionalt tilskud, kommunalt tilskud eller patientbetaling)
- > Markedstype (originale, parallelimporterede eller generiske lægemidler)
- > Omsætning i kroner og mængde
- > Substitutionsmulighed
- > ATC-gruppe

En forklaring af de forskellige parametre er at finde i nedenstående boks 3.1.

*Boks 3-1. Faktaboks om lægemidler*

**Udleveringstype**

Udleveringstypen af et lægemiddel afhænger bl.a. af, om lægemidlet kræver en recept. Hvis lægemidlet er receptpligtigt, kan det kun fås med en recept fra et apotek. Hvis der derimod ikke kræves en recept, siger man, at lægemidlet kan købes i håndkøb på apoteket. Hvis et håndkøbslægemiddel ydermere er liberaliseret, kan det udover på apoteket desuden købes i f.eks. supermarkeder og på tankstationer. Håndkøbsmedicin kan være mærket "minimum 18 år", hvilket vil sige, det kun må udleveres til personer over 18 år.

#### **Tilskudsstatus**

Det offentlige kan vælge at give tilskud til både lægemidler på recept og lægemidler i håndkøb.

#### **Finansiering**

Hvis der ikke er offentligt tilskud til et lægemiddel, skal patienten selv betale for det. Hvis der derimod er offentligt tilskud, kan tilskuddet være enten regionalt eller kommunalt. Der findes forskellige former for regionalt tilskud, og et af dem er kronikertilskud, som man kan få bevilget, hvis man har meget store udgifter til medicin. Det er i visse tilfælde også muligt at få hjælp fra kommunen til medicinudgifter. Disse tilskud kaldes sociale tilskud og bevilges i henhold til pensionsloven, lov om aktiv socialpolitik eller lov om social service.

#### **Markedstype**

Lægemidler kan opdeles ud fra deres markedstype. F.eks. kan et lægemiddel klassificeres som et originalt lægemiddel, hvis det er beskyttet af et patent, hvormed rettighedshaveren af patentet har en eneretsperiode til at sælge lægemidlet. Et lægemiddel kaldet et parallelimporteret lægemiddel, hvis det er original medicin, som er importeret fra et andet EU-land, hvor den er billigere end i Danmark. Der er således tale om nøjagtig den samme medicin som den, producenten selv sælger i Danmark – bare billigere. Generiske lægemidler er lægemidler, som indeholder det samme aktive lægemiddelstof, og som ikke er beskyttet af patenter. Generika kommer på markedet, når patenterne på originale lægemidler er udløbet. Andre markedstyper er f.eks. salg af vacciner fra Statens Serum Institut og magistrelle lægemidler, dvs. lægemidler tilberedt på apoteket efter en speciel opskrift på en recept for en enkelt patient.

#### **Substitutionsmulighed**

Et lægemiddel kan substitueres, hvis lægemidlet er underlagt reglerne om generisk substitution. Ved generisk substitution udleverer apoteket et andet og billigere lægemiddel end det, lægen har skrevet på recepten. Lægemidlerne har dog stadig samme virksomme stof, bruges på samme måde og har således samme virkning, selvom de sælges under forskellige navne. Markedet med substitution kan opdeles i generiske lægemidler, originale lægemidler, parallelimporterede lægemidler og andre lægemidler.

#### **ATC-gruppe**

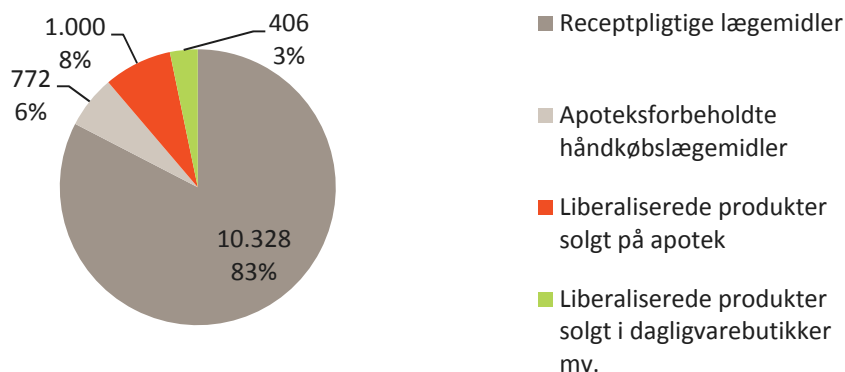
ATC står for *Anatomical Therapeutic Chemical* og er et system til klassifikation af lægemidler ud fra deres primære indholdsstof og virkeområde. Det er et internationalt anvendt klassifikationssystem udarbejdet af WHO og opdeler lægemidler i grupper alt efter, hvilke organsystemer de påvirker samt deres terapeutiske og kemiske egenskaber.

Størstedelen af omsætningen er receptpligtige lægemidler

I forhold til udleveringstype udgjorde langt den største del af omsætningen af lægemidler i 2012 gruppen af receptpligtige lægemidler (83 pct.), hvilket er illustreret i figur 3.1 nedenfor. Her ses det ligeledes, at liberaliserede produkter solgt på et apotek udgjorde den næststørste del af den samlede omsætning (8 pct.). Herefter kommer omsætningen af apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (6 pct.) og liberaliserede produkter solgt i dagligvarebutikker mv. (3 pct.). Den samlede omsæt-

ning udgjorde i alt 12.506 mio. kr. i 2012 opgjort som apotekernes ekspeditionspris.

Figur 3-1. Samlet salg af lægemidler i primærsektoren fordelt på udleveringstype, omsætning (mio. kr.), 2012

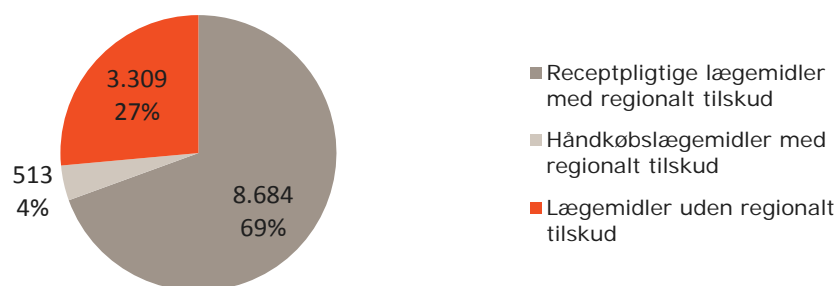


Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

Hovedparten af lægemidlerne er receptpligtige med regionalt tilskud

Når omsætningen fordeles på tilskudsstatus, ses det, at omkring 70 pct. af den samlede omsætning udgøres af receptpligtige lægemidler, hvor der ydes regionalt tilskud til enkeltpersoner. Det svarer til 8,7 mia. kr. i 2012, hvilket også er illustreret i figur 3.2 nedenfor. Håndkøbslægemidler med regionalt tilskud udgør omkring 4 pct. af den samlede omsætning, mens der ikke ydes regionalt tilskud til lægemidler svarende til omkring en fjerdedel af omsætningen.

Figur 3-2. Samlet salg af lægemidler i primærsektoren fordelt efter tilskudsstatus, omsætning (mio. kr.), 2012

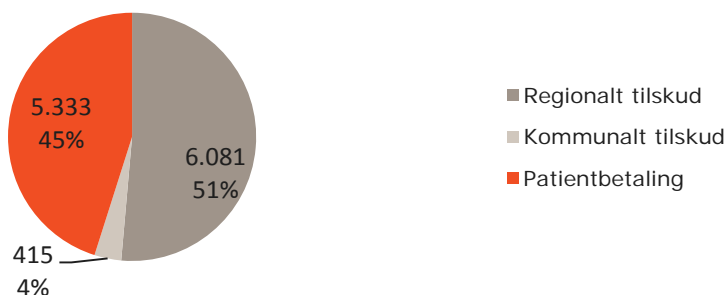


Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

Halvdelen af udgifterne til lægemidler betales af regionen

Nedenstående figur 3.3 viser hvem der betaler for lægemidlerne. Den samlede omsætning af lægemidler er opdelt på patientens egenbetaling og offentlig tilskud. Der sondres mellem regionalt og kommunalt tilskud. Fordelingen viser, at tilskuddet til lægemidler udgjorde over halvdelen af den samlede omsætning for lægemidler i 2012. Således var det regionale tilskud 51 pct. af den samlede omsætning og det kommunale tilskud udgjorde 4 pct.

Figur 3-3. Finansiering af tilskudsberettigede lægemidler solgt til enkeltpersoner i primærsektoren, omsætning (mio. kr.), 2012



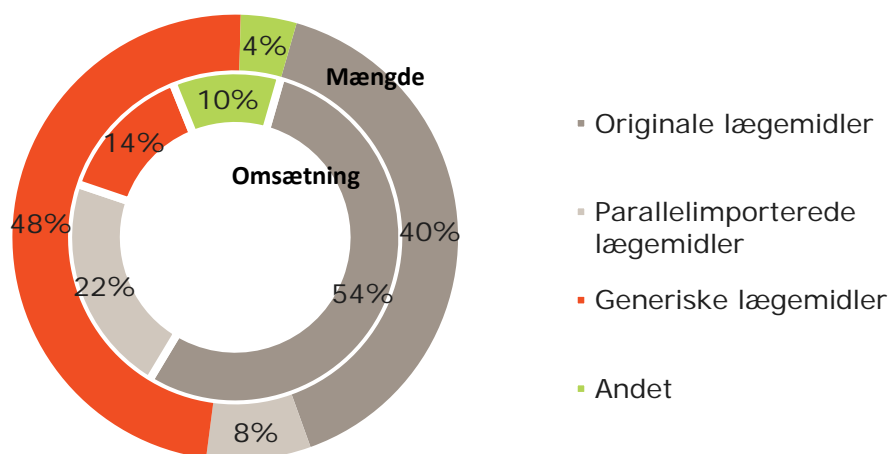
Note: Figuren indeholder alene omsætningen for lægemidler solgt til enkeltpersoner (med en samlet omsætning på 11.829 mio. kr. i 2012)

Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

Originale lægemidler har den største omsætning i kroner...

I figur 3.4 nedenfor kan ses omsætningen af lægemidler fordelt på markedstype, og om lægemidlet således kan klassificeres som et originalt lægemiddel, et parallelimporteret lægemiddel eller et generisk lægemiddel. Over halvdelen af omsætningen udgøres af originale lægemidler, der enten er beskyttet af et patent eller tidligere har været det (54 pct.). Dernæst kommer gruppen af parallelimporterede lægemidler (22 pct.) og generiske lægemidler (14 pct.). Den mindste gruppe er "andet", der eksempelvis består af salg af vacciner fra Statens Serum Institut og magistrelle lægemidler (10 pct.).

Figur 3-4. Samlet salg af lægemidler i primærsektoren fordelt efter produkttype, opgjort i omsætning (mio. kr. - inderst) og i mængde (mio. DDD - yderst), 2012



Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

...men generika har den største omsætning målt på DDD

Omsætningen af lægemidler fordelt på markedstype kan også belyses ved at opgøre salget ud fra DDD, som er mængde opgjort i den af WHO fastsatte definerede døgndosis. Den definerede døgndosis for et lægemiddel fastsættes ud fra en gennemsnitsdosis pr. døgn for en voksen person. I figur 3.4 ovenfor ses det, at knap halvdelen af lægemidlerne opgjort i mængde (48 pct.) er generiske lægemidler, der

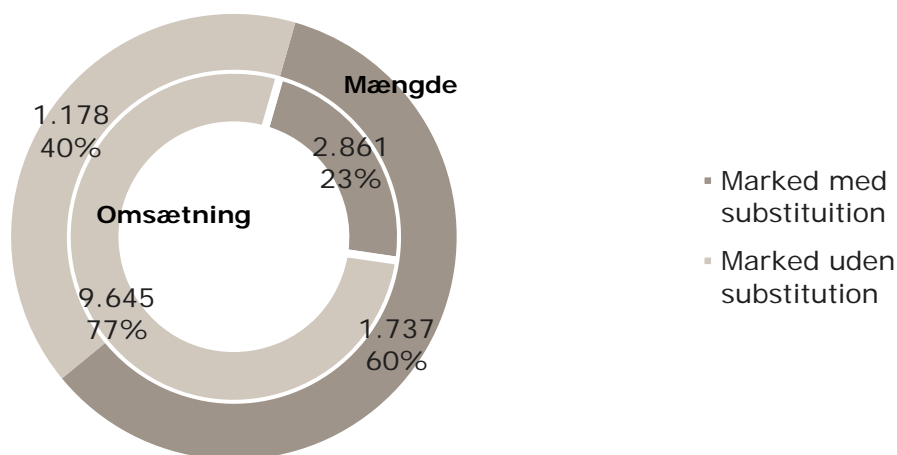


dog kun udgør 14 pct. af den samlede omsætning. Dernæst kommer originale lægemidler (40 pct.), parallelimporterede lægemidler (8 pct.) og andet (4 pct.). Der bliver således omsat flest generiske lægemidler målt på mængden i DDD, mens de originale lægemidler står for den største omsætning i kroner og øre jf. ovenstående figur.

Markedet uden substitution har den største omsætning i kroner...

I nedenstående figur 3.5 kan se omsætningen fordelt på, hvorvidt lægemidlet kan substitueres eller ej. Når der ses på omsætningen i kroner, er den største andel markedet uden substitution (77 pct.), mens resten af markedet er lægemidler, der er underlagt reglerne om generisk substitution (23 pct.).

Figur 3-5. Samlet salg af lægemidler i primærsektoren fordelt efter hvorvidt der er substitution med generika, opgjort i omsætning (mio. kr. – inderst) og i mængde (mio. DDD – yderst), 2012



Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

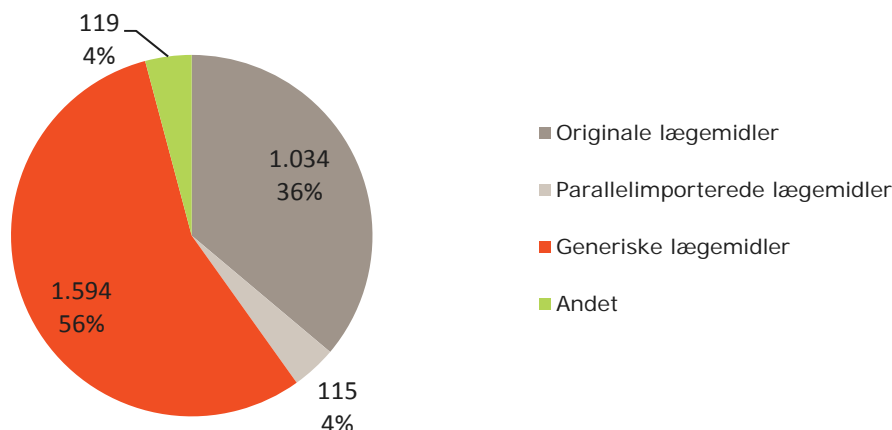
...men markedet med substitution har den største omsætning i DDD

Ser der imidlertid på mængde målt i DDD ses det, at markedet med substitution udgør den største del af omsætningen (60 pct.) og at markedet uden substitution udgør 40 pct. Billedet er således forskelligt alt efter, om omsætningen opgøres i henholdsvis kroner og i mængde målt i DDD. Det er ikke overraskende det samme forhold, der gjorde sig gældende i figur 3.4 oven for.

Generika udgør den største del af markedet med substitution

Markedet med substitution kan igen opdeles i generiske lægemidler, som udgør over halvdelen af markedet med substitution (56 pct.), jf. figur 3.6 nedenfor. Originale lægemidler udgør omkring en tredjedel af markedet for substitution (36 pct.), mens den resterende andel udgøres af parallelimporterede lægemidler (4 pct.) og andre lægemidler (4 pct.). Det er ikke overraskende, at markedet for parallelimporterede lægemidler ikke fylder meget, hvor der er generisk substitution.

Figur 3-6. Salg af lægemidler på markedet med substitution med generika i primærsektoren, opgjort i omsætning (mio. kr.), 2012



Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

Lægemidler til nervesystemet har den største omsætning

Endelig kan fås et overblik af omsætningen af lægemidlerne i primærsektoren ved at opgøre omsætningen på lægemidlet fordelt på ATC-grupper. I tabel 3.1 nedenfor ses det, at lægemidler beregnet til behandling af nervesystemet udgør den største del af omsætningen (30 pct.). Dernæst kommer lægemidler til åndedrætsorganer (15 pct.), fordøjelse og stofskifte (12 pct.), hjerte og kredsløb (10 pct.), infektionssygdomme (8 pct.) og kønshormoner m.m. Resten af grupperne udgør kun et par procent af den samlede omsætning.

Tabel 3-1. Salg af lægemidler i primærsektoren fordelt på ATC-hovedgrupper, målt i omsætning (mio. kr.) og mængde (DDD pr. 1.000 indbyggere pr. døgn)

ATC-gruppe	Omsætning		Mængde	
	mio. kr.	%	DDD pr. 1.000 indbyggere	%
A Fordøjelse og stofskifte	1.561	12,5	157,6	11,0
B Blod og bloddannende organer	496	4,0	115,4	8,1
C Hjerte og kredsløb	1.199	9,6	526,2	36,8
D Hudmidler	325	2,6	2,9	0,2
G Kønshormoner m.m.	939	7,5	100,7	7,0
H Hormoner til systemisk brug	225	1,8	28,3	2,0
J Infektionssygdomme	985	7,9	17,5	1,2
L Cancer og immunsystemet	113	0,9	4,6	0,3
M Muskler, led og knogler/ Musculoskeletal	419	3,3	63,4	4,4
N Nervesystemet	3.800	30,4	270,4	18,9
P Parasitmidler m.m.	83	0,7	1,3	0,1
R Åndedrætsorganer	1.902	15,2	126,3	8,8
S Sanseorganer	289	2,3	16,6	1,2
V Diverse	65	0,5	0,2	0,0
Lægemidler uden ATC-kode, f.eks. visse magistrelle lægemidler	107	0,9	.	.
<b>I alt</b>	<b>12.508</b>	<b>100,0</b>	<b>1.431</b>	<b>100,0</b>

Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

### 3.2 Udviklingen i forbrug, mængder, priser og udgifter i primærsektoren

I det følgende redegøres for udviklingen på markedet for primærsektorlægemidler siden 2008, hvor der ses på de overordnede udviklingstendenser.

Receptpligtige lægemidler har størst omsætning...

Som det kan ses i tabel 3.2 nedenfor, udgør receptpligtige lægemidler den største gruppe af lægemidler i forhold til omsætningen i alle årene 2008-2012. Liberaliserede produkter solgt i dagligvarebutikker mv. udgør den gruppe, der alle årene har mindst omsætning.

...men størst vækst i omsætningen på liberaliserede produkter solgt i dagligvarebutikker mv.

Tabellen viser også udviklingen i 2008-2012, og her kan det ses, at omsætningen af receptpligtige lægemidler er faldet med 9,3 pct. siden 2008. Omsætningen af apoteksforbeholdte håndløbslægemidler er derimod steget med 6,8 pct. mens omsætningen for liberaliserede produkter solgt på apoteket stort set er status quo i perioden. Den største vækst i omsætningen har været liberaliserede produkter solgt i dagligvarebutikker mv., idet væksten her er på 23,8 pct. i perioden.

Tabel 3-2. Udviklingen i salg af lægemidler i primærsektoren fordelt på udleveringstype, omsætning (mio. kr.), 2008-2012

Udleveringstype	2008	2009	2010	2011	2012	Æn- dring, 2008- 2012, pct.	Æn- dring, 2008- 2012, pct. p.a.
Receptpligtige lægemidler	11.385	11.330	11.437	10.845	10.328	-9,3	-2,4
Apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler	723	793	810	797	772	6,8	1,7
Liberaliserede produkter solgt på apotek	998	1.030	1.048	1.072	1.000	0,2	0,1
Liberaliserede produkter solgt i dagligvarebutikker mv.	328	281	300	314	406	23,8	5,5
<b>Lægemidler i alt</b>	<b>13.434</b>	<b>13.434</b>	<b>13.595</b>	<b>13.028</b>	<b>12.506</b>	<b>-6,9</b>	<b>-1,8</b>

Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

Tabel 3.3 viser at omsætningen af lægemidler solgt til enkeltpersoner fra 2008-2012 er faldet med knap 7 pct. Det største fald er sket for lægemidler med regionalt tilskud, der ligeledes er den største gruppe. Imidlertid er patientbetalingen steget beskedent i alle år bortset fra 2012. Forklaringen på dette skal findes i, at tilskudslofterne løbende hæves i takt med pris- og lønudviklingen.

Tabel 3-3. Udviklingen i finansiering af lægemidler solgt til enkeltpersoner i primærsektoren, omsætning (mio. kr.), 2008-2012

Finansiering	2008	2009	2010	2011	2012	Æn- dring, 2008- 2012, %	Æn- dring, 2008- 2012, % pa.
Regionalt tilskud	7.210	6.905	7.066	6.526	6.081	-15,7	-4,2
Kommunalt tilskud	443	453	462	441	415	-6,3	-1,6
Patientbetaling	5.044	5.241	5.337	5.364	5.333	5,7	1,4
<b>Lægemidler solgt til enkeltpersoner i alt</b>	<b>12.697</b>	<b>12.599</b>	<b>12.865</b>	<b>12.331</b>	<b>11.829</b>	<b>-6,8</b>	<b>-1,8</b>

Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

Stigende omsætning i mængde DDD...

Siden 2008 er mængden af solgte lægemidler opgjort som DDD vokset med omkring 10 pct., jf. figur 3.7. Udviklingen er foregået løbende igennem hele perioden.

...men faldende lægemiddelpriiser...

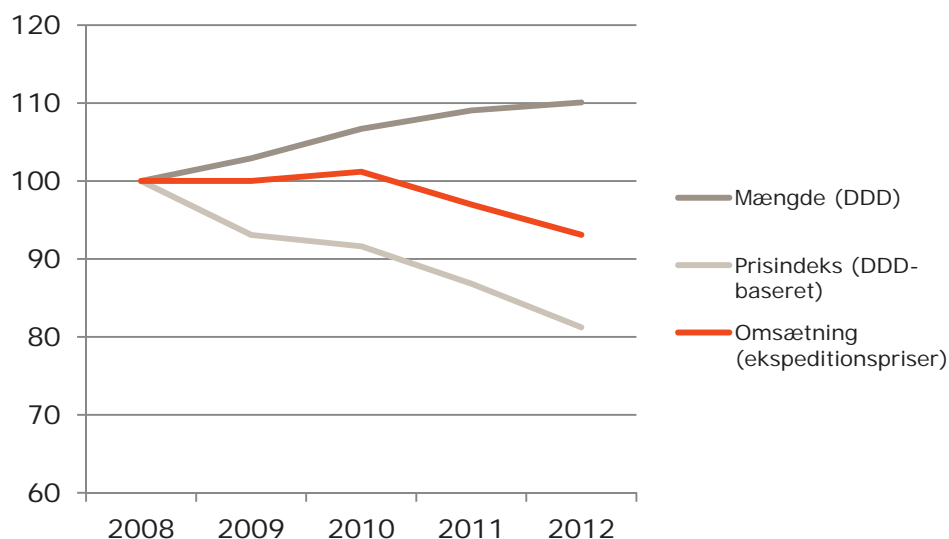
Sideløbende er priserne på lægemidler faldet med næsten 20 pct. (opgjort som DDD-baseret prisindeks i ekspeditionspriser).<sup>2</sup> Årsagen til prisfaldet er blandt andet, at patenterne for en række lægemidler løbende udløber. Det skal dog understreges, at det er særdeles vanskeligt at opgøre prisindeks for lægemiddelpriiser over tid, da der løbende sker store udskiftninger i de lægemidler, der benyttes. Dels på grund af, at der løbende udvikles nye lægemidler og dels fordi, der for lægemidler, hvor patentet udløber, kommer generiske lægemidler på markedet. Introduktionen af nye – som oftest dyre – lægemidler bevirker, at prisindekset overvurderer betydningen af de faldende priser.

...og dermed faldende udgifter til lægemidler

De faldende priser har betydet, at de samlede udgifter til lægemidler (opgjort som omsætningen i ekspeditionspriser) er faldet siden 2008 med omkring 7 pct.

<sup>2</sup> I det DDD-baserede indeks er lægemidlerne grupperet i lægemiddelsubstitutionsgrupper. Gennemsnitsprisen er beregnet som prisen pr. DDD for gruppen som helhed, og den kan tolkes som en gennemsnitlig behandlingspris pr. DDD. Når indekset for en given periode sammenlignes med andre perioder, kan det udledes, om den gennemsnitlige pris pr. DDD er blevet højere eller lavere. Indekset kan derfor vise ændringer, som f.eks. skyldes introduktion af nye lægemidler, der svarer til allerede eksisterende præparater - herunder generika og parallelimporterede lægemidler. Det er imidlertid ikke muligt at udlede, om en ændring i den gennemsnitlige behandlingspris skyldes deciderede prisstigninger/-fald, ændrede forbrugsmønstre (f.eks. et skift fra et dyrt produkt i gruppen til et billigere) eller introduktionen af nye produkter, da effekterne ikke kan adskilles.

Figur 3-7. *Udviklingen i mængde, pris og omsætning for lægemidler solgt i primærsektoren, 2008-2012*

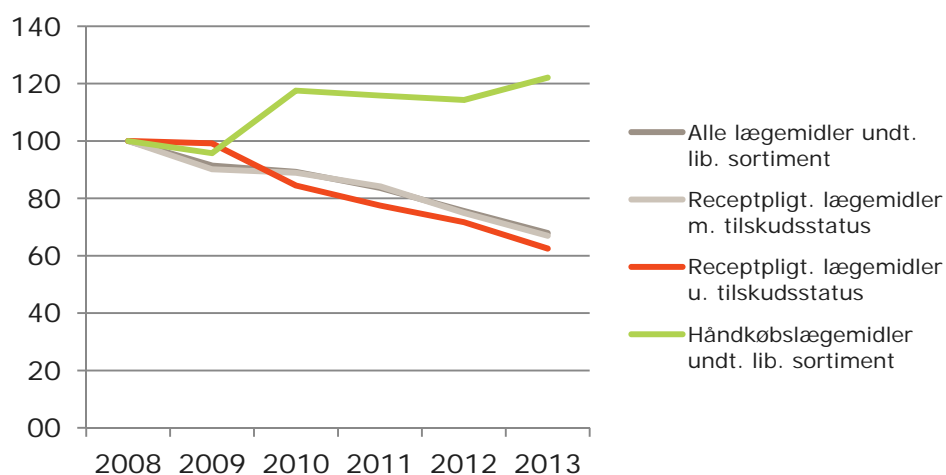


Note: Indeks er beregnet på baggrund af det samlede salg af lægemidler i primærsektoren inkl. liberaliserede håndkøbslægemidler.  
Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

Priserne på lægemidler har generelt set været markant faldende...

Figur 3.8 nedenfor viser udviklingen i prisen på lægemidler fordelt på udleveringsstatus. Overordnet set er priserne på lægemidler faldet i perioden. For den samlede gruppe af lægemidler (undtaget liberaliseret sortiment) og for receptpligtige lægemidler både med og uden tilskudsstatus er prisudviklingen faldende i hele perioden, og ender i 2013 på et indeks mellem 60 og 70.

Figur 3-8. *Udviklingen i prisen på lægemidler (AIP) fordelt på udleverings-type, 2008-2013 (DDD-baseret prisindeks, 2008=100)*



Note: Indeks er beregnet på baggrund af det samlede salg af lægemidler i primærsektoren ekskl. liberaliserede håndkøbslægemidler.  
Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

...dog er priserne på håndkøbsmedicin steget med 20 pct.

Det modsatte billede gør sig gældende for håndkøbslægemidler. På trods af et lille fald i 2008-2009 og igen i 2010-2012 er prisen på håndkøbslægemidler undtaget liberaliseret sortiment steget til omkring indeks 120 i 2013. Det skal understreges, at håndkøbslægemidler hverken er underlagt prisaftalen mellem LIF og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse eller reglerne om generisk substitution på apoteket.

Originale lægemidler har den største omsætning...

Originale lægemidler udgør den største gruppe i forhold til den samlede omsætning af lægemidler i 2008-2012, jf. tabel 3.4. Gruppen "andet", som eksempelvis er salg af vacciner fra Statens Serum Institut og magistrelle lægemidler, har samlet set den mindste omsætning.

...men omsætningen i generiske lægemidler er steget mest

Det ses ligeledes af tabel 3.4, at gruppen af generiske lægemidler siden 2008 har oplevet den største vækst (27,6 pct.). Omsætningen af originale lægemidler har derimod oplevet det største fald i perioden (18,8 pct.).

Tabel 3-4. Udviklingen i salget af lægemidler i primærsektoren fordelt på produkttype

Markedstype	2008	2009	2010	2011	2012	Æn- dring, 2008- 2012, pct.	Æn- dring, 2008- 2012, pct. pa.
Originale lægemidler	8.341	7.890	7.507	7.110	6.775	-18,8	-5,1
Parallelimporterede lægemidler	2.288	2.619	2.985	2.882	2.700	18,0	4,2
Generiske lægemidler	1.339	1.408	1.736	1.693	1.709	27,6	6,3
Andet	1.466	1.518	1.366	1.342	1.323	-9,8	-2,5
<b>Lægemidler i alt</b>	<b>13.434</b>	<b>13.435</b>	<b>13.594</b>	<b>13.027</b>	<b>12.507</b>	<b>-6,9</b>	<b>-1,8</b>
Heraf marked for substitution med generika	2.141	2.270	2.787	2.746	2.861	33,6	7,5
Heraf marked uden substitution	11.293	11.165	10.807	10.281	9.646	-14,6	-3,9

Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

På trods af lille fald i væksten har lægemidler til nervesystemet stadig størst omsætning

Udviklingen i omsætning fordelt på ATC-gruppe er opgjort i tabel 3.5 nedenfor og viser, at gruppen af diverse lægemidler har oplevet den største vækst i perioden siden 2008 (38,3 pct.). På trods af væksten har denne gruppe dog haft en relativt lille omsætning i forhold til den samlede omsætning i hele perioden. Omvendt har omsætningen på lægemidler til hjerte og kredsløb oplevet det største fald i perioden (41 pct.). Lægemidler til nervesystemet har oplevet et lille fald siden 2008 (4,8 pct.), men denne gruppe af lægemidler er stadig langt den største, hvad angår omsætning.

Faldende omsætning for medicin til hjerte/kredsløb forklarer størstedelen af samlet nedgang

Nedgangen i omsætning af lægemidler til hjerte og kredsløb har i perioden 2008-2012 været på mere end 800 mio. kr. Det svarer til omkring 90 procent af den samlede fald i omsætningen af lægemidler. Faldet i omsætningen skyldes patentudløb på en række lægemidler inden for dette område. Således kan hovedparten af periodens samlede nedgang i omsætningen henføres hertil.

Tabel 3-5. *Udviklingen i salg af lægemidler i primærsektoren fordelt på ATC-hovedgrupper, målt i omsætning (mio. kr.)*

ATC-gruppe	2008, mio. kr.	2012, mio. kr.	Ændring,		Bidrag til ændring, 2008- 2012, %
			2008- 2012, mio. kr.	Ændring, 2008- 2012, %	
A Fordøjelse og stofskifte	1.603	1.561	-42	-2,6	4,5
B Blod og bloddannende organer	479	496	17	3,5	-1,8
C Hjerte og kredsløb	2.033	1.199	-834	-41,0	90,1
D Hudmidler	293	325	32	10,9	-3,5
G Kønshormoner m.m.	917	939	22	2,4	-2,4
H Hormoner til systemisk brug	196	225	29	14,8	-3,1
J Infektionssygdomme	1.047	985	-62	-5,9	6,7
L Cancer og immunsystemet	131	113	-18	-13,7	1,9
M Muskler, led og knogler	519	419	-100	-19,3	10,8
N Nervesystemet	3.993	3.800	-193	-4,8	20,8
P Parasitmidler m.m.	91	83	-8	-8,8	0,9
R Åndedrætsorganer	1.715	1.902	187	10,9	-20,2
S Sanseorganer	287	289	2	0,7	-0,2
V Diverse	47	65	18	38,3	-1,9
Lægemidler uden ATC-kode, f.eks. visse magistrelle lægemid- ler	83	107	24	28,9	-2,6
<b>I alt</b>	<b>13.434</b>	<b>12.508</b>	<b>-926</b>	<b>-6,9</b>	<b>100,0</b>

Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

På trods af stigning i DDD er omsætning i kroner og regionale udgifter faldet

Tabel 3.6 nedenfor giver et overblik over perioden 2009-2013 og viser, at omsætningen i salget af lægemidler med regionalt tilskud fordelt på mængde målt i DDD er steget med 13,5 pct. i perioden. Omsætningen i kroner er derimod faldet med 16,9 pct. i samme periode, hvor også regionernes udgifter til medicintilskud er faldet med 23,6 pct.

Tabel 3-6. *Udviklingen i salget af lægemidler med regionalt tilskud i primærsektoren*

	2009	2010	2011	2012	2013	Ændring,	
						Ændring, 2008- 2013, %	2008- 2013, % pa.
Mængde, mio. DDD	2.169	2.272	2.323	2.343	2.346	13,5	2,6
Omsætning, mio. kr. (ekspeditionspriser)	10.206	10.492	9.908	9.340	8.613	-16,9	-3,6
Regionernes udgifter til medicintilskud, mio. kr.	6.895	7.061	6.533	6.098	5.496	-23,6	-5,2

Kilde: Statens Serum Institut (2013), Samlet salg af lægemidler 2008-2012.

### 3.3 Konkurrencesituationen

Lægemiddelmarkedet er kendetegnet ved en række særtegn og særlige vilkår som har betydning for konkurrencesituationen.

De lægemidler, der er på markedet, kan inddeles i forskellige kategorier. Nogle lægemidler er således helt unikke. Det kan være tilfældet, hvis lægemidlet eksempelvis er beskyttet af et patent. Til de fleste lægemidler eksisterer der imidlertid alternativer. Det kan både være i form af andre lægemidler med samme aktive indholdsstof (synonyme lægemidler), eller lægemidler der har en på mange måder sammenlignelig terapeutisk effekt (analoge lægemidler). Hertil kommer, at alle lægemidler grundet EU-reglerne om varenes frie bevægelighed over grænserne kan parallelimporteres og derigennem udsættes for konkurrence. Konkurrencesituationen analyseres i tre særskilte segmenter: patentbelagte lægemidler med begrænset analog konkurrence, patentbelagte lægemidler med skarp analog konkurrence samt lægemidler uden patent med generisk konkurrence.

Konkurrencesituation for lægemidler i primærsektoren i de tre oven for beskrevne segmenter beskrives i det følgende ud fra tre specifikke produktcases.

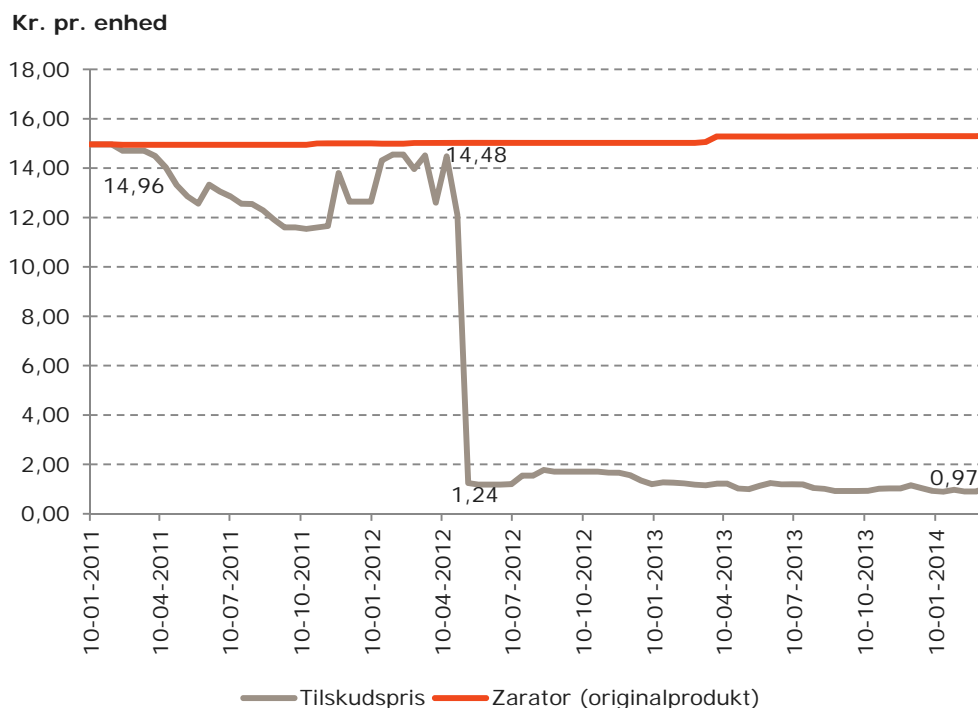
### Case 1: Lægemidler med generisk konkurrence

Atorvastatin (originalt produktnavn Zarator® / Lipitor®, Pfizer) er et kolesterolsænkende middel (statin). Atorvastatin anvendes ved forhøjet kolesterolindhold i blodet, hvor fedtfattig diæt og andre livsstilsændringer ikke har været tilstrækkeligt til at sænke patientens kolesteroltal. Anvendes som et af flere tiltag til at forebygge pludselige hjertekar-sygdomme (f.eks. blodprop i hjertet). Atorvastatin er et af flere statiner som rekommanderes af Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) som kolesterolsænkende middel. De øvrige der rekommanderes er: Fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin og simvastatin.

Patentet på Atorvastatin udløb i Danmark d. 8. maj 2012, hvorefter markedet har været præget af generisk konkurrence. På nuværende tidspunkt markedsføres Atorvastatin således af otte generiske producenter (Actavis Group, Bluefish, Hexal, Krka AB, Orifarm Generics, Sandoz, PharmaCoDane og Teva Denmark) foruden originalproducenten Pfizer.



Figur 3-9. *Udviklingen i prisen på lægemidler (AIP) på Atorvastatin (80 mg, 100 stk.), kr. pr. enhed.*



Op til patentudløb i 2012 var prisen på Atorvastatin omkring 12-15 kr. pr. enhed (ved 80 mg, 100 stk.), jf. figur 3.9. Allerede i den første 14-dages prisperiode efter patentudløbet (14/5-27/5-2012) faldt prisen på Atorvastatin til 1,24 kr. pr. enhed svarende til omkring en tiendedel af prisen før patentudløbet. I 2014 har prisen på Atorvastatin været omkring 1 kr. pr. enhed.

Det fremgår endvidere af figuren, at tilskudsprisen på Atorvastatin i perioder op til patentudløbet var lavere end prisen på originalproduktet Zarator®. Det skyldes at der ligeledes har været markedsført parallelimporterede varianter af Atorvastatin.

Prisudviklingen på Atorvastatin illustrerer, at konkurrencesituationen blandt produkter udsat for generisk konkurrence er præget af betydelig priskonkurrence som følge af et stort antal leverandører samt reglerne om generisk substitution (jf. kapitel 4 for mere om disse regler).

## Case 2: Patentbelagte lægemidler med betydelig analog konkurrence

Aripiprazol (originalt produktnavn Abilify®, Bristol-Myers Squibb, Otsuka Pharmaceutical) er et 2. generations antipsykotikum. Aripiprazol kom på markedet i 2004. Aripiprazol kan anvendes ved Skizofreni hos voksne og unge, moderat til svær manisk episode hos voksne og unge samt forebyggelse af maniske episoder hos voksne, hvor aripiprazol tidligere har haft effekt. Aripiprazol findes som tabletter, smeltetabletter, oral opløsning og injektionsvæske.

Der findes en række øvrige antipsykotika på markedet. Generelt inddeles antipsykotika i 1. generationsantipsykotika og 2. generationsantipsykotika. Såvel RADS<sup>3</sup> som IRF har vurderet de forskellige antipsykotika og finder begge, at der ved behandling af skizofreni og andre psykotiske lidelser findes en række produkter, som kan betragtes som ligeværdige førstevalg. I rekommandationerne fra både RADS og IRF er Aripiprazol ét af 5-7 produkter, der betragtes som ligeværdige førstevalg.

Aripiprazol er omfattet af databeskyttelse indtil senere i 2014 og derfor ikke udsat for generisk konkurrence. Som det fremgår af ovenstående er der adskillige analoge alternativer til Aripiprazol, herunder aktive stoffer, der er gået af patent og derfor udsat for generisk konkurrence. På baggrund heraf er det vurderingen, at Aripiprazol er udsat for betydelig analog konkurrence.

I nedenstående boks er udviklingen i forbrug, omsætning og priser på antipsykotika i primærsektoren i perioden 2000-2012 illustreret. Siden Aripiprazol kom på markedet i 2004 har det opnået en stadig større andel af det samlede forbrug af antipsykotika i primærsektoren. I 2012 udgjorde forbruget af Aripiprazol 10 pct. af den samlede mængde i primærsektoren (opgjort i DDD), mens omsætning udgjorde 20 pct. af den samlede omsætning af antipsykotika.

Prisen på Aripiprazol har været forholdsvis stabil igennem hele perioden stigende fra ca. 52 kr. pr. DDD ved introduktionen til omkring 60 kr. pr. DDD i 2012. I løbet af perioden er patentbeskyttelsen hos flere af de analoge alternativer udløbet – Risperidon (Risperdal ®) i december 2007, Olanzapin (Zyprexa®) i oktober 2011 og Quetiapin (Seroquel® i tabletformulering) i april 2012 – hvilket har betydet markant lavere priser på grund af generisk konkurrence. På trods af prisfaldene på analoge konkurrenter har markedsandel for Aripiprazol været stigende i 2011 og 2012 – både opgjort i mængde og omsætning.

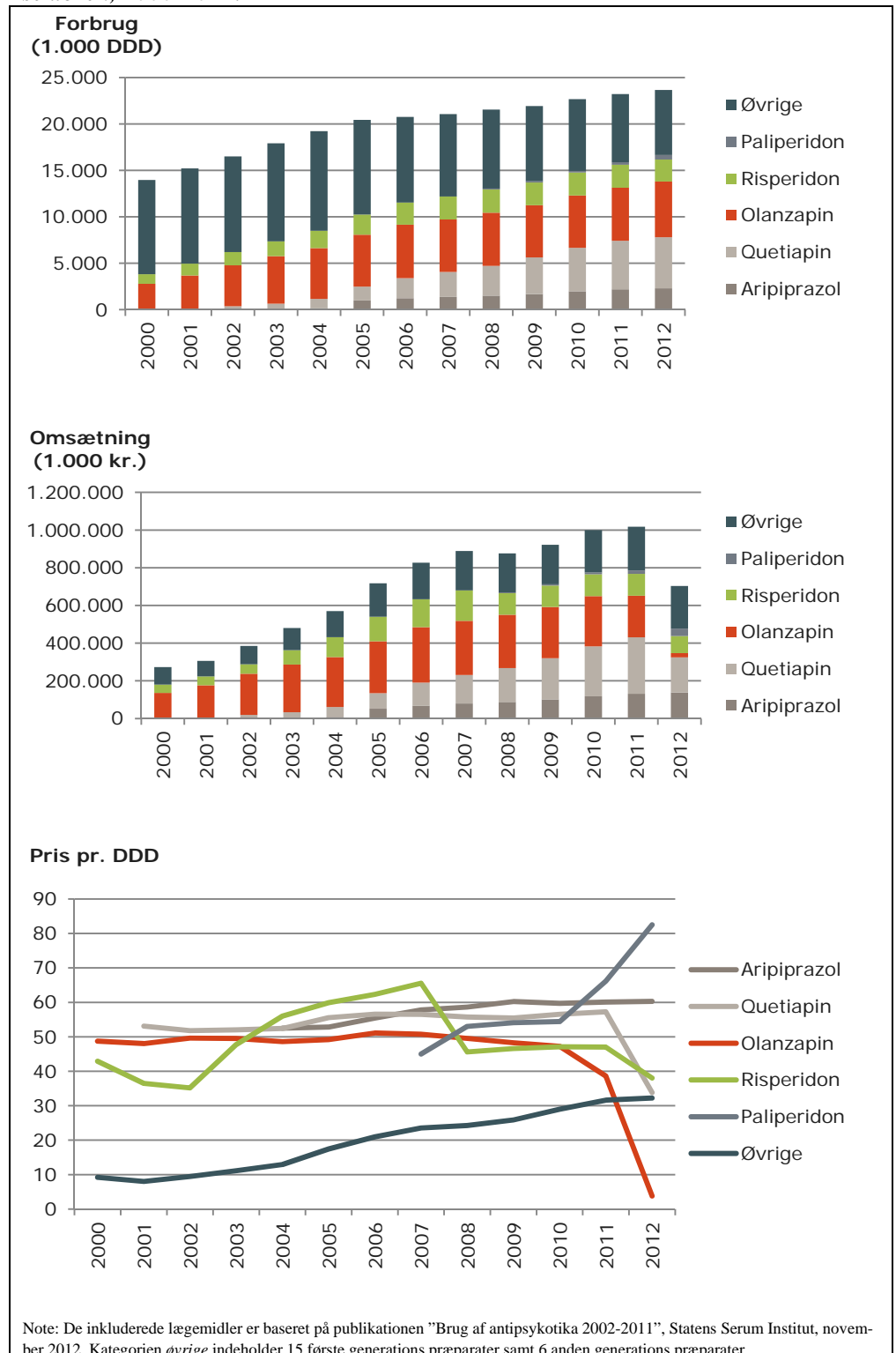
Udviklingen på markedet for antipsykotika illustrerer, at konkurrencesituationen blandt produkter, hvor der er et betydeligt antal analoge alternativer, ikke er præget af nogen videre priskonkurrence. Det indikerer at de nuværende regulerings- og prisfastsættelsesmekanismer ikke er optimale i forhold til at konkurrenceudsætte lægemidler med analoge alternativer.

Sundhedsstyrelsen er i øjeblikket ved at revurdere tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler. Processen forventes at være afsluttet i 2014.

---

<sup>3</sup> I kapitel 4 beskrives såvel RADS som IRF nærmere.

Boks 3-2. Udviklingen i forbrug, omsætning og priser på antipsykotika i primærsektoren, 2000-2012.



### Case 3: Patentbelagte lægemidler med begrænset analog konkurrence

Den første case belyser markedsituationen for det antikolinerge inhalationsmiddel Spiriva® (aktivt indholdsstof tiotropium), som anvendes til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Spiriva® kom på markedet den 24. juni 2002 og er det første lægemiddel, der specifikt er udviklet til behandling af KOL. Af antikolinerge midler findes der foruden Spiriva® midlet Atrovent® med indholdsstof ipratropium. Desuden anvendes kombinationspræparaterne Berodual® og Combivent® også til behandling af KOL. Kombinationspræparaterne indeholder foruden indholdsstoffet ipratropium også henholdsvis fenoterol og salbutamol. Behandling med Spiriva® er, som alle andre midler mod KOL, alene symptomatisk og den kliniske virkning ikke særlig stor.

Spiriva® er omfattet af patentbeskyttelse indtil 2018 og derfor ikke udsat for generisk konkurrence. Som det fremgår af ovenstående findes der analoge alternativer til Spiriva®. Omvendt er Spiriva® det eneste antikolinergikum, der rekommanderes af IRF. På baggrund heraf er det vurderingen af Spiriva® er udsat for begrænset analog konkurrence.

I nedenstående boks er udviklingen i forbrug, omsætning og priser på antikolinerge lægemidler (inkl. kombinationspræparater) i primærsektoren i perioden 2000-2012 illustreret. Siden Spiriva® kom på markedet i 2002 har det opnået en stadig større andel af det samlede forbrug af midler til behandling af KOL i primærsektoren. I 2012 udgjorde forbruget af Spiriva® 82 pct. af den samlede mængde (opgjort i DDD) og 91 pct. af den samlede omsætning af antikolinerge lægemidler i primærsektoren.

På grund af den begrænsede analoge konkurrence fra de øvrige antikolinergika og kombinationsprodukter har prisen på Spiriva® været væsentlig højere end de øvrige præparater. Igennem hele perioden 2000-2012 har prisen på Spiriva® ligget på gennemsnitligt 15 til 17 kr. pr. DDD, mens prisen på Atrovent® har været på omkring 3,5 til 4,5 kr. pr. DDD. På trods af prisforskellen viser en farmakoterapeutisk analyse, at Spiriva® er mere omkostningseffektivt end Atrovent®.<sup>4</sup>

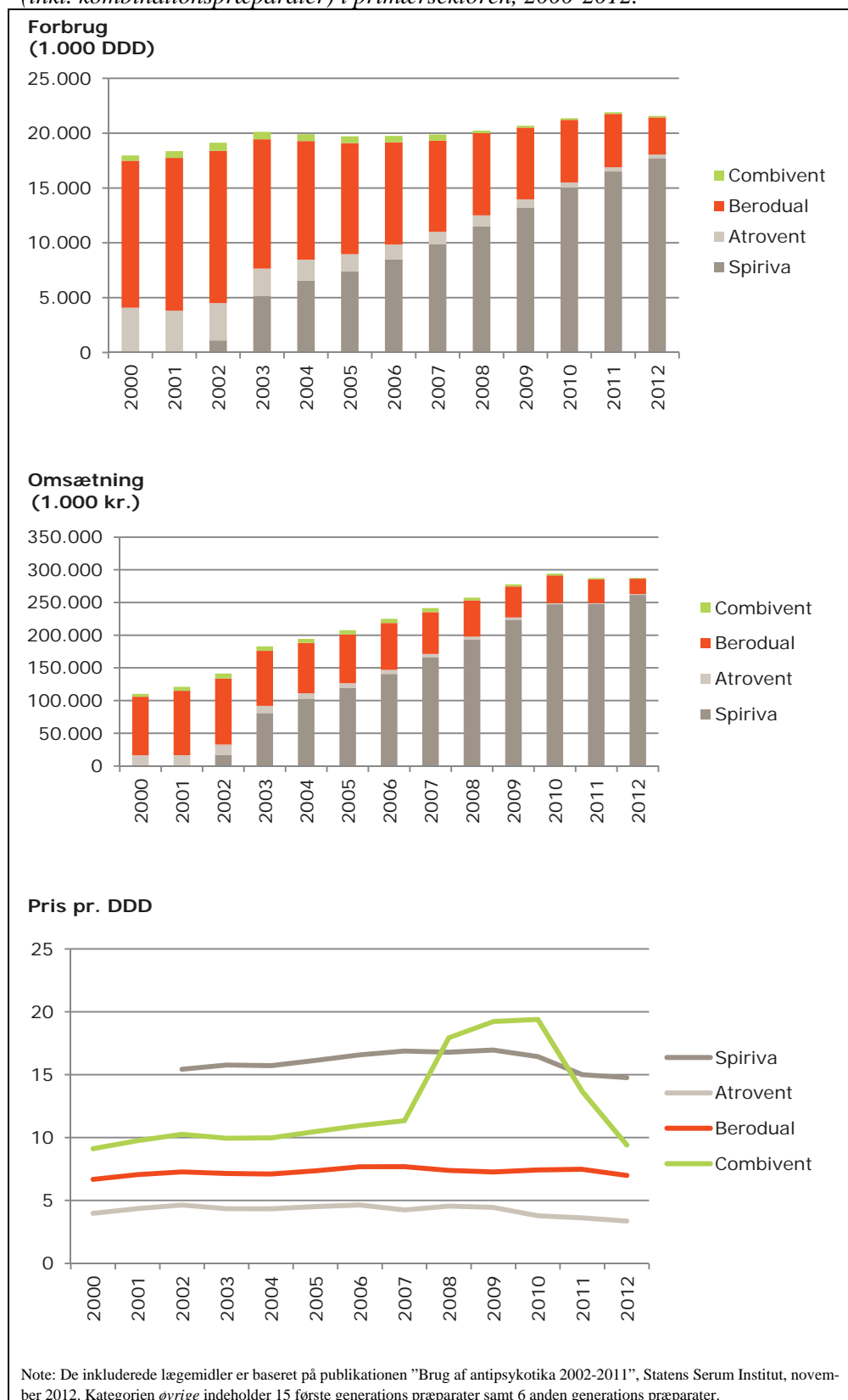
Spirivas® voksende markedsandel har kombineret med en noget højere pris end for de øvrige antikolinergika betydet en kraftig stigning i omsætningen af antikolinerge midler i primærsektoren.

Udviklingen på markedet for antikolinergika illustrerer, at der for produkter med begrænset eller ingen analog konkurrence, er et fravær af priskonkurrence. Det er forventeligt, at en koncentreret sælgerside kombineret med fri prisfastsættelse medfører prisfastsættelse på et (højt) niveau, der ikke afspejler prisen under konkurrenceprægede markedsvilkår.

---

<sup>4</sup> Institut for Rationel Farmakoterapi, præparatnyt.

Boks 3.3. Udviklingen i forbrug, omsætning og priser på antikolinerge lægemidler (inkl. kombinationspræparater) i primærsektoren, 2000-2012.



### 3.4 Sammenfatning

Markedet for lægemidler i primærsektoren er kendetegnet ved, at den væsentligste del af omsætningen udgøres af de receptpligtige lægemidler, og to tredjedele af udgifterne til lægemidler finansieres af det offentlige via tilskudssystemet. Originale lægemidler havde den største omsætning i kroner, mens generika havde den største omsætning målt i mængder (DDD). Således udgjorde markedet for originale lægemidler uden substitution 77 pct. af omsætningen mens det tilsvarende tal for lægemidler med substitution var 23 pct. De tilsvarende tal i mængder (DDD) var 40 og 60 pct.

I perioden 2008-2012 er omsætningen af lægemidler i primærsektoren faldet med omkring 8 pct. Bag disse tal gemmer sig en stigning i mængderne målt i DDD på godt 10 procent mens priserne i perioden samlet set er faldet med næsten 20 procent. Årsagen til prisfaldet skal primært findes i patentudløb og introduktionen af generisk konkurrence for særligt en række lægemidler på hjerteområdet.

Denne udvikling afspejler hvorledes konkurrencesituationen for lægemidler spiller ind på prisudviklingen. Denne er meget forskellig alt efter om der er tale om lægemidler udsat for generisk konkurrence eller ej. Dette er illustreret gennem tre cases.

Den første case er et lægemiddel med generisk konkurrence. Her ses en betydelig konkurrence og i forbindelse med, at patentet udløber falder prisen på lægemidlet i casen øjeblikkeligt til omkring en tiendedel af prisen før patentudløb som følge af generiske konkurrence.

Den anden case er for et patentbelagt lægemiddel med betydelig analog konkurrence. Her ses en nogenlunde stabil pris på lægemidlet selvom der findes en række øvrige lægemidler som IRF vurderer som ligeværdige førstevalg. Der er således ikke nogen videre priskonkurrence, og det indikerer, at de nuværende regulerings- og prisfastsættelsesmekanismer ikke er optimale til at konkurrenceudsætte lægemidler med analoge alternativer.

Den tredje case er for et patentbelagt lægemiddel med begrænset analog konkurrence, hvor lægemidlet er det eneste af sin art, der rekommanderes af IRF. Her ses det at lægemidlet siden introduktion på markedet har opnået en stadig større markedsandel, ligesom prisen har været væsentlig højere end de øvrige præparater. Udviklingen illustrerer, at begrænset analog konkurrence giver et fravær af priskonkurrence, og med en fri prisfastsættelse medfører dette et (højt) prisniveau, der ikke afspejler prisen under konkurrenceprægede markedsvilkår.

## 4 Organisering og prisniveau for lægemidler i primær- og sygehussektoren

I Danmark er såvel anvendelse, indkøb og regelgrundlaget for lægemidler opdelt i to sektorer – primær- og sygehussektoren. Rammeforskellene imellem de to sektorer er centrale i forhold til, hvordan organiseringen af indkøb tilrettelægges bedst muligt ud fra de lægemiddelpolitiske målsætninger. En redegørelse for rammeforskellene for indkøb af medicin i henholdsvis primær- og sygehussektoren er derfor central for den videre analyse.

### 4.1 Primærsektoren

#### 4.1.1 Regelgrundlaget for indkøb af medicin med hovedvægt på implikationerne for konkurrencesituationen

##### Prisdannelse

I Danmark er der fri prisdannelse på lægemidler. Ud over de konkurrenceretlige regler er den eneste regulering, at virksomhederne skal anmelde priserne på deres lægemiddelpakninger til Sundhedsstyrelsen hver 14. dag og herefter holde dem uændrede i en 14-dages periode.

##### Prisaftaler med LIF

Siden 1994 har prisdannelsen for dele af lægemiddelmarkedet været omfattet af frivillige aftaler, og dermed indirekte prisregulering. Der har dog siden 1994 været perioder uden prisaftaler (ingen aftale fra 2001-2006) og disse har typisk været afløst af lovgivning, der indførte et midlertidigt loft over priserne (bl.a. i 1997-98 og 2000-01). Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (SUM) indgår således aftaler med Lægemiddelindustriforeningen (LIF) om udviklingen i priserne på lægemidler, der sælges på sygehuse og på apoteker. Der har siden 2006 været en aftale mellem SUM og LIF. Danske Regioner er ligeledes aftalepart i den del af aftalen, der vedrører sygehusmedicin. Den nuværende aftale indeholder et prisloft over alle receptpligtige lægemidler med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud, der markedsføres af LIFs medlemsvirksomheder. Prisloftet gælder såvel for områder

med begrænset konkurrence som følge af originalproduktens patent som konkurrenceudsatte områder, hvor LIFs medlemmer markedsfører generiske produkter.

- Nuværende aftale** Den nuværende aftale går frem til udgangen af 2014 og indebærer en forlængelse af prisloftet i aftalerne af 15. december 2006 og 19. december 2008. Aftalen indebærer også, at prislofterne blev reguleret med nul procent i 2012 samt de første tre måneder af 2013. Som følge af de tre aftalers samlede tidsmæssige udstrækning indebærer aftalen, at der fra 1. april 2013 blev taget højde for den generelle udgiftsudvikling gennem en justering af prislofterne svarende til 1,5 pct. pr. 1. april 2013 og 1,5 pct. pr. 1. april 2014. Virksomheder kan i visse tilfælde ansøge Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om at gennemføre begrænsede prisforhøjelser. Dette forekommer dog sjældent. Prisen på lægemidler, der er omfattet af aftalen, kan således ikke hæves over den pris, der var gældende for den enkelte pakning den 30. august 2006 med efterfølgende reguleringer i henhold til aftalen af 19. december 2008. Alle priser i aftalen refererer til apotekernes indkøbspris (AIP)<sup>5</sup>.
- Herudover er der en række øvrige regler, der har betydning for prisdannelsen på lægemidler.
- Lægens ordination** Når en patient skal bruge et receptpligtigt lægemiddel, sker det ved, at lægen ordinerer et navngivet præparat. Der er i dag ikke mulighed for generisk ordination, hvor lægen alene ordinerer det aktive stof på recepten, og hvor apoteket så bestemmer det konkrete lægemiddel.
- Substitution** Til gengæld foretager apotekerne en substitution af det ordinerede lægemiddelpræparat, da apotekerne – inden for en bagatelgrænse på 5-20 kroner afhængigt af lægemidlets pris – er forpligtede til at udlevere det billigste lægemiddelpræparat, som er molekylært identisk med det ordinerede præparat – dvs. et kopipræparat, også kaldet generika. Dette forudsætter naturligvis, at der er generika på markedet, hvilket som hovedregel sker, når databeskyttelsesperioden på 10 år udløber for et lægemiddel.
- Lægen kan dog fravælge substitution ved at skrive "EJ S" på recepten, ligesom patienten selv kan vælge af få udleveret ethvert lægemiddel i den gruppe, der er ordineret til. Her må patienten dog selv betale prisdifferencen. Dog kan der i særlige tilfælde ydes forhøjet tilskud, jf. afsnit 4.1.2.
- Tilskud beregnes af den laveste pris** Apotekernes substitution er understøttet af reglerne om tilskudspris, som betyder, at regionerne kun betaler tilskud svarende til prisen på det billigste lægemiddelpræparat i en gruppe af molekylært identiske lægemiddelpræparater.
- A-produkter** Reglerne indebærer, at lægemiddelvirksomhederne hver 14. dag indmelder priserne på deres produkter til Sundhedsstyrelsen. Styrelsen fastsætter herefter det billigste lægemiddel i hver gruppe – det såkaldt A-markerede produkt. Det er dette produkt, der skal substitueres til på apotekerne. Størrelsen på tilskuddet beregnes ud fra prisen på A-produktet.

<sup>5</sup> Aftale om lægemidler i primærsektoren 2012-2014 indgået mellem LIF og SUM



B-produkter	Produkter, hvis pris ligger inden for bagatelgrænsen fra A-produktet, kaldes B-produkter. Hvis lægen har ordineret et B-produkt, er apoteket ikke forpligtet til at substituere, men tilskud beregnes fortsat af tilskudsprisen, dvs. A-produktets pris.
C-produkter	Produkter, hvis pris overstiger bagatelgrænsen, kaldes C-produkter. De skal substitueres, medmindre lægen eller patienten fravælger dette.
	Sammen med reglerne om patentbeskyttelse for nye lægemidler har det følgende konsekvenser i de forskellige markedssegmenter:
Generiske lægemidler	På markedet for generiske lægemidler er der skarp priskonkurrence på grund af reglerne om substitution på apoteket. Her har prisen betydning for, hvilket præparat inden for den pågældende lægemiddelgruppe, der bliver det billigste i den kommende 14-dages periode og derfor – efter substitutionsreglerne – skal udleveres på apoteket. Man kan sammenligne det med, at præparatet har vundet en licitation og dermed vundet markedet i 14-dages perioden.
Patentbelagte lægemidler	På markedet for patentbelagte lægemidler kan der være tale om en indirekte priskonkurrence fra de såkaldte analoge lægemidler. Det er lægemidler, hvis kemiske sammensætning er forskellig, men som terapeutisk retter sig mod den samme indikation. Hvis en lægemiddelvirksomhed har succes med at sælge et lægemiddel, vil andre virksomheder naturligt være interesseret i at komme ind på markedet. De kan ikke inden for databeskyttelsesperioden på 10 år kopiere præparatet, men de kan forsøge at udvikle et andet lægemiddel mod samme indikation. Omfanget af den priskonkurrence, der herved fremkommer, afhænger naturligvis af, hvor ens præparaterne er med hensyn til virkning og bivirkninger.
	For patentbelagte lægemidler med analog konkurrence er der ikke substitutionsregler. Det er således op til den ordinerende læge aktivt at vælge et billigere analogt lægemiddel. Prissætningen er omfattet af prisaftalen mellem LIF og de offentlige myndigheder.
	<b>4.1.2 Finansieringen af lægemidler med hovedvægt på implikationerne for incitamentsstrukturen</b>
	I primærsektoren finansieres lægemidler af patienternes egenbetaling og regionernes medicintilskud. Fordelingen af finansieringen er fastsat i det behovsafhængige tilskudssystem, som reguleres årligt den 1. januar med satsreguleringsprocenten.
Regionernes medicintilskud	Regionernes medicintilskud afhænger af størrelsen af den enkelte patients medicinforbrug. Der findes desuden særlige regler, hvorefter der kan søges om tilskud til bl.a. kronikere samt terminale patienter (individuelle tilskud).
Generelle tilskud	Der findes tre former for generelle tilskud: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Generelt tilskud til receptpligtige lægemidler:</i> Alle borgere får et tilskud til medicin, der har alment tilskud, fra regionerne. Tilskuddet bliver automatisk trukket fra lægemidlets pris ved ekspeditionen på apoteket.</li> </ul>

- › *Generelt klausuleret tilskud til receptpligtige lægemidler:* Her gives kun tilskud til medicinen i visse tilfælde. Tilskuddet kan f.eks. være betinget af, at medicinen er ordineret til nogle bestemte persongrupper eller til behandling af nogle helt bestemte sygdomme. I andre tilfælde gives der ikke tilskud til medicinen, medmindre man har en enkelttilskudsbevilling.
- › *Klausuleret tilskud til håndkøbslægemidler:* Der gives kun tilskud til håndkøbslægemidler, hvis lægemidlet udleveres efter recept til personer, der er omfattet af klausulen og f.eks. lider af nogle bestemte sygdomme. Det er lægen, der vurderer, hvorvidt borgeren er berettiget til at få tilskud.

#### Individuelle tilskud

Endvidere kan der ydes individuelle tilskud. Individuelle tilskud bevilges for den enkelte borger. Behovet herfor vurderes af den behandlende læge, der søger om individuelt medicintilskud hos Sundhedsstyrelsen.

Der findes fire former for individuelt tilskud:

- › *Enkelttilskud:* I særlige tilfælde kan en borger få tilskud til et lægemiddel, der ikke har generelt tilskud. Lægen skal sende en begrundelse herfor til Sundhedsstyrelsen. For de fleste lægemidler er enkelttilskud gyldigt resten af livet, men bortfalder, hvis lægemidlet på et senere tidspunkt får generelt tilskud. Der er dog også lægemidler, hvortil der bevilliges enkelttilskud for en begrænset periode, hvorefter læge skal ansøge på ny. Tilskuddets størrelse følger de samme regler, som medicin med generelt tilskud.
- › *Forhøjet tilskud:* Lægen kan søge om forhøjet tilskud, hvis borgeren er nødt til at bruge et dyrere, synonymt lægemiddel, selvom der findes et billigere alternativ (f.eks. hvis borgeren er allergisk over for tilsætningsstoffer i det billigere lægemiddel). Forhøjet tilskud betyder, at tilskuddet bliver givet til lægemidlets faktiske pris i stedet for til tilskudsprisen.
- › *Kronikertilskud:* Hvis borgeren har meget store medicinudgifter, og det ser ud til, at de samlede årlige udgifter til tilskudsberettiget medicin vil overstige 17.468 kr. for voksne, kan lægen ansøge om kronikertilskud.
- › *Terminaltilskud:* Døende personer, som vælger at tilbringe den sidste tid i eget hjem eller på hospice, kan få dækket udgifterne til lægeordineret medicin. Det er egen læge eller sygehus, der søger om en såkaldt terminalbevilling.

#### Tilskudsgrænser og satser

For borgere over 18 år yder regionerne i 2014 et tilskud til tilskudsberettigede lægemidler, når borgeren har haft udgifter, der overstiger 915 kr. indenfor en periode på ét år. Der ydes 50 pct. i tilskud til den del af udgiften, der ligger mellem 915 – 1.495 kr., 75 pct. for udgifter mellem 1.495 – 3.235 kr. og 85 pct. for udgifter over 3.235 kr. Hvis der er søgt kronikertilskud, dækker tilskuddet 100 pct. af udgifter over 17.468 kr. For borgere, der har kronikertilskud, er den maksimale egenbetaling på 3.775 kr. forudsat borgeren køber de billigste lægemidler. Tilskudsgrænserne reguleres årligt den 1. januar.

#### Kommunalt medicintilskud

Ved siden af regionernes medicintilskud har kommunerne efter sociallovgivningsregler mulighed for at yde et individuelt tilskud til dækning af personers medicin-

udgifter på baggrund af en konkret vurdering af borgerens indkomst- og formueforhold, men i forhold til regionernes medicintilskudsudgifter er disse dog af begrænset betydning.

### 4.1.3 Distributionssystemet

Når et lægemiddel er produceret, skal det ud til patienterne, og her gælder der særlige regler. Disse regler og særlige distributionsveje skal sikre, at lægemidlerne opbevares, transporteres og håndteres under ordnede forhold samt forhindre, at falske lægemidler kommer ind i den legale distributionskæde.

I primærsektoren starter den almindelige distributionsvej hos producenten eller importøren af lægemidlerne, der leverer lægemidlerne til grossisten, som igen sender varerne videre til apoteket eller detailhandlen. Producent og importør har i princippet mulighed for at levere lægemidlerne direkte til apotekerne, men apotekerne er forpligtiget til at fremskaffe lægemidler hurtigt, og få virksomheder har mulighed for at levere lægemidler landet over samme dag eller dagen efter, at lægemidlerne bliver bestilt. Derfor indgår grossisten ofte som ekstra led i distributionskæden. To store grossister leverer til primærsektoren via ca. 240 apoteker. Receptpligtig medicin må kun sælges på apoteker. Det er tilladt for visse dele af detailhandlen at sælge udvalgte håndkøbspræparater. Ca. 4000 butikker, herunder eksempelvis Matas-butikker, supermarkeder, kiosker og tankstationer, er blevet godkendt af Sundhedsstyrelsen til at forhandle håndkøbslægemidler til mennesker.

### 4.1.4 Anvendelsen af rekommandationer af lægemidler

Nationale rekommandationer

Institut for Rational Farmakologi (IRF) opdaterer løbende – efter godkendelse af styregruppe og rådgivning fra relevant specialistgruppe – den nationale rekommandationsliste, som har til formål at støtte især de praktiserende læger i deres ordination, hvad angår valget mellem tilgængelige lægemidler inden for en terapeutisk gruppe. I praksis rangordnes listen i rekommanderede, rekommanderede med forbehold og ikke-rekommanderede lægemidler. Den nationale rekommandationsliste indeholder generelt ikke behandlingsvejledninger.

Behandlingsvejledninger for primærsektoren

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har på det seneste udarbejdet behandlingsvejledninger, der hovedsageligt anvendes i primærsektoren. Det gælder AK-behandling<sup>6</sup> og antipsykotisk behandling, hvor rådet har udarbejdet behandlingsvejledninger med rekommandationer. RADS har desuden nedsat et fagudvalg, som aktuelt er ved at udarbejde behandlingsvejledninger for brug af lægemidler til behandling af henholdsvis depression samt astma hos børn og unge.

Regionale rekommandationer

De fem regioner opdaterer med afsæt i den nationale rekommandationsliste hver deres basisliste med lokale anbefalinger om førstevalg af lægemidler i primærsektoren. Basis for de konkrete anbefalinger af førstevalg er en vurdering af effekt, sikkerhed og pris. Praktiske forhold som f.eks. doseringshyppighed kan også have betydning.

<sup>6</sup> Behandling og forebyggelse af blodpropsygdomme.

De praktiserende læger er via deres overenskomst forpligtede til at tage økonomiske hensyn ved ordination af lægemidler. De regionale basislister er redskaber her til. Lægerne har direkte adgang til anbefalingerne på den regionale basisliste fra deres it-system.

De nationale rekommandationslister bidrager sammen med regionernes basislister til, at patienter i hele landet får en mere ensartet kvalitet i behandlingen samtidig med, at lægen understøttes i sit arbejde med rationel lægemiddelordination

#### 4.1.5 Forhold med betydning for henholdsvis køber- og sælgermagten

Prisdannelsen på lægemidler følger ikke de almindelige markedsmæssige træk.

##### Købermagten

Receptpligtig medicin Køberen besidder ikke nogen egentlig købermagt på efterspørgselsiden. Hvis lægemidlet er receptpligtigt – hvad der oftest er tilfældet – er det nemlig lægen, som udskriver lægemidlet til patienten. Køberen kan alene vælge at undlade at købe lægemidlet, hvad der formentlig i praksis sjældent sker.

Substitutionsregler Desuden gælder der regler om substitution, hvilket betyder, at det ikke nødvendigvis er det konkrete lægemiddel, lægen har ordineret, som bliver udleveret på apoteket, men i stedet et billigere kopipræparat.

Tilskud Hvis lægemidlet er tilskudsberettiget – hvad der ligeledes oftest er tilfældet - betaler køberen desuden kun delvist for lægemidlet selv. Patienterne kan vælge et dyrere alternativ – eksempelvis det originale præparat fremfor et kopipræparat. I sådanne tilfælde beregnes tilskuddet på baggrund af prisen på det billigste præparat i tilskudsgruppen.

Disse forhold betyder, at det for lægemidler er vanskeligt at udlede en sædvanlig sammenhæng mellem pris og efterspurgt mængde.

##### Sælgermagten

Udvikling af nye lægemidler Heller ikke på udbudssiden er der en sædvanlig sammenhæng mellem pris og udbudt mængde. Dette skyldes, at udviklingen af nye lægemidler tager lang tid og er særdeles dyrt. Desuden kan andre lægemiddelproducenter kopiere lægemidlet, når patentet udløber.

Fremstilling af lægemidler Omkostningerne til selve fremstillingen af traditionelle kemiske lægemidler er som hovedregel meget lave. Dette gælder ikke for de biologiske lægemidler, der er fremstillet ud fra levende celler frem for kemisk molekylære sammensætninger. Biologiske lægemidler udgør nu omkring en tredjedel af lægemidler i klinisk ud-

vikling, og de forventes at udgøre en stigende andel af lægemidler på markedet i fremtiden.<sup>7</sup>

Biologiske lægemidler anvendes primært i sygehussektoren og er en af de væsentligste årsager til udgiftsstigninger for sygehusmedicin de seneste 10 år.

#### Patenter

Patentbeskyttelsen dækker en periode på 20 år, som i nogle tilfælde kan forlænges med maksimalt 5 år igennem et såkaldt Supplementary Protection Certificate (SPC). Endvidere er originallægemidler omfattet af 10 års databeskyttelse i EU, der betyder, at de kliniske data der ligger til grund for den regulatoriske godkendelse af lægemidler først kan benyttes af konkurrerende virksomheder 10 år efter det originale lægemiddel har opnået markedsføringstilladelse. Dette forhindrer andre, herunder generiske, producenter i at komme på markedet inden for databeskyttelsesperioden. Nyudviklede lægemidler har typisk 10 år tilbage af patentet, når lægemidlet er godkendt af myndighederne, hvilket betyder, at virksomheden har monopol på fremstilling af lægemidlet (det aktive stof eller kombination af aktive stoffer).

#### Parallelimport

Inden for de 10 år er det i Danmark som udgangspunkt gennem parallelimport, at der kan skabes konkurrence. Den finder sted, når en virksomhed køber lægemidlet i et land, hvor prisen er lav, og sælger det i et andet land, hvor prisen er høj. Parallelimport er i Danmark den eneste reelle konkurrence til lægemidler, hvor der ikke er generisk konkurrence. Fra kapitel 3 ved vi, at parallelimporten i 2012 udgjorde 22 pct. af omsætning og 8 pct. af mængden. Der er således en betydelig parallelimport i Danmark. Hvor meget parallelimporten bidrager til priskonkurrencen er ikke klar. Det er en udbredt opfattelse, at parallelimporterede lægemidler prisfastsættes lige under prisen for de ikke-parallelimporterede lægemidler og således kun i beskedent omfang bidrager til priskonkurrence. Herudover er der også den indirekte priskonkurrence, hvor tilstedeværelse af parallelimport formodes at have betydning for producenternes prisfastsættelse. Uanset omfanget af parallelimportens bidrag til priskonkurrencen er det et faktum, at det i Danmark p.t. er den eneste reelle konkurrenceudsættelse af lægemidler, hvor der ikke er generisk konkurrence. Herudover kan tilskudsrevurderingsprocessen ligeledes siges at have en betydning for producenternes prisfastsættelse af lægemidler.

Tilsammen med rammerne for prisdannelse på lægemidler betyder alle de ovenstående forhold, at der heller ikke på udbudssiden er en sædvanlig sammenhæng mellem pris og udbudt mængde.

## 4.2 Sygehussektoren

### 4.2.1 Rammerne for indkøb af sygehusmedicin - Amgros

I 1990 etablerede den daværende Amtsrådsforening et fælles amtsligt selskab, Amgros, der fik til opgave at indkøbe medicin til amterne og indhente administrative besparelser ved at samle indkøbet af lægemidler. I en årrække var det ikke alle am-

Baggrund for oprettelse af Amgros

<sup>7</sup> Kilde: LIF på [www.menneskerogmedicin.dk](http://www.menneskerogmedicin.dk)

ter, der indkøbte medicin via Amgros, men siden 2007 har Amgros varetaget indkøb af medicin til alle offentlige sygehuse i hele landet.

Amgros er et politisk ledet interessentskab, der er ejet af de fem regioner og har hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3. Amgros' formål er at drive indkøbsvirksomhed inden for sundhedsområdet med henblik på videresalg til dets interessenter og andre offentlige myndigheder eller offentlige organer. Etableringen af Amgros har betydet, at regionerne udøver en større købermagt overfor industrien, og at det offentlige dermed opnår bedre mulighed for at indhente besparelser på medicin-budgetterne i form af rabatter.

Den 1. januar 2008 fusionerede Amgros I/S og SAD I/S (Amternes Lægemiddelregistreringskontor). Det betyder, at Amgros nu også varetager opgaver, der knytter sig til registreringen af de lægemidler, der produceres på sygehusapotekerne. Siden hen er Amgros opgaveportefølje udvidet til også at omfatte forskning og udvikling bl.a. med henblik på at udvikle nye metoder til at effektivisere og udvikle udvalgte dele af medicinprocessen fra leverandør til patient.

#### 4.2.2 Amgros' udbudsforretninger

Amgros samarbejder med regioner, sygehuse og sygehusapoteker om tilrettelæggelsen af udbuddene. Herudover lægges behandlingsvejledninger udarbejdet af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) til grund for Amgros udbud.

Amgros tilrettelægger og gennemfører årligt over 150 EU-udbud med henblik på at indgå kontrakter om levering af de lægemidler, der anvendes på de danske hospitaler. Amgros årlige omsætning inden for lægemidler er ca. 6,6 mia. milliarder kroner (2013-tal).

Amgros EU-udbud af lægemidler har i december 2013 omfattet 165 udbudsgrupper med over 2.500 udbudsnumre (delaftaler). Amgros indkøber på denne måde 1.260 lægemidler fordelt på 660 ATC-koder.

#### 4.2.3 Amgros generelle tilrettelæggelse af udbud

Kendskab til behov og marked

Amgros tilrettelægger udbuddene på baggrund af kendskab til markedet, lægemidlernes dokumentation, lægernes og patienternes ønsker og behov samt markedssituationen. Amgros har en tæt kontakt med sygehusene i forhold til at estimere det fremtidige behov for lægemidlerne.

Det samlede lægemiddelmarked kan opdeles i forskellige sygdoms- eller behandlingsområder (terapiområder) på basis af lægemidlernes anvendelse til de forskellige grupper af patienter og sygdomme. Et eksempel på et terapiområde kan være patienter med smerter og de mange smertestillende lægemidler, som bruges til behandling af disse patienter.

Amgros' udbud sker ikke med henblik på indkøb til bestemte terapiområder, men omfatter det samlede forbrug af det enkelte lægemiddel uanset anvendelse. Analysen af terapiområderne giver dog en nødvendig og værdifuld baggrundsviden i forbindelse med tilrettelæggelsen af udbuddene.

Overvejelser ifm. udbud

Når udbuddene tilrettelægges, ser man således på en række faktorer for hvert terapiområde kombineret med overordnet viden om lægemiddelmarkedet i Danmark og EU. Overordnet set er der navnlig tale om følgende:

- > Hvilke lægemidler er tilgængelige indenfor området?
- > Er der godkendt nye lægemidler siden det seneste udbud?
- > Hvilket input har Amgro – siden det seneste udbud – fået fra sygehusene om behovet for og anvendelsen af lægemidlerne inden for terapiområdet?
- > Er der sket noget nyt inden for området, som Amgro skal være opmærksom på? Det kan f.eks. være analog konkurrence, parallelimport eller patentudløb.
- > Kommer der til at ske noget inden for området i løbet af de næste 2-3 år, som kan få betydning for behovet for lægemidler og dermed for tilrettelæggelsen af Amgro's udbud – eksempelvis nye behandlingsmetoder, nye indikationer eller ny viden om sygdommen?
- > Hvordan er prisniveauet eller konkurrencesituationen i de øvrige nordiske lande?

Dialog med sygehuspersonalet

Dialogen med sygehusapoteker og klinikere (speciallæger) udgør en væsentlig kilde til viden ved tilrettelæggelsen af udbuddene.

Amgro har derfor en dialog med repræsentanter for de speciallæger, som behandler patienterne, og de medarbejdere – typisk farmaceuter – som arbejder på sygehusapoteket, og som er involveret i arbejdet med håndtering af lægemidlerne i de lokale lægemiddelkomitéer. Det vil sige, at det er de personalegrupper, som træffer beslutning om valg af lægemidlerne på det enkelte sygehus, som Amgro har dialog med i forbindelse med forberedelsen af udbuddene. Disse personalegrupper har stor erfaring med anvendelsen af lægemidlerne inden for det enkelte terapiområde og derfor også med de valg om anvendelsen af lægemidler, der lokalt er foretaget i den foregående kontraktperiode. Lægemiddelkomitéerne beslutter således – inden for de rammer resultatet af Amgro's udbud giver – hvilke lægemidler, der inden for de specifikke specialeområder som udgangspunkt skal anvendes i den kommende kontraktperiode på det enkelte sygehus.

Nærmere kendskab til de enkelte lægemidler

Ved at indsamle informationer for det enkelte terapiområde opnås et overblik over sammensætningen af lægemidler på området og specielt over, hvordan disse lægemidler kan konkurrenceudsættes under hensyntagen til behovet på de forskellige sygehusafdelinger og til patientsikkerheden.

Herefter grupperes lægemidlerne indenfor hvert terapiområde. Lægemidlerne gennemgås på baggrund af den information om de relevante produkter, sundhedsmyndighederne har godkendt (produktresuméet). På den måde opnås overblik over, hvilke lægemidler i ATC-gruppen, som kan anvendes til den samme type patienter, og hvor lægemidlerne eventuelt er forskellige. Der ses også på, hvilke dispenseringsformer, styrker og pakninger – dvs. hvilke forskellige lægemidler – der er på markedet, og/eller kan forventes markedsført.



Der er herudover stort fokus på at optimere konkurrencen, når Amgros udformer den konkrete vareliste. Optimering af konkurrencen sker under udbudsprocessen, mens den konkrete rekommandation er det endelige resultat af udbuddet.

#### 4.2.4 Konkurrencesituation og rabatterne

Differencen mellem lægemiddelvirksomhedernes anmeldte pris (AIP-prisen) og Amgros' indgåede kontraktpris er det, der udgør rabatten. Amgros' muligheder for at opnå rabatter afhænger af den konkrete konkurrencesituation.

Lægemidler uden patent

For lægemidler, som ikke længere er patentbeskyttede, er der – ligesom det gælder for medicin anvendt i primærsektoren – en betydelig priskonkurrence. Der er derfor også gode muligheder for at opnå gunstige tilbudspriser og dermed betydelige rabatter, hvis der er generika på markedet.

Lægemidler med patent

For patentbeskyttede lægemidler har leverandøren som monopolist i udgangspunktet et begrænset incitament til at afgive tilbud under den officielle listepri (AIP).

#### 4.2.5 Distributionssystemet

I sygehussektoren står sygehusapotekerne for indkøb af lægemidler, og det foregår som nævnt via Amgros. De indkøber lægemidlerne direkte hos lægemiddelvirksomhederne eller importørerne og sælger dem derefter videre til sygehusapotekerne. I de kontrakter som Amgros indgår med leverandørerne, er det leverandøren, som bestemmer, hvem som skal stå for distributionen til leverancesteder på sygehusapotekerne. Største parten af leverandørerne bruger de danske grossister, mens enkelte leverandører har eget lager i Danmark eller udlandet. Der er 8 sygehusapoteker i Danmark.

#### 4.2.6 Forhold med betydning for henholdsvis sælger- og købermagten

En høj grad af ensartet indkøb og anvendelse af lægemidler danner et godt grundlag for fælles indkøb på flere områder. Det giver virksomhederne incitament til at yde nogle større rabatter, idet det vindende firma vil opnå et større salg.

Noget af det, der skal overvejes, hvis man samler udbud er:

- > Muligheden for volumenrabatter
- > Muligheden for køberrabatter
- > Behovet for fleksibilitet og individuelle regionale løsninger
- > Potentielle udbydere på og uden for det nuværende marked
- > Konkurrencesituationen og evt. påvirkninger af markedet ved nationale udbud
- > Komplexitet og vidensbehov



#### 4.2.7 Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)

##### RADS' opgaver

I efteråret 2009 besluttede regionerne at nedsætte Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). RADS skal sikre bedre kvalitet i behandling, bl.a. ved, at patienter uanset bopæl tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin gennem tilvejebringelse af national konsensus om lægemiddelbehandling. Med den nationale konsensus opnår regionerne større købermagt samt mulighed for bedre medicinpriser gennem udbud af lægemidlerne.

##### Rådgivning

RADS rådgivningsstruktur omfattede som udgangspunkt:

- › Lægemiddelgrupper, som udgør en væsentlig udgiftspost for sygehusene
- › Lægemiddelgrupper, som er kendetegnet ved en stærk udgiftsvækst
- › Nye lægemidler med stort udgiftspotentiale

I 2012 blev det besluttet, at RADS også kan udarbejde fælles regionale behandlingsvejledninger på områder, der ikke er kendetegnet ved anvendelse af dyr sygehusmedicin. RADS kan vurdere områder, hvor der kan opnås bedre kvalitet i anvendelsen af lægemidlerne, og hvor der vurderes at være behov for at opnå fælles regional konsensus på tværs af sektorgrænserne.

##### Behandlingsvejledninger

Metoden, hvorpå RADS sikrer ens behandling i hele landet, sker gennem udarbejdelse af behandlingsvejledninger. Når RADS har identificeret én lægemiddelgruppe, hvor der skal udarbejdes behandlingsvejledninger, så nedsættes et fagudvalg, som udarbejder udkast til behandlingsvejledninger. Vejledningerne godkendes af RADS.

Når der foreligger en færdig og godkendt behandlingsvejledning, fremsendes den til Amgros med henblik på, at den kan indgå som en del af udbudsgrundlaget for de relevante udbud. Når udbuddet er afholdt, og der er fundet en vinder, opdateres behandlingsvejledningerne med rekommandationer. Behandlingsvejledningen med de tilhørende rekommandationer fremsendes til regionerne for at blive implementeret.

##### Fagudvalg og arbejdets omfang

RADS har nedsat i alt 33 fagudvalg. Arbejdet påvirker 84 pct. af den omsætning, som ligger inden for de 100 lægemiddelgrupper med størst omsætning i sygehussektoren. Hermed berører RADS' fagudvalg lægemidler med en omsætning på knap 4 milliarder kroner (2013-tal).

##### Monitoreringsrapporter

Hvert kvartal udarbejdes monitoreringsrapporter på lands-, regions- og sygehusafdelingsniveau, hvor man kan se, om sygehusene lever op til RADS' fastsatte behandlingsmål. Monitoreringsrapporterne fremsendes til regionernes ledelsessystemer og de regionale lægemiddelkomitéer, som følger op overfor eventuelle afvigelser i forhold til behandlingsmålene.

#### 4.2.8 Regionale lægemiddelkomitéer

Alle regioner har nedsat lægemiddelkomitéer, som på baggrund af faglige vurderinger fra specialistgrupper/speciallægeråd – og under hensyn til økonomien – fastlægger bl.a. sygehusenes generelle lægemiddelsortiment. I samarbejde mellem læ-

gemiddelkomitéerne, sygehusapotekerne og det enkelte afsnits overlæger defineres afsnittets standardsortiment, som indeholder de for afsnittet relevante rekommanderede lægemidler og de nødvendige specialpræparater.

#### Komitéernes sammensætning

I de regionale lægemiddelkomitéer deltager repræsentanter fra bl.a. sygehusledelsen, administrationen, sygehusapotekere, overlæger fra klinisk farmakologiske afdelinger, psykiatrien og praktiserende læger.

Det gennemgående formål med lægemiddelkomitéernes arbejde i regionerne er at sikre den bedst mulige behandling med lægemidler og den mest effektive ressourceudnyttelse på området.

#### Komitéernes opgaver

De konkrete opgaver for lægemiddelkomitéerne i regionerne er bl.a. følgende:

- › At udarbejde rekommandationer for de lægemidler, som anvendes i regionen ud fra en vurdering af behandlingsmæssig kvalitet og økonomi.
- › At udarbejde og vedligeholde vejledninger for behandling med lægemidler.
- › At sikre den fornødne kommunikation af rekommandationer og vejledninger.
- › At udarbejde forslag til principper og politikker for anvendelse af medicin, herunder særligt brug af nye lægemidler samt implementere nationale anbefalinger fra RADS.
- › At følge udviklingen i brugen af nye lægemidler.
- › At følge lægemiddelforbruget i regionen generelt.
- › At sikre overensstemmelse mellem vejledningerne i de to sektorer.

### 4.3 Sammenligning af modeller

I de to foregående afsnit er henholdsvis modellerne for indkøb af lægemidler i primærsektoren og sygehussektoren præsenteret. De to modeller er meget forskellige og herudover er der en række grundlæggende forskelle i rammevilkårene for de to sektorer, der vanskeliggør sammenligning af organiseringen af indkøb i de to sektorer. I det følgende fokuseres på de væsentligste elementer i den forbindelse.

I primærsektoren er apotekerne forpligtet til at forhandle alle markedsførte lægemidler, som producenten ønsker på markedet. I sygehussektoren har regionerne mulighed for selv at sammensætte sygehusenes lægemiddelsortiment, om end lægen kan vælge at ordinere et lægemiddel udenfor sortiment, såfremt der er en lægefaglig begrundelse herfor.

I primærsektoren indkøbes lægemidlerne af borgeren på apoteket – ved receptpligtige lægemidler på baggrund af lægens ordination. I de fleste tilfælde har borgeren en vis valgmulighed i forhold til det specifikke produkt – og i alle tilfælde er det borgeren, der beslutter om lægemidlet købes eller ej. I de fleste tilfælde betaler patienten en del af eller den fulde pris for lægemidlerne i primærsektoren. I sygehus-

sektoren udleveres lægemidler gratis til patienten, der overordnet set ikke har indflydelse på hvilket lægemiddel der udleveres.

For receptpligtige lægemidler og sygehusforbeholdte lægemidler, er det lægens ordination, der afgør hvilke lægemidler borgen af adgang til. Grundlæggende set gælder det, at lægen har fri ordinationsret: Det er den enkelte læge, der på baggrund af sin sundhedsfaglige ekspertise har ansvaret for i hvert enkelt tilfælde at træffe det rigtige lægemiddelvalg. Den frie ordinationsret indebærer, at den praktiserende læge har friheden til at ordinere det mest hensigtsmæssige lægemiddel til den pågældende medicinbruger under skyldigt hensyn til alle relevante faktorer, som kan spille en rolle for den individuelle patient. Imidlertid er ordinationsretten reguleret af behandlingsvejledninger, rekommandationer og retningslinjer. Det er gældende for såvel primær- som sygehussektoren. Dog er rekommandationslister et stærkere redskab i sygehussektoren.

De praktiserende læger er via deres overenskomst forpligtet til at tage økonomiske hensyn ved ordination af lægemidler, og deres ordinationsvalg støttes af IRF's nationale rekommandationsliste samt anbefalingerne på den regionale basisliste. De praktiserende læger er imidlertid ikke forpligtigede til at følge rekommandationerne, ligesom der ikke udarbejdes nationale behandlingsvejledninger. Dog har RADS – som beskrevet tidligere – udarbejdet behandlingsvejledninger for en række lægemidler der anvendes i begge sektorer.

*Table 4-1. Oversigt over rammeforhold vedr. lægemidler i hhv. primær- og sygehussektoren*

Forhold	Primærsektoren	Sygehussektoren
Markedsføring	Alle lægemidler med markedstilladelse skal udbydes på apotekerne	Reguleret af lægemiddelkomitéerne, KRIS og RADS
Egenbetaling	Finansieringen af lægemidler i primærsektoren er delt mellem patientens egenbetaling og offentlige tilskud via det behovsafhængige tilskudssystem. Tilskudsprocenten afhænger således af det samlede lægemiddelforbrug hos den enkelte borger. Tilskudsgrænserne er fastsat med sigte på en gennemsnitlig sygesikringsandel på 2/3 og en patientandel på 1/3 og reguleres årligt med satsreguleringsprocenten	Sygehusmedicin, dvs. lægemidler som er indkøbt af sygehuset og anvendes til behandling af patienter, som fysisk befinder sig på sygehuset, udleveres gratis i modsætning til lægemidler i primærsektoren. Lovgivningen sætter snævre grænser for, i hvilket omfang sygehusene kan udlevere lægemidler til patienter, der ikke fysisk befinder sig på sygehuset.
Behandlingsvejledninger og rekommandationer	IRF, regionale basislister og RADS behandlingsvejledninger på udvalgte områder	Lægemiddelkomitéer, KRIS og RADS
Ordinationsret	De praktiserende læger har fri ordinationsret. Patient selv der i sidste ende køber lægemidlet.	Lægerne har fri ordinationsret, men forpligtet til at følge behandlingsvejledningerne med mindre der er en lægefaglig begrundelse for at gøre noget andet. Patienterne betaler ikke for lægemidlet, men modtager det på sygehuset

I sygehussektoren er lægemiddelsortimentet begrænset, hvilket helt overordnet begrænser lægernes ordinationsmuligheder om end ordinationsretten er fri er det ikke alle lægemidler, der umiddelbart er tilgængelige på sygehusene. Endvidere er lægernes lægemiddelvalg begrænset af både regionale og nationale behandlingsvejledninger. Ligeledes er sygehuslægerne til en vis grad igennem deres ansættelsesrets-

lige forhold forpligtet til at følge de gældende behandlingsvejledninger. Det monitoreres ligeledes løbende, hvorvidt lægernes ordination følger behandlingsvejledningerne. Der er i sygehussektoren således skarpere krav og øget fokus i form af monitorering til den enkelte læges overholdelse af behandlingsvejledninger og rekommandationer end det er tilfældet i primærsektoren.

Foruden forskelle i de generelle rammevilkår på lægemiddelområdet, er der betydelige forskelle i modellen for prisfastsættelse af lægemidler i hhv. primær- og sygehussektoren, jf. tabel 4.2. Overordnet set er der i begge sektorer fri prisdannelse på lægemidler under hensyntagen til den almindelige konkurrencelovgivning. Det eneste krav er, at leverandører af lægemidler skal anmelde listepreiser (AIP) hver 14. dag og herefter holde dem uændrede i en 14-dages periode. I primærsektoren er apotekerne forpligtet til at indkøbe lægemidlerne til listeprisen mens det ikke er tilfældet for sygehusapotekerne, hvor der kan ydes rabatter.

I praksis er prisdannelse i begge sektorer reguleret af frivillige aftaler mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen (LIF). Danske Regioner er herudover aftalepart i den prisaftale, som omhandler sygehuslægemidler, jf. tabel 4.2.

Forskellene i prisfastsættelsen af lægemidler i primær- og sygehussektoren har betydning for lægemiddelmarkedet i de to sektorer. Reglerne om generisk substitution betyder, at der for lægemidler uden patentbeskyttelse, er en særdeles hård pris konkurrence i primærsektoren. De korte 14-dages prisperioder – samt kun 7 dages leveringsforpligtelse – betyder endvidere, at producenter har mulighed for at sælge små partier på det danske marked i modsætning til i en række andre lande. Det vil ofte ske til fordelagtige priser, da leverandøren i sådanne tilfælde ønsker at være sikker på at have den laveste pris. Generelt set giver prisperioden på 14 dage og leveringsforpligtelsen på 7 dage gode forhold for at tiltrække det størst mulige antal leverandører, da ”entry”-barrierer er begrænsede, hvilket er styrkende for konkurrencen. Det betyder, at der er forholdsvis mange generiske producenter samt parallelimportører på markedet i primærsektoren.

*Tabel 4-2. Oversigt over forhold med betydning for prisfastsættelsen af lægemidler i hhv. primær- og sygehussektoren.*

Forhold	Primærsektoren	Sygehussektoren
Prisregulering	Prisdannelsen på lægemidler i primærsektoren er overordnet set fri i Danmark under hensyntagen til den almindelige konkurrencelovgivning. Det eneste krav er, at virksomhederne skal anmelde listepriser (AIP) hver 14. dag og herefter holde dem uændrede i en 14-dages periode. Grossist og apotek er forpligtiget til at handle til listeprisen. De faste priser omfatter ikke liberaliserede håndkøbs lægemidler.	Den frie prisdannelse på lægemidler gælder også for sygehusforbeholdte lægemidler, herunder anmeldelse af priser hver 14. dag. Imidlertid er sygehusapotekerne ikke forpligtet til at indkøbe til de anmeldte indkøbspriser. Der handles til aftaleprisen. Hvis der ikke er en aftale handles til AIP.  Sygehusapotekerne er i modsætning til de private apoteker ikke forpligtiget til at indkøbe til listeprisen.
Prisaftaler	I praksis har prisdannelsen været reguleret af frivillige aftaler mellem Sundhedsministeriet og Lægemedelindustriforeningen (LIF) siden 1994 samt lovgivning (1997-98 og 2000-01). Den seneste aftale går frem til udgangen af 2014 og indebærer et prisloft over alle receptpligtige lægemidler med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud, der markedsføres af LIFs medlemsvirksomheder.  Aftalen omfatter ikke lægemidler, der markedsføres af parallelimportører, generikaproducenter og originalproducenter, der ikke er medlem af LIF. Dog er LIF medlemsvirksomhedernes produktion af generika omfattet af aftalen.	Tilsvarende primærsektoren har prisdannelsen på sygehuslægemidler siden 2009 været reguleret af frivillige aftaler mellem Sundhedsministeriet og Lægemedelindustriforeningen (LIF). Med den seneste aftale fra 2012 blev Danske Regioner også aftalepart. Aftalen fra 2009 indebærer, at der indførtes et prisloft for sygehuslægemidler samt en generel prisnedsættelse. Endvidere aftales et eksternt referencprisystem for nye sygehuslægemidler, der indebærer at introduktionsprisen ikke kan overstige gennemsnittet af prisen i 9 sammenlignelige europæiske lande. Hovedprincipperne fra 2009-aftalen er videreført i den seneste aftale der går frem til udgangen af 2015, som indebærer at prislofterne nedsættes med 2,5 pct. pr. 1. april 2013 og yderligere 2,5 pct. pr. 1. april 2014.
Tilskudsstatus og ibrugtagning	For lægemidler, der forsat har patentbeskyttelse, har prisen betydning for, hvorvidt lægemidler tildeles <i>generelt tilskud</i> . Sundhedsstyrelsen skal – under rådgivning fra Medicintilskudsudvalget – som en del af sin afgørelse vurdere ”om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi”. Alle lægemidlers tilskudsstatus skal regelmæssigt <i>revurderes</i> . Det sker for at sikre, at lægemidler med generelt tilskud opfylder de kriterier, der gælder for at få generelt tilskud, og omvendt at lægemidler uden generelt tilskud ikke opfylder disse kriterier. I modsætningen til den initiale afgørelse om tilskudsstatus udarbejdes revurderingerne samtidigt for lægemidler indenfor samme behandlingsområde.	Ibrugtagning af ny medicin samt den løbende anvendelse af lægemidler fastlægges af regionernes lægemiddelkomitéer samt regionernes nationale råd; KRIS og RADS. De regionale lægemiddelkomitéer har til opgave at fastlægge sygehusenes generelle lægemiddelsortiment på baggrund af faglige vurderinger og under hensyn til økonomien. KRIS tager stilling til, hvorvidt ny medicin – især kræftmedicin – og medicin med nye indikationsudvidelser, skal ibrugtages som standardbehandling på sygehusene. RADS udarbejder nationale behandlingsvejledninger for anvendelse af lægemidler indenfor samme behandlingsområde, og danner grundlag for udbud i regi af Amgros. RADS’ endelige behandlingsvejledninger inddrager eksplicit prisen på lægemidlerne. Behandlingsvejledninger suppleres således med rekommandationer på baggrund af udbudsresultatet.
Konkurrenceudsættelse	Udlevering af lægemidler i primærsektoren er omfattet af reglerne om substitution af det ordinerede lægemiddelpræparat, idet apotekerne – inden for en bagatelgrænse – er forpligtet til at udlevere det billigste lægemiddelpræparat med samme aktive indholdsstof. Det skaber en effektiv priskonkurrence blandt lægemidler, hvor patentbeskyttelsen er udløbet. Endvidere skaber substitutionsreglerne priskonkurrence mellem originalproducenterne og parallelimportørerne på lægemidler der fortsat er patentbeskyttede. Foruden processerne omkring vurdering og revurdering af medicintilskud, er der i primærsektoren, ikke indbygget mekanismer til konkurrenceudsættelse af analoge lægemidler.	I sygehussektoren sker der ikke substitution af de ordinerede lægemidler. Derimod er lægens ordination begrænset af sygehusets lægemiddelsortiment samt behandlingsvejledninger. Disse begrænsninger benyttes i indkøbet af lægemidler og således skabes der i sygehussektoren en effektiv konkurrenceudsættelse blandt lægemidler med samme aktive indholdsstoffer. I det omfang RADS har udarbejdet nationale behandlingsvejledninger for behandlingsområdet, har Amgros mulighed for at referere til disse i udbudsmaterialet, hvorved der skabes konkurrence mellem sammenlignelige lægemidler med forskellige aktive indholdsstoffer (analoge lægemidler).
Indkøbsforhold	Apotekerne er forpligtet til at indløbe lægemidler hos grossisterne til de priser (AIP), som er anmeldt af leverandørerne i den givne 14-dages periode. Det er således ikke tilladt for distributørerne at yde rabatter på det enkelte lægemiddel. Dog er der mulighed for at yde særlige omkostningsbestemte rabatter. Reglerne svarer til, at der løbende afholdes licitationer af 14-dages varighed, hvor vinderen opnår hovedparten af markedet i perioden. Leverandørerne er forpligtet til at kunne levere i 7 dage.	Regionerne har centraliseret indkøbet af sygehusmedicin gennem Amgros, der indkøber omkring 99 pct. af de lægemidler, der anvendes på offentlige danske sygehuse. Hovedparten af lægemidlerne indkøbes via udbud, hvorfor prisen afviger fra AIP. Amgros udarbejder krav til kontrakterne, afholder udbud efter EU-reglerne og indgår de endelige kontrakter med medicinalproducenterne/ leverandørerne. Varigheden af Amgros’ udbud er typisk 1-2 år.

Omvendt betyder de korte prisperioder, at gevinsten ved at have den laveste pris i den enkelte periode, er forholdsvist begrænset. De længere udbudsperioder i sygehussektoren betyder, at vinderen af udbuddet er sikret markedet i en længere periode. Det kan medføre, at de enkelte producenter har et større incitament til at sætte en lavere pris. Omvendt betyder de længere udbudsperioder samt skrappe leveringsforpligtelser at færre leverandører har mulighed for at deltage i udbuddene i sygehussektoren. Det vil hovedsageligt være mindre parallelimportører og generika producenter, der ikke har mulighed for at deltage i udbuddene, mens originalproducenterne – i kraft af deres størrelse – sjældent vil være begrænset af leveringsforpligtelserne. Endvidere kan der opstå situationer, hvor taberen af et udbud i kraft af de facto udelukkelse fra markedet i 1-2 år helt vælger, at trække sig fra det danske marked. Det vil i givet fald være hæmmende for konkurrencen på længere sigt.

## 4.4 Sammenligning af priser på primær og sygehusmedicin

### 4.4.1 Metode

#### Beskrivelse af data/priser

I forhold til at sammenligne prisniveauet på lægemidler i henholdsvis primærsektoren og lægemidler indkøbt igennem AmgroS til sygehussektoren er der indhentet data fra Statens Serum Institut og AmgroS. Data indeholder prisoplysninger for de to sektorer på varenummerniveau.

Priserne i primærsektoren er opgjort som de private apotekers indkøbspriser (AIP), beregnet som et gennemsnit for perioden 4. kvartal 2012 – 3. kvartal 2013. Priserne i sygehussektoren er opgjort som sygehusapotekernes indkøbspris (SAIP), dvs. den pris AmgroS fakturerer sygehusapoteket inkl. gebyr.<sup>8</sup> Priserne i sygehussektoren beregnes ligeledes som et gennemsnit for perioden 4. kvartal 2012 – 3. kvartal 2013. I de tilfælde hvor AmgroS' tilbudspris inkl. gebyr er højere end den på tidspunktet gældende AIP, faktureres der til AIP som det maksimale. Derfor kan indkøbspriserne i sygehussektoren aldrig overstige priserne i primærsektoren på det enkelte varenummer.<sup>9</sup> Omvendt kan AmgroS igennem sine kontrakter være forpligtet til at benytte en specifik leverandør, hvorfor prisniveauet i primærsektoren kan være lavere end i sygehussektoren, når der ses på priserne i hele substitutionsgruppen. AmgroS kan dog aldrig komme til at betale mere end AIP. Hvis AIP i perioden falder under kontraktprisen i kontraktperioden handles der til AIP.

#### Afgrænsning

Udgangspunktet for analysen er indkøb af lægemidler i primærsektoren. Derfor er prissammenligningen foretaget for

---

<sup>8</sup> AmgroS' tilbudspris tillægges et gebyr på 2,5 pct. af AIP ved salg til sygehusapotekerne.

<sup>9</sup> Den gennemsnitlige årlige indkøbspris kan dog godt være højere i sygehussektoren end i primærsektoren, da indkøbsprisen varierer igennem året. I de tilfælde er prisen i sygehussektoren sat lig med prisen i primærsektoren.

- > Alle lægemidler der har været solgt i primærsektoren i perioden 4. kvartal 2012 – 3. kvartal 2013

Det er ikke alle lægemidler, som er relevante i sygehussektoren og hvor Amgros derfor har en tilbudspris. Derfor er prissammenligningen ligeledes foretaget for den delmængde af lægemidler, hvor Amgros havde en tilbudspris pr. 30. september 2013.

#### Procedure for matchning

Prisoplysningerne fra de to sektorer er sammenkørt på varenumre. Ved at sammenstille priserne på varenummerniveau sammenlignes alene identiske lægemidler med samme producent og produktnavn. På grund af reglerne om generisk substitution samt parallelimport er det imidlertid mere relevant at sammenligne alle produkter, der tilhører den samme substitutionsgruppe.

#### Beregning af prisindeks

Beregningen af det overordnede prisindeks mellem de to sektorer er foretaget i to steps.

- > Først beregnes den gennemsnitlige indkøbspris i de to sektorer ved at sammenveje de enkelte varenumre i hver substitutionsgruppe. Hvert varenummer vægtes med antallet af solgte pakninger i analyseperioden i den respektive sektor.
- > Herefter er priserne sammenvejet for de enkelte substitutionsgrupper til et samlet prisindeks på baggrund af omsætningen i primærsektoren (Laspeyres' prisindeks).

#### 4.4.2 Resultater

I nedenstående tabel er det samlede prisniveau i sygehussektoren i forhold til primærsektoren opgjort. Gennemsnitligt kan de lægemidler, der benyttes i primærsektoren indkøbes omkring 5 procent billigere igennem Amgros (indeks 94,7). Hvis der alene ses på lægemidler, hvor Amgros har forhandlet sig til en tilbudspris, er prisforskellen omkring 12 procent (indeks 87,7). I forhold til at vurdere størrelsen af Amgros' rabatter på lægemidler, der ligeledes benyttes i primærsektoren vurderes det sidste prisindeks, at være mest relevant.



Tabel 4-3. Oversigt over det samlede prisniveau i sygehussektoren i forhold til primærsektoren, AIP = 100 ( SAIP / AIP ), 4. kvartal 2012-3. kvartal 2013.

Afgrænsning	Omsætning (AIP mio. kr.) <sup>a</sup>	Prisindeks
Alle lægemidler i primærsektoren	6.356,2	94,7
Kun lægemidler, hvor AMGROS har en tilbudspris	4.091,6	87,7

Note: a) Omsætning i primærsektoren, 4. kvartal 2012-3. kvartal 2013.

Kilde: Egne beregninger baseret på data fra Lægemiddelstatistikregistret og udtræk fra Amgros.

Det fremgår af nedenstående tabel, at der er stor variation i prisforskellen mellem primærsektoren og sygehussektoren på tværs af terapiområder. Amgros har opnået de største rabatter indenfor lægemidler, der retter sig mod blod og bloddannende organer (ATC-gruppe B) og det musculo-skeletale system (M). For de to største anatomiske hovedgrupper i primærsektoren, dvs. lægemidler rettet mod nervesystemet og respirationssystemet, har Amgros opnået rabatter på omkring 15 procent indenfor de lægemidler, hvor de har indhentet tilbudspriser.

Tabel 4-4. Prisniveau i sygehussektoren i forhold til primærsektoren fordelt på ATC hovedkapitler, AIP = 100 (SAIP / AIP), 4. kvartal 2012-3. kvartal 2013.

ATC	Anatomisk Hovedgruppe	Omsætning i primærsektoren (AIP mio. kr., 4. kv. 2012-3. kv. 2013)	Alle lægemidler, der sælges i primærsektoren	Lægemidler, hvor AMGROS har en tilbudspris
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	848,3	106,9	96,6
B	Blod og bloddannende organer	321,6	73,6	70,4
C	Cardiovaskulære system	606,5	94,4	87,6
D	Dermatologiske midler	146,2	99,1	97,4
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	568,0	106,2	104,6
H	Systemiske hormonpræparater, excl. kønshormoner	127,3	99,6	103,9
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	338,3	92,0	83,2
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	78,8	89,2	86,0
M	musculo-skeletal system	171,9	84,7	66,8
N	Nervesystemet	1.943,3	90,6	84,6
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	29,8	90,2	85,9
R	Respirationssystemet	1.010,9	92,9	84,9
S	Sanseorganer	118,5	110,3	119,2
V	Diverse	46,7	98,1	65,4

Note: a) Omsætning i primærsektoren, 4. kv. 2012-3. kv. 2013.

Kilde: Egne beregninger baseret på data fra Lægemiddelstatistikregistret og udtræk fra AMGROS.



I nedenstående tabel 4.5 er prisforskellen mellem sygehus- og primærsektoren fordelt på, hvorvidt det enkelte lægemiddel er udsat for generisk konkurrence.<sup>10</sup> De lægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence, kan enten være egentlige monopolprodukter, men er i overvejende grad lægemidler udsat for analog konkurrence.

Det ses, at prisforskellen er størst for lægemidler med generisk konkurrence (indeks 84,4), men at der ligeledes er betydelig prisforskel blandt lægemidler, hvor der ikke er generisk konkurrence (indeks 89,8).

Det er i den forbindelse vigtigt at være opmærksom på, at gruppen af lægemidler uden generisk konkurrence indeholder lægemidler udsat for forskellig grad af konkurrence. Dels indeholder gruppen monopollignende produkter, som kun i begrænset omfang er konkurrenceudsat, fordi der kun findes dette ene præparat til en given medicinsk indikation. For denne type af produkter, vil Amgros kun i begrænset omfang være i stand til at opnå rabatter igennem sine udbud, da leverandøren som udgangspunkt kun har et begrænset incitament til, at nedsætte sine priser på grund af den manglende konkurrence. Ligeledes indeholder gruppen lægemidler, som er udsat for betydelig analog konkurrence. Det gælder i høj grad produkter, som er vurderet til at være ligeværdige af RADS. Dette skaber en større grad af konkurrence blandt de analoge lægemidler, og derfor et større incitament hos leverandørerne til at tilbyde rabatter i forhold til AIP. Jf. endvidere kapitel 3 omkring konkurrencesituationen.

Tabel 4-5. Prisniveau i sygehussektoren i forhold til primærsektoren fordelt på konkurrencesituation, AIP = 100 (SAIP / AIP), 4. kvartal 2012-3. kvartal 2013.

Konkurrencesituation	Omsætning (AIP mio. kr.) <sup>a</sup>	Alle lægemidler i primærsektoren	Kun lægemidler, hvor AMGROS har en tilbudspris
Generisk konkurrence	2.575,50	96,4	84,4
Monopol eller analog konkurrence	3.487,50	93,1	89,8
Ikke klassificeret	293,2	99,3	94,7

Note: a) Omsætning i primærsektoren, 4. kv. 2012-3. kv. 2013.

Kilde: Egne beregninger baseret på data fra Lægemiddelstatistikregistret og udtræk fra Amgros.

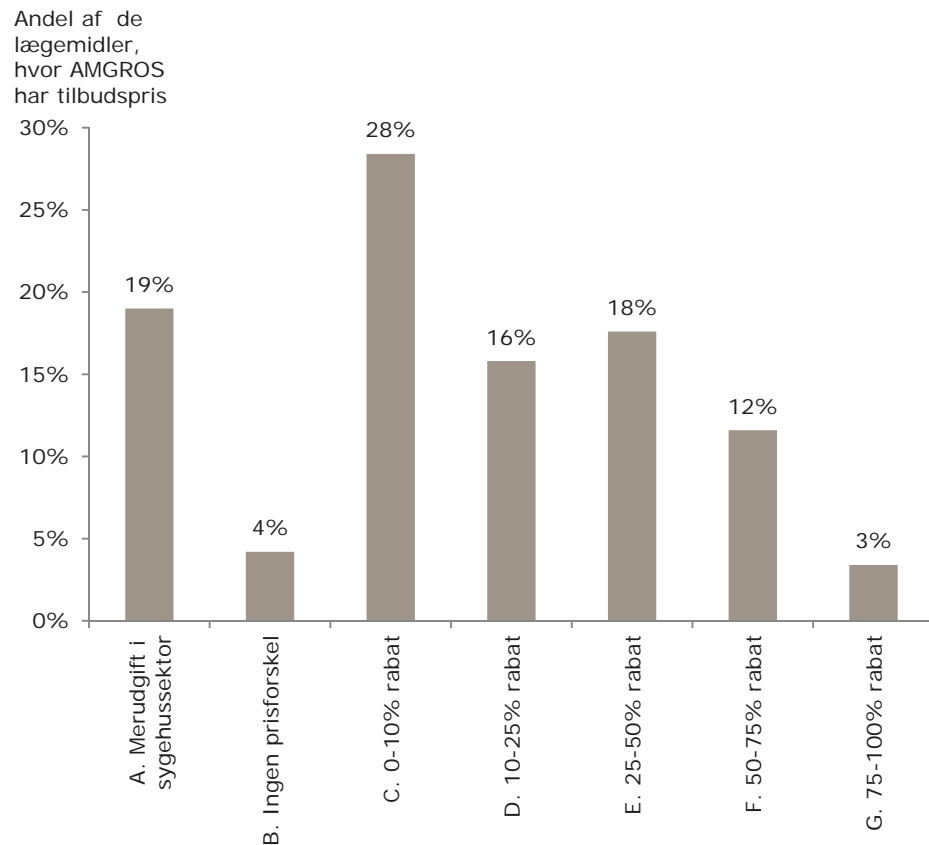
I tabel 4.6. er det enkelte lægemiddel grupperet i forhold til, hvor stor en prisforskel der er mellem sygehus- og primærsektoren. Tabellen indeholder kun lægemidler, hvor Amgros har indhentet en tilbudspris.

Omkring 20 pct. af lægemidlerne indkøbes billigere i primærsektoren end i sygehussektoren. Det skyldes, at der er produkter i samme substitutionsgruppe som i primærsektoren er billigere end det konkrete produkt, som Amgros har indgået kontrakt med. For mindre end 5 pct. af lægemidlerne er prisen den samme i primærsektoren, som i sygehussektoren, jf. figur 4.1.

<sup>10</sup> Ikke alle lægemidler kan fordeles, f.eks. parallelimporterede lægemidler, salg af vacciner fra Statens Serum Institut og magistrelle lægemidler. Forekomsten af generisk konkurrence er opgjort på laveste ATC-gruppeniveau.

For den resterende del af de lægemidler, hvor Amgros har gennemført udbud og opnået tilbudspriser, er der opnået rabatter i forhold til AIP i primærsektoren. For omkring 28 pct. af produkterne er rabatten under 10 pct., mens der for omkring 16 pct. af produkterne opnås en rabat mellem 10 og 25 pct. Endelig opnås der for 18 pct. af lægemidlerne rabatter på mellem 25-50 pct., mens 15 pct. af lægemidlerne opnår en rabat på mere end 50 pct. i sygehussektoren ift. primærsektoren.

Figur 4-1. *Oversigt over den procentvise prisforskel mellem sygehussektoren (SAIP) i forhold til primærsektoren (AIP), kun lægemidler hvor AMGROS har en tilbudspris, 4. kvartal 2012-3. kvartal 2013.*



Note: Indeholder kun lægemidler, hvor Amgros har gennemført udbud og indhentet en tilbudspris.  
Kilde: Egne beregninger baseret på data fra Lægemiddelstatistikregistret og udtræk fra Amgros.

Ses der på lægemidler med generisk konkurrence i forhold til lægemidler uden generisk konkurrence, er der en tendens til, at AMGROS opnår de største rabatter for lægemidler, hvor der er generisk konkurrence. Omvendt er andelen af lægemidler, som indkøbes dyrere i sygehussektoren end i primærsektoren større blandt lægemidler med generisk konkurrence (22 pct.) end for produkter uden (16 pct.).

*Tabel 4-6. Oversigt over den procentvise prisforskel (AIP) i sygehussektoren i forhold til primærsektoren - kun lægemidler hvor Amgros har en tilbudspris.*

Rabat i sygehussektoren i forhold til primærsektoren	Samlet		Generisk konkurrence		Monopol eller analog konkurrence	
	Antal	%	Antal	%	Antal	%
A. Merudgift i sygehussektor	266	19.0	164	22.3	91	16.2
B. Ingen prisforskel	59	4.2	21	2.9	31	5.5
C. 0-10% rabat	398	28.4	140	19.0	225	40.1
D. 10-25% rabat	221	15.8	124	16.8	82	14.6
E. 25-50% rabat	247	17.6	152	20.7	69	12.3
F. 50-75% rabat	162	11.6	103	14.0	48	8.6
G. 75-100% rabat	48	3.4	32	4.3	15	2.7

Note: Indeholder kun lægemidler, hvor Amgros har gennemført udbud og indhentet en tilbudspris.  
Kilde: Egne beregninger baseret på data fra Lægemiddelstatistikregistret og udtræk fra Amgros.

Selvom hovedparten af de lægemidler, der sælges i primærsektoren ligeledes benyttes i sygehussektoren, er der stor forskel på, i hvilket omfang de benyttes i de to sektorer. Derfor er det i det følgende beregnet, hvor stor en del af det samlede forbrug af de enkelte lægemidler, der sker i hhv. primærsektoren og sygehussektoren. Andelen af det samlede antal solgte pakninger, der sker i primærsektoren benævnes *primærsektorandelen*.

For de fleste lægemidler der indgår i analysen, er salget i primærsektoren betydeligt større end i sygehussektoren. Således kan 73 pct. af omsætningen (4,6 mia. kr. AIP) i primærsektoren henføres til lægemidler, hvor primærsektorandelen er større end 95 pct., jf. tabel 4.7.

*Tabel 4-7. Prisniveau i sygehussektoren i forhold til primærsektoren fordelt på primærsektorandel, AIP = 100 (Sygehuspris / AIP), 4. kv. 2012-3. kv. 2013.*

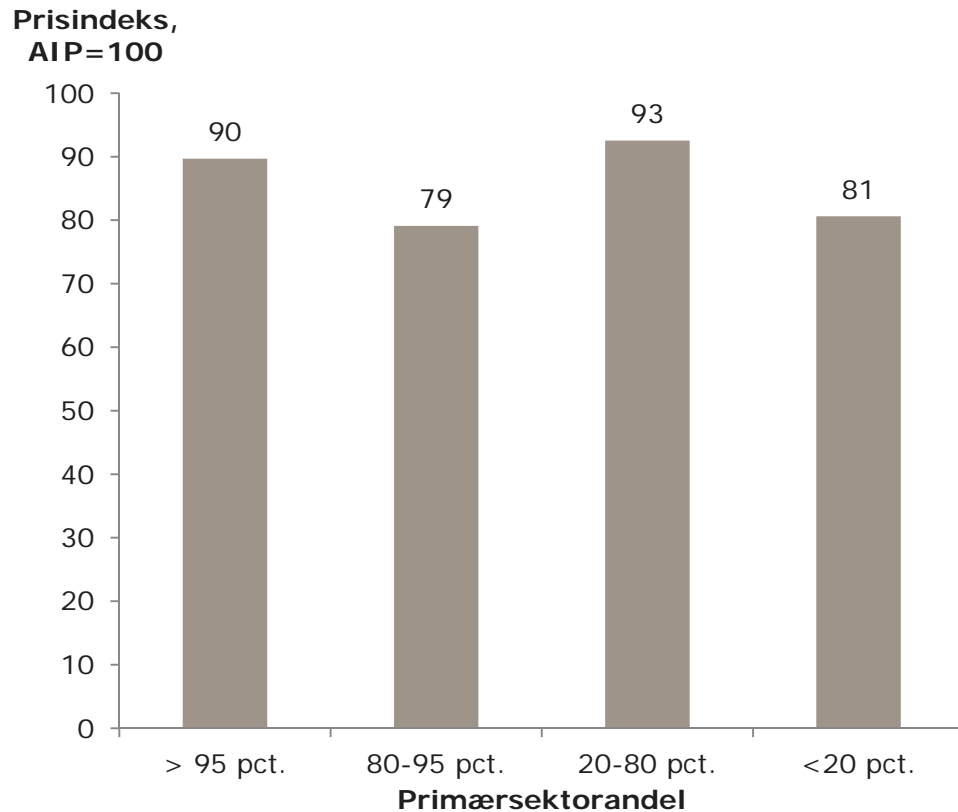
Andelen af det samlede lægemiddelforbrug, der sker i primærsektoren	Omsætning, AIP mio. kr. (pct.) <sup>a</sup>	Alle lægemidler i primærsektoren	Kun lægemidler, hvor AMGROS har en tilbudspris
Primærsektorandel > 95%	4.608 (72,5)	97,1	89,7
Primærsektorandel 80-95%	898 (14,1)	82,5	79,1
Primærsektorandel 20-80%	320 (5,0)	93,0	92,5
Primærsektorandel <20%	530 (8,3)	96,0	80,6

Note: a) Omsætning i primærsektoren, 4. kv. 2012-3. kv. 2013.  
Kilde: Egne beregninger baseret på data fra Lægemiddelstatistikregistret og udtræk fra Amgros.

I figur 4.2 nedenfor er lægemidlerne grupperet på baggrund af primærsektorandel. Der er ikke nogen klar sammenhæng mellem primærsektorandelen og prisforskellen mellem primær- og sygehussektoren. For lægemidler hvor primærsektorandelen er mere 95 pct. er det gennemsnitlige prisniveau i sygehussektoren 10 pct. lavere end i primærsektoren (indeks 90). De mindste prisforskelle findes på lægemidler, hvor der er en mere ligelig fordeling mellem salget i primær- og sygehussektoren (primærsektorandel på 20-80 pct.). De største prisforskelle findes på lægemidler,

hvor der er en forholdsvis stor koncentration i enten primærsektoren (primærsektorandel på 80-95 pct.) eller sygehussektoren (primærsektorandel på under 20 pct.).

Figur 4-2. *Prisniveau i sygehussektoren i forhold til primærsektoren fordelt på primærsektorandel, kun lægemidler hvor Amgros har en tilbudspris, AIP = 100 (Sygehuspris / AIP), 4. kv. 2012-3. kv. 2013.*



Note: Indeholder kun lægemidler, hvor Amgros har gennemført udbud og indhentet en tilbudspris.  
Kilde: Egne beregninger baseret på data fra Lægemiddelstatistikregistret og udtræk fra Amgros.

## 4.5 Sammenfatning

Modellerne for lægemiddelindkøb i de to sektorer er vidt forskellige. I primærsektoren skal apotekerne udbyde alle markedsførte lægemidler, mens sygehussektoren selv kan sammensætte lægemiddelsortimentet. I primærsektoren købes lægemidler af borgeren – ved receptpligt på baggrund af lægens ordination. I de fleste tilfælde har borgeren en vis valgmulighed i forhold til det specifikke produkt – og i alle tilfælde er det borgeren, der vælger, om lægemidlet købes, og borgeren betaler oftest selv en del af eller den fulde pris. I sygehussektoren udleveres lægemidler gratis til patienten, der ikke har indflydelse på lægemiddelvalget. For receptpligtige og sygehusforbeholdte lægemidler bestemmer lægens ordination, hvilke lægemidler borgeren har adgang til. Ordinationsretten er dog reguleret af behandlingsvejledninger, rekommandationer og retningslinjer i begge sektorer. De praktiserende læger skal tage økonomiske hensyn, og deres ordinationsvalg støttes af IRFs nationale rekommandationsliste og anbefalingerne på den regionale basisliste ligesom RADS laver behandlingsvejledninger for enkelte lægemidler i primærsektoren. De er dog ikke forpligtede til at følge rekommandationerne. I sygehussektoren er lægemiddelsortimentet mere begrænset end i primærsektoren, og lægerne skal følge

regionale og nationale behandlingsvejledninger. Desuden monitoreres det, om vejledningerne følges. Der er dog fri ordinationsret såfremt det er begrundet i lægefaglige hensyn, men i praksis er ordinationsmuligheder i sygehussektoren mere begrænsede og underlagt hvad der er på hylderne samt behandlingsvejledningerne.

Der er i begge sektorer fri prisdannelse på lægemidler under hensyntagen til konkurrenceloven, og leverandørerne skal blot anmelde listepreiser hver 14. dag og holde dem uændrede i 14 dage. I primærsektoren skal apotekerne købe lægemidler til listepreisen, mens sygehusapotekerne kan få rabatter. I praksis reguleres prisdannelsen i begge sektorer af frivillige aftaler mellem myndighederne og LIF.

Reglerne om generisk substitution betyder, at der for lægemidler uden patent er hård priskonkurrence i primærsektoren. De korte 14-dages prisperioder og den 7-dages leveringsforpligtelse betyder, at producenter kan sælge små partier i Danmark og ofte til lave priser. Derfor er der mange generiske producenter og parallelimportører på primærsektormarkedet. De korte prisperioder betyder dog, at gevinsten ved at have den laveste pris i de 14 dage er begrænset. De væsentligt længere udbudsperioder i sygehussektoren betyder, at udbudsvinderen er sikret markedet i længere tid. Det kan give større incitament til at sætte en lav pris. Længere udbudsperioder og skrappe leveringsforpligtelser betyder dog, at færre leverandører byder ind. Hvis taberen af et udbud helt trækker sig fra markedet, kan det hæmme konkurrencen.

Overordnet set opnås der lavere priser i sygehussektoren sammenlignet med primærsektoren. Gennemsnitligt kan de lægemidler, der benyttes i primærsektoren købes ca. 5 pct. billigere af Amgros. Hvis der kun ses på lægemidler, hvor Amgros har forhandlet sig til en tilbudspris, er prisforskellen ca. 12 pct. Prisforskellen er størst for lægemidler med generisk konkurrence, men der er også betydelig forskel for lægemidler uden generisk konkurrence. Således er den gennemsnitlige besparelse omkring 15 pct. for lægemidler med generisk konkurrence og omkring 10 pct. for lægemidler uden generisk konkurrence.

## 5 Landesammenligninger

I dette kapitel analyseres og sammenlignes organisation, prissætning og priser i en række lande med Danmark. De udvalgte lande er – udover Danmark – Norge, Sverige, Finland og Irland.

Det er fælles for de valgte lande, at de er forholdsvis sammenlignelige med Danmark særligt i forhold til størrelse og hvorledes sundhedsvæsenet er indrettet og finansieret.

I bilaget findes endvidere landerapporter for hvert enkelt af de udvalgte lande, der mere detaljeret beskriver forhold som organisation, regulering og prissætning i det enkelte land.

Kapitlet er struktureret i tre hovedafsnit. Indledningsvist præsenteres de overordnede organisatoriske, lovgivnings- og reguleringsmæssige rammer. Herefter analyseres og sammenlignes metoder til prissætning af lægemidler i primærsektoren og endelig foretages en sammenligning af priser mellem landene.

### 5.1 Organisering og lovgivnings- og reguleringsmæssige rammer

I dette afsnit beskrives den overordnede organisering, regulering og lovgivning af primærsektor lægemiddelområdet i de lande, der er omfattet af analysen.

Det er fælles for alle fem lande, at der på det organisatoriske område er en række ligheder. For alle lande er der tale om et overvejende offentligt finansieret sundhedsvæsen, hvor også en væsentlig del af udgifterne til lægemidler i primærsektoren er betalt af offentlige kasser. Alle landene er organiseret med apoteker som det primære (eneste) udleveringssted for lægemidler i primærsektoren og driften af disse er reguleret gennem lovgivningen. Der er for alle lande tale om private erhvervsdrivende apotekere underlagt offentlig regulering og kontrol i forskellig grad. Således er apotekerne liberaliseret i Norge, Sverige og Irland. Liberaliseringen af apotekssektoren i Sverige er relativt ny idet dette skete i 2009.

I nedenstående tabel 5.1 er en oversigt over nogle af de væsentligste organisatoriske samt regulerings- og lovgivningsmæssige forhold i de fem lande.

*Tabel 5-1 Overblik over organisation, regulering og lovgivning*

	Danmark	Norge	Sverige	Finland	Irland
<b>Apotekernes organisationsform</b>	Privatejede apoteker reguleret af staten	Privatejede apoteker reguleret af staten	Privatejede apoteker reguleret af staten	Privatejede apoteker reguleret af staten	Privatejede apoteker reguleret af staten
<b>Finansiering af lægemidler</b>	Egenbetaling med tilskud. Tilskud stiger i takt med borgerens udgifter	Egenbetaling med tilskud. Ingen egenbetaling over givet loft samt undtagelser for kronikere, lavindkomst mv.	Egenbetaling med tilskud. Ingen egenbetaling udover loft	Egenbetaling med tilskud. Tilskud grupperet i fire kategorier med højere tilskud til kroniske sygdomme mv. og ekstra tilskud udover et loft	Forskellige programmer, hvor medicin enten er gratis (fuldt tilskud) eller underlagt et maksimalt forbrugsloft
<b>Regulering af markedsføringstilladelser</b>	Sundhedsstyrelsen: Lægemedelloven	Statens Legemiddelverk: Lov om legemidler	Tandvårds- og Läkemedelsförståndsverket: Läkemedelslagen	Lääkelaitos (National Agency for Medicines): Medicine act	Irish Medicines Board: Medicinal Products Regulations
<b>Priskontrolsystemer</b>	Prisaftaler med industrien (LIF)	Maksimal priser (AIP) fastsat pba. internationale referencepriser (ikke generisk konkurrence) og trinprismodel (generisk konkurrence) der i trin reducerer det maksimale tilskud	Værdibaseret prissætning ift. tilskudsberettigelse	Maksimal priser (AIP) fastsat pba. en række kriterier (ikke generisk konkurrence) og min. 40 % lavere end original produktet (generisk konkurrence)	Prisvurdering sker (patenterede produkter) pba. bl.a. internationale referencepriser. Trinprismodel (generisk konkurrence) der i trin reducerer det maksimale tilskud
<b>Anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser</b>	Frivillig ordning ift. at opnå tilskud	Sundhedsøkonomisk vurdering har siden 2002 været en del af processen for lægemidlers opnåelse af tilskud	Anvendes som en væsentlig del af den værdibaserede prissætning til vurdering af lægemidler	Indgår ifm. tilskudsgodkendelse af nye lægemidler	Der anvendes en cost-effectiveness tærskel for opnåelse af tilskud

Godkendelse af lægemidler i de fem lande ligner hinanden meget, hvilket hænger sammen med, at alle landene er EU-lande (Norge undtaget) og således er underlagt fællesskabets regler for godkendelse af lægemidler. Norge er ikke medlem af EU, men kan i denne sammenhæng i kraft af, at de er EØS-medlemsland sidestilles med disse.

I alle lande er der modeller, hvor der gives offentligt tilskud til borgeres forbrug af lægemidler i primærsektoren. Modellerne ligner hinanden i Danmark, Norge, Sverige og Finland, hvor der grundlæggende gives et tilskud op til et eller flere lofter. Herudover findes der forskellige områder (kronikere mv.) hvortil der ydes ekstra tilbud. I Norge og Sverige er der ingen egenbetaling over et givet forbrugsloft. I Irland er det grundlæggende de samme mekanismer, men systemet er indrettet som forskellige programmer (forsikringsordninger) borgerne er medlemmer af. Eksempelvis er der fuldt tilskud til omkring 30 pct. af befolkningen, der enten er lavindkomstgrupper, ældre eller kronisk syge. Den største gruppe herudover har en graderet tilskudsordning (ligesom størstedelen af de øvrige lande) op til et maksimalt loft, hvorefter der er fuldt tilskud.

Flere af landene har indført forskellige mekanismer til at kunne kontrollere prisudviklingen i sektoren. I Danmark er der fri prissætning og det eneste priskontrolsystem her er aftaler med lægemiddelindustriforeningen, der lægger loft over prisudviklingen. Disse aftaler er beskrevet i kapitel 4. Det er kendetegnende for de øvrige fire lande, at de i højere grad end Danmark har systemer der regulerer prisudviklin-

gen. I Norge og Irland anvendes internationale referenceprissystemer til dette ligesom der for lægemidler, hvor der er generisk konkurrence er trinprismodeller, der fastlægger den maksimale pris for lægemidler efter patentudløb. I Finland er der ligeledes et maksimalprissystem baseret på en række kriterier som bl.a. omkostningseffektivitet, virkning, priser på lignende analoge produkter, internationale referencepriser mv. samt et krav om at generika prissættes til minimum 40 pct. lavere end originalproduktet. I Sverige anvendes en værdibaseret prissætning, der blandt andet betyder, at der gennemføres relativt skrappe sundhedsøkonomiske vurderinger med krav om, at patenterede produkter udviser højere omkostningseffektivitet end eksisterende produkter på markedet for overhovedet at opnå tilskud.

I alle lande – udover Danmark – anvendes sundhedsøkonomiske evalueringer som en fast del af tilskudsfastsættelsesprocessen. Graden for anvendelse varierer mellem landene. I særligt Sverige (som beskrevet oven for) og Irland har disse evalueringer stor betydning. I Irland har man siden 2012 opereret med en cost-effectiveness tærskelværdi per kvalitetsjusterede leveår (QALY), der ikke må overskrides for opnåelse af tilskud. Dette tilskynder producenter til lavere prissætning. I Norge og Finland er sundhedsøkonomiske evalueringer et af flere elementer, der indgår som fast element i tilskudsvurderingsprocessen. Sundhedsøkonomiske evalueringer er ikke obligatoriske i Danmark og indgår ikke på systematisk vis i de danske processer for tilskudsvurderinger. Det er dog frivilligt for lægemiddelproducenterne at få udarbejdet sundhedsøkonomiske analyser, der således kan indgå med det øvrige materiale ifm. tilskudsvurderingen.

En række af de væsentlige forhold vedrørende Irland er blevet implementeret medio 2013. De væsentlige ændringer der er sket her er primært relateret til indførelse af generisk substitution - som vi kender fra de øvrige lande - samt et referenceprissystem og en trinprismodel, der minder meget om den norske model. Det skal bemærkes i den efterfølgende prissammenligning, at de irske prissammenligninger er for et tidspunkt, hvor ikke alle ovennævnte tiltag var implementeret.

## 5.2 Prisfastsættelsesmekanismer

Danmark er det eneste af de fem lande, hvor der kan siges at være fri prisdannelse for lægemidler i primærsektoren. Således er Danmark også det eneste land, hvor prissætningen ikke (eller i nogen grad) er reguleret i lovgivningen. Nedenstående tabel 5.2 giver et overblik over prismekanismerne i de fem lande.

Tabel 5-2 Overblik prismekanismer

	Danmark	Norge	Sverige	Finland	Irland
<b>Fri prissætning</b>	Ja	Nej – kun på ikke receptpligtige lægemidler	Nej	Nej	Nej – kun på ikke receptpligtige lægemidler
<b>Lovfæstet prissætning</b>	Nej	Ja – internationale referencepriser og trinprismodel	For at opnå tilskud skal omkostningseffektiviteten dokumenteres	Ja – maksimalpriser (AIP)	Ja – internationale referencepriser og trinprismodel
<b>Ansvarlig for prissætning</b>	Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse	Statens Legemiddelverk	Tandvårds- och Läkemedelsförmänsverket	Lääkkeiden Hintalautakunta (Pharmaceutical Pricing Board)	Health Service Executive (HSE)



I Danmark er det således primært markedet, der regulerer prisdannelsen. Herudover er der aftalerne med LIF om prisudviklingen som den eneste mekanisme udover markedet, der regulerer lægemiddelpriserne sammen med tilskudsrevurderingerne.

Som ligeledes beskrevet ovenfor ligner det Norske og Irske system hinanden. I begge lande indgår internationale referencepriser fra europæiske lande som en del af prissætningen for lægemidler med patent. I Norge sættes maksimalprisen til et gennemsnit af prisen på lægemidlet i de tre billigste lande i den kurv af lande de anvender i deres referenceprissystem. I Irland indgår referenceprisen på patenterede lægemidler som et af flere elementer i prissætningen. Trinprissystemerne for lægemidler med generisk konkurrence i de to lande fastsætter obligatoriske prisreduktioner på lægemidler på forskellige tidspunkter efter patentudløb. Således er grundprincippet, at prisen reduceres med en fast procentdel eksempelvis senest tre måneder efter patentudløb, herefter en yderligere reduktion efter seks måneder og endeligt efter et år.

I Finland opereres der ligeledes med et maksimalprissystem for patentbelagte lægemidler uden generisk konkurrence. Dette er baseret på en række kriterier, hvoraf internationale referencepriser er et element. Der er herudover et lovfæstet krav om, at generika skal prissættes minimum 40 pct. lavere end originalproduktet. Finland har herudover et udbudssystem, der ligner de danske 14-dages udbud. I Finland er udbudsperioden dog på tre måneder ligesom vinderen af udbuddet ikke på samme måde som i den danske model er sikret markedet i perioden. Således kan andre producenter efterfølgende sætte prisen ned og dermed komme ind på det finske marked.

Sverige er det land, der har en model, der ligger tættest op ad den danske model. Der er dog i Sverige ikke fri prisdannelse for lægemidler, idet de er underlagt kravet om at være mere omkostningseffektive end eksisterende produkter som en del af den svenske værdibaserede prissætning også omtalt ovenfor. Herudover har man i Sverige en udbudsbaseret model, der ligger meget tæt op ad den danske 14-dages model. I den svenske model er udbudsperioden dog en måned. Vinderen af udbudsperioden bliver månedens vare og vinder markedet i denne periode ligesom i den danske model.

Der arbejdes herudover i Sverige aktuelt med en udvidelse af deres værdibaserede prisfastsætning til bl.a. udvikling af en mekanisme til også at inkludere ældre lægemidler, hvor patentet er udløbet, men hvor der ikke er tilstrækkelig generisk konkurrence til at bringe priserne naturligt ned. Mekanismen vil for disse produkter være en model, der minder om trinprismodellerne i Norge og Irland med obligatoriske prisnedsættelser hvert år for de omfattede lægemidler.

Norge har for sygehusmedicin en indkøbsorganisation – Lægemiddelinkjøbssamarbeid (LIS) – der er dannet efter dansk forbillede inspireret af Amgros. LIS opnår i Norge – ligesom Amgros gør i Danmark – væsentlige rabatter på lægemidler til sygehussektoren. Det blev tilbage i 2004 i Norge overvejet, hvorvidt LIS kunne indkøbe lægemidler til primærsektoren. På baggrund af særligt problemstillinger og udfordringer relateret til praktiserende lægers frie ordinationsret samt internationale konkurrenceregler blev idéen forkastet af den norske regering.

I det følgende afsnit sammenlignes prisniveauerne for lægemidler i primærsektoren i de forskellige lande.

## 5.3 Sammenligning af prisniveau

### 5.3.1 Metode til beregning af prisindeks

Kriterier for udvælgelse

For at sammenligne prisniveauet på lægemidler i den danske primærsektor med de udvalgte lande er de 50 vigtigste lægemiddelgrupper (lægemidler med samme aktive stof) udvalgt. Udvalget af de 50 vigtigste grupper er sket på baggrund af størst omsætning i den danske primærsektor i perioden 4. kvartal 2012 til 3. kvartal 2013 opgjort i apotekets indkøbspriser (AIP).

Udvælgelsen af lægemidler er baseret på lægemiddelgrupper fremfor konkrete produktnavne af to årsager:

- › Der opnås et mere repræsentativt udsnit af det samlede produktsortiment, da produkter med generisk konkurrence i højere grad repræsenteres i sammenligningen, når synonympræparater samles i lægemiddelgrupper. Derved opnås balance mellem originale præparater og generika.
- › Udvælgelsen kommer herved til at afspejle den faktiske konkurrencesituation i Danmark, hvor reglerne om generisk substitution betyder, at lægemidler med samme aktive stof tilskudsfastsættes samlet via substitutionsgrupper.

Samlet set udgør omsætningen i de 50 lægemiddelgrupper 55 procent af den samlede omsætning i primærsektoren i Danmark opgjort i AIP.

For hver af de enkelte lægemiddelgrupper eksisterer der adskillige produkter og pakninger karakteriseret ved produktnavn, styrke, dispenseringsform og pakningsstørrelse. Sammenlagt er der i Danmark for de 50 udvalgte lægemiddelgrupper 540 forskellige pakningsgrupper og 1.716 markedsførte varenumre, jf. tabel 5.1. For at opnå et bedre match på pakningsgrupper landene imellem har det været nødvendigt med en yderligere udvælgelse indenfor hver af de udvalgte lægemiddelgrupper. Denne udvælgelse fandt sted på baggrund af omsætning – alle pakningsgrupper med en omsætning på minimum 10 procent af den samlede omsætningen indenfor lægemiddelgruppen er således udvalgt. Derved er der udvalgt i alt 131 pakningsgrupper, som indgår i prissammenligningen. Omsætningen af de 131 pakningsgrupper udgør 86 procent af den samlede omsætning i de udvalgte lægemiddelgrupper.

Tabel 5-1. Oversigt over udvalgte lægemidler

	Antal lægemiddelgrupper	Antal pakninger	Antal varennumre	Omsætning, mio. kr.	% af samlet omsætning
Samlet primærsektor	-	-	-	6.355,8	100,0
Udvalgte lægemiddelgrupper	50	540	1.716	3.539,2	55,7
Udvalgte pakninger	50	131	678	3.038,9	47,8

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret og egne beregninger

### Beskrivelse af data

Data om lægemiddelpriserne i de fire udvalgte lande er indhentet via PPRI-netværkets prisdatabase EURIPID.<sup>11</sup> Databasen indeholder prisoplysninger på varennummerniveau for alle tilskudsberettigede lægemidler i primærsektoren i de deltagende lande. Priserne indberettes af lægemiddelmyndighederne i de respektive lande. Databasen har derfor en meget høj validitet og er komplet for så vidt angår tilskudsberettigede lægemidler i primærsektoren. For Norge er der særskilt indhentet oplysninger om lægemidler, der ikke er tilskudsberettigede, og som derfor ikke indgår i EURIPID-databasen. De anvendte prisdata for landene er efterfølgende valideret i de enkelte lande.

Prissammenligningerne er baseret på listepriiser opgjort i AIP. For Danmark, Sverige og Finland gælder det, at listepriisen pr. automatik er identisk med den faktisk handlede pris, da grossisterne ikke har mulighed for at levere produktspecifikke rabatter til apotekerne. I Norge er AIP listepriisen en maksimumspris, hvorfor grossisterne har mulighed for at tilbyde apotekerne en lavere pris. Da hovedparten af apotekerne i Norge (omkring 90 procent) er vertikalt integreret med en grossist, bliver de fleste lægemidler handlet mellem grossist og apotek til listepriisen. I Irland er det indskrevet i den seneste prisaf tale mellem Sundhedsministeriet og lægemiddelindustriforeningen (Irish Pharmaceutical Healthcare Association), at der ydes 4 pct. rabat i forhold til listepriisen på tilskudsberettigede lægemidler. Aftalen omfatter ikke generiske lægemidler.

Prisoplysningerne er baseret på de gældende priser pr. 1. april 2013 i alle landene. Sammenligningen er baseret på enhedspriser, hvilket gør det muligt at sammenligne produkter med forskellig pakningsstørrelse.<sup>12</sup>

Priserne er omregnet til euro ved brug af den på tidspunktet gældende reference valutakurs hos den Europæiske Centralbank (ECB).<sup>13</sup>

### Procedure for matchning

De 131 pakningsgrupper blev herefter forsøgt identificeret i prislisterne for de 4 sammenligningslande baseret på aktivt stof, styrke, dispenseringsform og pakke-

<sup>11</sup> <http://www.euripid.eu/>

<sup>12</sup> Antallet af enheder i en given pakning er defineret som det antal enheder, der selvstændigt kan administreres til patienten. En pakning med 20 tabletter indeholder således 20 enheder. For lægemidler, der kan administreres i kontinuerede mængder (f.eks. cremer), er antallet af enheder defineret som antallet af ml eller gram i pakningen.

<sup>13</sup> <http://www.ecb.europa.eu/stats/exchange/eurofxref/html/index.en.html>.

størrelse<sup>14</sup>. I første omgang blev de varenumre, som matchede de udvalgte pakningsgrupper med hensyn til aktivt stof, styrke, dispenseringsform og pakningsstørrelse identificeret.<sup>15</sup> For pakningsgrupper, hvor eksakt match ikke kunne identificeres, men hvor der i sammenligningslandet eksisterede en pakning med samme aktive stof, styrke og dispenseringsform, og hvor alene pakningsstørrelsen varierede, blev denne pakning medtaget i sammenligningen. Endvidere bemærkes det, at produktnavn ikke indgik i udvælgelsen af sammenlignelige pakningsgrupper. Der skelnes således ikke mellem pakninger med samme aktive stof, styrke, dispenseringsform og pakkestørrelse, selvom de var markedsført af forskellige producenter/importører eller med forskellige produktnavne. Dette metodiske valg er foretaget med henblik på at afspejle den faktiske konkurrencesituation i Danmark bedst muligt, hvor reglerne om generisk substitution betyder, at der netop ikke skelnes til produktnavn eller producent i tilskudsfastsættelsen.

Som det fremgår af tabel 5.2 varierer antallet af lægemiddelgrupper, der er inkluderet i prissammenligningen fra 40 (80 pct.) i Finland til 47 (94 pct.) i Sverige. Dækningsgraden på pakningsgruppeniveau varierer fra omkring 2/3 i Irland og Finland til knap 80 pct. i Norge og næsten 90 pct. i Sverige.

Tabel 5-2. Dækningsgrad for prisoplysninger

Land	Antal lægemiddelgrupper	i %	Antal pakningsgrupper	i %
Danmark	50	100 %	131	100 %
Irland	41	82 %	90	69 %
Sverige	47	94 %	116	89 %
Norge	45	90 %	104	79 %
Finland	40	80 %	90	69 %

Kilde: EURIPID og egne beregninger

Der er således overordnet set tale om en meget høj dækningsgrad i data. Det fremgår af tabel 5.8, hvilke lægemidler der mangler prisoplysninger for de enkelte lande. Et enkelt lægemiddel (Acetylsalicylsyre + Koffein, produktnavn Treo) indgår ikke i datamaterialet for nogle af landene, mens priserne for Sildenafil (produktnavn Viagra) ikke er medtaget i analysen på grund af forskelle i patentstatus på tværs af landene. Der er foretaget en overordnet analyse af de lægemidler, hvor der mangler prisoplysninger for nogle lande, men hvor der indgår prisoplysninger for andre lande. På den baggrund kan det konstateres, at der ikke umiddelbart er nogen systematik i forhold til, hvorvidt de manglende lægemidler er prissat højere eller lavere i de øvrige sammenligningslande i forhold til Danmark.

#### Beregning af prisindeks

Beregningen af det overordnede prisindeks i de fire sammenligningslande er foretaget i tre steps.

<sup>14</sup> Varenumre, der indgår i samme pakningssubstitutionsgruppe, er henført til samme pakning, selvom der kan optræde mindre forskelle i dispenseringsform og/eller pakningsstørrelse.

<sup>15</sup> Fsva. pakningsstørrelse er der tilladt en forskel på op til 10 procent mellem den danske pakning og pakningen i sammenligningslandet.

1. Først er den relevante pris i Danmark og sammenligningslandet for hver af de udvalgte pakningsgrupper blevet identificeret. Hvis der var flere produkter i de enkelte pakningsgrupper er valgt det varenummer med laveste enhedspris i Danmark henholdsvis sammenligningslandet. Således sammenlignes den laveste pris inden for hver pakningsgruppe i Danmark, med den laveste pris inden for samme pakningsgruppe i sammenligningslandene.
2. Herefter er priserne i de enkelte lægemiddelgrupper sammenvejet på tværs af pakningsgrupper til en samlet pris for de enkelte lægemiddelgrupper på baggrund af omsætningen i Danmark (Laspeyres' prisindeks).
3. Endelig er priserne sammenvejet for de enkelte lægemiddelgrupper til et samlet prisindeks på baggrund af omsætningen i Danmark (Laspeyres' prisindeks)

Prisindeks er rapporteret som bilaterale indeks mellem Danmark og hvert af sammenligningslandene. Det vil sige, for hver landesammenligning indgår kun de pakningsgrupper og lægemiddelgrupper, hvor der var prisoplysninger i begge lande. Herved udtrykker prisindekset for et givent udvalg af sammenlignelige produkter, hvad det ville koste at købe den samme kurv af lægemidler i udlandet i sammenligning med i Danmark.

Vægtene i step 2 og 3 er baseret på omsætningen for alle varenumre i pakningsgrupperne henholdsvis lægemiddelgrupperne i primærsektoren i Danmark i perioden 4. kvartal 2012 til 3. kvartal 2013 opgjort i AIP.

### 5.3.2 Resultater

#### Inkluderede lægemidler

Nedenstående tabel 5.3 indeholder de 50 udvalgte lægemidler, som indgår i pris-sammenligningen. Lægemidlerne er udvalgt på baggrund af størst omsætning i den danske primærsektor i perioden 4. kvartal 2012 til 3. kvartal 2013 opgjort i apotekets indkøbspriser (AIP), jf. afsnit 5.3.1.

Det fremgår af tabellen, at 9 ud af de i alt 14 anatomiske hovedgrupper i ATC-klassifikationen er repræsenteret. De terapeutiske hovedgrupper, der findes flest gange i tabellen er smertestillende lægemidler (analgetica), lægemidler mod obstruktiv lungesygdom, medicin mod diabetes (antidiabetica) og lægemidler, der virker stimulerende på centralnervesystemet, f.eks. antidepressive lægemidler og lægemidler mod demenssygdomme (psychoanaleptica).

Udvalget af lægemidler repræsenterer såvel patentbeskyttede originale lægemidler, som ikke er udsat for generisk konkurrence, som lægemidler, hvor patentbeskyttelsen er udløbet og hvor der er konkurrence fra generiske lægemidler.<sup>16</sup> På den del af markedet, hvor patentbeskyttelsen er udløbet, er der ikke skelnet mellem, hvorvidt lægemidlet er produceret af originalproducenten eller af en generisk producent.

<sup>16</sup> Forekomsten af generisk konkurrence er opgjort på laveste ATC-gruppeniveau.

Konkret er 21 ud af de 50 lægemidler udsat for generisk konkurrence, mens de øvrige 29 lægemidler ikke er udsat for generisk konkurrence.

Udvalget af lægemidler repræsenterer både lægemidler, hvor der i analyseperioden har været parallelimport af produkter med det givne aktive indholdsstof ligesom der er medtaget produkter, hvor der ingen parallelimport har været i perioden.<sup>17</sup> Der har i analyseperioden været parallelimport inden for 38 ud af de 50 udvalgte lægemidler.

Tabel 5-3. *Oversigt over udvalgte produkter samt omsætning i Danmark (AIP mio. kr., 4. kv. 2012-3. kv. 2013)*

ID	Lægemiddelstof	ATC-gruppe	Terapeutisk hovedgruppe	Generisk konkurrence i Danmark pr. 1. april 2013	Parallelimport i Danmark	Andel af omsætningen, hvor der ydes tilskud, pct.	Omsætning i DK
1	budesonide + formoterol	R03A	midler mod obstruktiv lungesygdom	Nej	Ja	100	259,2
2	tiotropium bromide	R03B	midler mod obstruktiv lungesygdom	Nej	Ja	100	183,3
3	methylphenidate	N06B	psychoanaleptica	Ja	Ja	0	177,6
4	paracetamol	N02B	analgetica	Ja	Nej	100	175,1
5	fluticasone + salmeterol	R03A	midler mod obstruktiv lungesygdom	Nej	Ja	100	159,1
6	liraglutide	A10B	antidiabetica	Nej	Ja	100	157,3
7	insulin aspart	A10A	antidiabetica	Nej	Ja	100	135,2
8	pregabalin	N03A	antiepileptica	Nej	Ja	100	111,2
9	aripiprazole	N05A	psycholeptica	Nej	Ja	100	94,1
10	quetiapine	N05A	psycholeptica	Ja	Ja	100	84,9
11	bendroflumethiazide + potassium chloride	C03A	diuretica	Nej	Nej	100	81,8
12	rosuvastatin	C10A	lipid-modificerende midler	Nej	Ja	100	81,7
13	estradiol	G03C	sex hormones and modulators of the genital system	Ja	Ja	100	80,4
14	budesonide	R03B	midler mod obstruktiv lungesygdom	Ja	Ja	100	79,6
15	dabigatran etexilate	B01A	antithrombosemidler	Nej	Nej	100	74,8
16	duloxetine	N06A	psychoanaleptica	Nej	Ja	100	70,9
17	insulin detemir	A10A	antidiabetica	Nej	Ja	100	60,6
18	tadalafil	G04B	urologica	Nej	Ja	0	59,7
19	metoprolol	C07A	beta-blokerende midler	Ja	Nej	100	58,1
20	insulin glargine	A10A	antidiabetica	Nej	Ja	100	56,1
21	potassium chloride	A12B	mineralpræparater	Ja	Nej	100	56,0
22	mesalazine	A07E	midler mod diare og tarminflammation/-infektion	Nej	Ja	100	55,8
23	insulin (human)	A10A	antidiabetica	Nej	Ja	100	54,8
24	atomoxetine	N06B	psychoanaleptica	Nej	Ja	0	53,8

<sup>17</sup> Forekomsten af parallelimport er opgjort på laveste ATC-gruppeniveau.

25	ibuprofen	M01A	antiinflammatoriske og antirheumatiske midler	Ja	Ja	100	52,8
26	carbidopa + levodopa	N04B	anti-parkinson midler	Ja	Ja	0	51,6
27	risperidone	N05A	psycholeptica	Ja	Ja	100	51,5
28	escitalopram	N06A	psychoanaleptica	Ja	Ja	100	50,0
29	sildenafil	G04B	urologica	Nej	Ja	0	47,1
30	pivmecillinam	J01C	antibakterielle midler til systemisk brug	Nej	Ja	100	46,1
31	phenoxymethylpenicillin	J01C	antibakterielle midler til systemisk brug	Nej	Nej	100	42,6
32	papillomavirus (human types)	J07B	vacciner	Nej	Ja	0	42,5
33	dicloxacillin	J01C	antibakterielle midler til systemisk brug	Ja	Nej	100	41,3
34	morphine	N02A	analgetica	Ja	Nej	100	40,9
35	tramadol	N02A	analgetica	Ja	Ja	92	40,6
36	buprenorphine	N02A	analgetica	Ja	Ja	94	40,1
37	oxycodone	N02A	analgetica	Ja	Nej	100	39,4
38	follitropin alfa	G03G	sex hormones and modulators of the genital system	Nej	Ja	100	37,6
39	teriparatide	H05A	calciumhomeostase	Nej	Ja	0	37,5
40	solifenacin	G04B	urologica	Nej	Ja	100	37,1
41	warfarin	B01A	antithrombosemidler	Ja	Ja	100	36,7
42	fentanyl	N02A	analgetica	Ja	Nej	100	36,6
43	terbutaline	R03A	midler mod obstruktiv lungesygdom	Nej	Ja	100	36,1
44	ezetimibe	C10A	lipid-modificerende midler	Nej	Ja	100	35,7
45	acetylsalicylic acid	B01A	antithrombosemidler	Ja	Nej	100	35,7
46	paliperidone	N05A	psycholeptica	Nej	Ja	100	35,0
47	acetylsalicylic acid + caffeine	N02B	analgetica	Nej	Nej	0	32,9
48	levonorgestrel	G02B	andre gynækologiske midler	Nej	Ja	0	32,8
49	human menopausal gonadotrophin	G03G	sex hormones and modulators of the genital system	Nej	Ja	100	31,7
50	venlafaxine	N06A	psychoanaleptica	Ja	Ja	100	28,5

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret og egne beregninger.

De to lægemidler med den største omsætning er begge midler mod obstruktiv lungesygdom og har en omsætning på henholdsvis ca. 259 mio. kroner og 183 mio. kroner i den opgjorte periode. Ingen af disse to lægemidler er udsat for generisk konkurrence.

I udvælgelsen af lægemidler, er der ikke taget hensyn til, hvorvidt der ydes tilskud til produktet. Omvendt er liberaliserede lægemidler ikke medtaget, da disse produkter ikke er omfattet af prisregulering. For hovedparten af de udvalgte lægemid-

ler (41 ud af 50) yder regionerne tilskud – enten generelt eller klausuleret – mens, der ikke ydes tilskud til de resterende 9 lægemidler.

Overordnet er det vurderingen, at udvalget af lægemidler repræsenterer et bredt spektrum af de lægemidler, der sælges i primærsektoren. Samlet set udgør omsætningen af de 50 udvalgte lægemidler mere end halvdelen af den samlede omsætning i primærsektoren. Det er derfor vurderingen, at resultaterne af prissammenligningen er repræsentative for det samlede prisniveau i primærsektoren i Danmark. Det skal dog understreges, at resultaterne – som det altid er tilfældet ved en stikprøve – er behæftet med nogen usikkerhed. Usikkerheden er ikke søgt kvantificeret.

Det overordnede prisniveau

I nedenstående tabel 5.4 er det overordnede prisniveau i Danmark i forhold til hvert af de fire sammenligningslande opgjort. Det relative prisniveau er opgjort i form af et prisindeks, hvor prisniveauet i Danmark har værdien 100. Et prisindeks på mere end 100 betyder, at prisniveauet er højere i sammenligningslandet end i Danmark, mens det modsatte er tilfældet, når prisindekset er mindre end 100.

Overordnet set er prisniveauet i Irland, Norge og Sverige forholdsvis tæt på det danske, mens priserne i Finland er omkring 9 pct. lavere end i Danmark.

I alle landene er der dog betydelig forskel mellem det relative prisniveau på lægemidler med og uden generisk konkurrence. I Irland, Norge og Finland er priserne på lægemidler betydeligt højere end de danske lægemiddelpriser, når der er generisk konkurrence. Prisforskellen i forhold til Danmark er således omkring 15-20 pct. Omvendt er priserne i de samme tre lande betydeligt lavere, når lægemidlerne ikke er udsat for generisk konkurrence – her er prisforskellen omkring 10 i Irland og Norge, mens de finske priser er mere end 20 pct. lavere end de danske.

Tabel 5-4. *Oversigt over det samlede prisniveau i de enkelte lande for udvalgte produkter, Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), april 2013.*

Land	Antal lægemidler	Prisindeks	Antal lægemidler med generisk konkurrence		Antal lægemidler uden generisk konkurrence		Prisindeks
			Prisindeks	Prisindeks	Prisindeks	Prisindeks	
Finland	39	91	15	114	24	78	
Irland	40	100	15	121	25	89	
Norge	45	97	18	115	27	87	
Sverige	47	104	19	93	28	109	

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret, EURIPID-databasen og egne beregninger.

I Sverige er billedet lige omvendt. Her er priserne lavere end i Danmark, når der er generisk konkurrence, mens priserne omvendt er højere, hvad angår lægemidler udsat for generisk konkurrence. Noget tyder dog på, at der er tale om et enkeltstående tilfælde for den valgte prisperiode, da billedet er anderledes når priserne i januar 2014 sammenlignes (se senere afsnit). Når der ligeledes ses på priserne fra januar 2014 er der en tendens til, at de trends der ses i april 2013 tallene er yderligere forstærket. Dette uddybes til sidst i kapitlet.



Der tegner sig et mønster i prisniveauet i forhold til, om landenes lægemidler er udsat for generisk konkurrence eller ej. Hvor der er generisk konkurrence, er de danske priser lavest (bortset fra Sverige), mens de danske priser er højere, når der ikke er generisk konkurrence (bortset fra Sverige).

#### Variation i prisforskelle

For lægemidler, hvor der er generisk konkurrence, er der i alle sammenligningslandene betydelig forskel på, hvor meget det enkelte lægemiddel koster i forhold til de danske priser. Der er således stor variation omkring det gennemsnitlige prisniveau for generisk lægemidler.

I Irland er knap en fjerdedel af lægemidlerne med generisk konkurrence betydeligt billigere end i Danmark (mindre end indeks 85), mens lidt over en fjerdedel har priser der er betydeligt højere end de danske priser (indeks større end 115). Kun ét lægemiddel koster omtrent det samme som i Danmark (indeks mellem 95-105).

I Sverige er over halvdelen af lægemidlerne i generisk konkurrence betydelige billigere end i Danmark (mindre end indeks 85), mens næsten en tredjedel er betydelige dyrere (indeks større end 115).

I Norge er knap en fjerdedel af lægemidlerne betydeligt billigere end i Danmark (mindre end indeks 85), mens omkring 40 pct. er betydeligt dyrere (indeks større end 115). Kun ét lægemiddel koster omtrent det samme som i Danmark (indeks mellem 95-105).

I Finland er næsten halvdelen af lægemidlerne betydeligt billigere end i Danmark (mindre end indeks 85), mens en tredjedel er betydeligt billigere end i Danmark (mindre end indeks 85).

*Tabel 5-5. Oversigt over variationen prisforskelle for lægemidler med generisk konkurrence (antal lægemidler), Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2013*

Prisforskel	Irland	Sverige	Norge	Finland
1. Indeks <85	4	10	4	7
2. Indeks 85-95	2	.	4	.
3. Indeks 95-105	1	3	1	3
4. Indeks 105-115	2	.	2	.
5. Indeks >115	6	6	7	5
I alt	15	19	18	15

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret, EURIPID-databasen og egne beregninger.

For originale lægemidler uden generisk konkurrence er variationen omkring de gennemsnitlige prisforskelle noget mindre end for den del af markedet, hvor der er generisk konkurrence.

For Norge og Finland, hvor det gennemsnitlige prisniveau på originale lægemidler er markant lavere end i Danmark, er langt hovedparten af de enkelte lægemidler således også betydeligt billigere end i Danmark – mens ingen originale lægemidler har en pris der er mere end 15 pct. højere end den danske. I Irland, hvor det gen-

nemsnitlige prisniveau ligeledes er betydeligt lavere end i Danmark, er over halvdelen af de originale lægemidler mere end 5 pct. billigere end i Danmark, mens omkring en tredjedel koster omtrent det samme som i Danmark (indeks mellem 95-105).

I Sverige, hvor det gennemsnitlige prisniveau på originale lægemidler er højere end det danske, er der noget større variation i prisforskellene på de enkelte lægemidler. Det gælder dog, at omkring 40 pct. af lægemidlerne er betydeligt dyrere end i Danmark (indeks større end 115).

*Tabel 5-6. Oversigt over variationen prisforskelle for lægemidler uden generisk konkurrence (antal lægemidler), Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2013*

Prisforskel	Irland	Sverige	Norge	Finland
1. Indeks <85	7	2	10	14
2. Indeks 85-95	6	6	6	9
3. Indeks 95-105	8	3	9	1
4. Indeks 105-115	2	6	2	0
5. Indeks >115	2	11	0	0
I alt	25	28	27	24

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret, EURIPID-databasen og egne beregninger.

Overordnet set kan det konkluderes, at der er stor variation i prisforskellen på de enkelte lægemidler. Der er således ikke noget klar mønster i, hvorvidt et lægemiddel koster mere eller mindre i sammenligningslandene i forhold til Danmark. Dette manglende mønster vanskeliggør en ensidig konklusion om, hvordan de strukturelle og reguleringsmæssige forhold i de enkelte lande influerer på priserne på lægemidler.

#### Prisniveau på ATC-hovedkapitel

Der er ligeledes variation i prisniveauerne i forhold til de fire lande når der ses på ATC-hovedkapitler, jf. tabel 5.7. Danmark er dyrere end de øvrige lande i ATC A og J som er lægemidler til fordøjelsesorganer og stofskifte samt midler mod infektionssygdomme.

De danske priser er lavere end alle fire lande i ATC-hovedkapitel N – nervesystemet. Netop lægemidler til nervesystemet er i Danmark den største gruppe, hvor omsætningen i 2012 udgjorde godt 30 pct. af den samlede omsætning, jf. kapitel 3.

Tabel 5-7. Prisindeks opgjort på ATC-hovedkapitel, Danmark=100, april 2013

ATC-hovedkapitel	Beskrivelse	Antal lægemidler					Finland
		Irland	Sverige	Norge			
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	7	92,4	98,9	90,1	76,4	
C	Cardiovaskulære system	4	82,9	113,8	117,5	95,4	
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	6	94,5	110,9	89,3	86,9	
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	3	-	94,4	77,4	76,8	
N	Nervesystemet	17	119,2	100,8	108,2	102,2	
R	Respirationssystemet	5	80,4	110,8	80,9	76,8	
B, H, M	Øvrige	5	100,4	94,0	110,7	119,5	

Kilde: EURIPID, Lægemiddelstatistikregistret og egne beregninger.

#### Prisindeks for de enkelte lægemidler

Nedenstående tabel 5.8 viser prisforskellen mellem Danmark og hver enkelt af de fire lande for de enkelte lægemidler.

I forhold til de ovenstående tabeller viser denne tabel et endnu større udsving i priserne. Eksempelvis er venlafaxine meget dyrere i både Irland (indeks på 645,9) og i Sverige (indeks 533,6). Omvendt er eksempelvis fentanyl langt billigere i Sverige (indeks 19,3).

15 af lægemidlerne er billigere i alle de fire lande sammenlignet med Danmark. Af disse er seks lægemidler billigere med et indeks under 90 i alle landene (budesonide, potassium chloride, insulin (human), phenoxymethylpenicillin, dicloxacillin og human menopausal gonadotrophin).

Tre af lægemidlerne er dyrere i alle de fire lande sammenlignet med de danske priser (estradiol, risperidone og tramadol).

Tabel 5-8. Prisindeks opgjort for de enkelte lægemidler, Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2013

#	Lægemiddelstof	Generisk konkurrence i Danmark pr. 1. april 2013	Parallel import i Danmark	Andel af omsætningen, hvor der ydes tilskud, pct.	Irland	Sverige	Norge	Finland
2	tiotropium bromide	Nej	Ja	100	67,8	119,5	77,1	70,6
3	methylphenidate	Ja	Ja	0	63,0	98,2	56,6	60,5
4	paracetamol	Ja	Nej	100	54,6	59,3	147,1	97,6
5	fluticasone + salmeterol	Nej	Ja	100	92,5	110,1	92,9	86,3
6	liraglutide	Nej	Ja	100	99,3	113,0	92,9	-

7	insulin aspart	Nej	Ja	100	92,8	90,9	78,1	70,7
8	pregabalin	Nej	Ja	100	94,7	110,2	82,6	86,8
9	aripiprazole	Nej	Ja	100	89,6	115,5	78,7	-
10	quetiapine	Ja	Ja	100	52,7	116,4	-	56,0
11	bendroflumethiazide + potassium chloride	Nej	Nej	100	98,1	117,3	104,2	-
12	rosuvastatin	Nej	Ja	100	62,2	137,6	103,9	48,0
13	estradiol	Ja	Ja	100	106,8	118,5	84,1	-
14	budesonide	Ja	Ja	100	66,3	82,0	83,7	80,7
15	dabigatran etexilate	Nej	Nej	100	105,7	121,6	102,3	89,6
16	duloxetine	Nej	Ja	100	87,9	89,6	92,0	66,1
17	insulin detemir	Nej	Ja	100	116,4	124,1	103,7	94,9
18	tadalafil	Nej	Ja	0	81,0	104,1	83,5	90,0
19	metoprolol	Ja	Nej	100	-	77,3	168,8	165,3
20	insulin glargine	Nej	Ja	100	112,9	107,8	99,6	93,9
21	potassium chloride	Ja	Nej	100	-	79,9	94,3	-
22	mesalazine	Nej	Ja	100	38,0	94,5	108,7	67,3
23	insulin (human)	Nej	Ja	100	80,1	65,4	64,1	61,6
24	atomoxetine	Nej	Ja	0	95,5	99,6	87,8	80,9
25	ibuprofen	Ja	Ja	100	85,3	72,7	97,1	176,8
26	carbidopa + levodopa	Ja	Ja	0	-	99,7	-	82,9
27	risperidone	Ja	Ja	100	147,9	165,3	116,2	117,8
28	escitalopram	Ja	Ja	100	144,0	190,7	27,7	58,4
29	sildenafil	Nej	Ja	0	N/A	-	-	N/A
30	pivmecillinam	Nej	Ja	100	-	116,1	51,8	74,1
31	phenoxymethylpenicillin	Nej	Nej	100	-	73,4	-	79,7
32	papillomavirus (human types)	Nej	Ja	0	-	91,9	95,2	-
33	dicloxacillin	Ja	Nej	100	-	-	87,5	-
34	morphine	Ja	Nej	100	200,3	116,5	94,3	96,7
35	tramadol	Ja	Ja	92	415,4	117,5	371,6	604,5
36	buprenorphine	Ja	Ja	94	112,3	102,9	90,5	82,8
37	oxycodone	Ja	Nej	100	102,9	69,6	106,5	75,8
38	follitropin alfa	Nej	Ja	100	98,4	121,8	98,1	93,7
39	teriparatide	Nej	Ja	0	117,2	129,5	108,7	98,2
40	solifenacin	Nej	Ja	100	99,1	118,0	93,9	84,1
41	warfarin	Ja	Ja	100	-	74,4	152,0	-
42	fentanyl	Ja	Nej	100	241,6	19,3	144,4	172,1
43	terbutaline	Nej	Ja	100	90,7	94,1	81,1	68,3
44	ezetimibe	Nej	Ja	100	95,7	110,7	95,5	89,9
45	acetylsalicylic acid	Ja	Nej	100	94,1	50,5	107,7	-
46	paliperidone	Nej	Ja	100	98,8	112,6	77,1	75,4
47	acetylsalicylic acid + caffeine	Nej	Nej	0	-	-	-	-
48	levonorgestrel	Nej	Ja	0	98,6	104,7	97,5	93,5
49	human menopausal gonadotrophin	Nej	Ja	100	74,9	89,3	88,9	69,6
50	venlafaxine	Ja	Ja	100	645,9	80,5	256,2	102

Kilde: EURIPID, Lægemedelstatistikregistret og egne beregninger.

Når prisinformationerne sammenholdes med hvorvidt, der er generisk konkurrence eller ej, fremgår det, at der er generisk konkurrence på de tre lægemidler, der alle er relativt dyrere i alle de fire andre lande. Her er der således et mønster.

I forhold til de 15 billigere – og heraf de seks meget billigere – lægemidler i samtlige fire lande, er der ikke noget mønster, hvad angår generisk konkurrence eller ej, idet der her en blanding af lægemidler både med og uden generisk konkurrence.

De helt store prisforskelle mellem landene findes primært, hvor der er generisk konkurrence.

#### Prisniveauet over tid

Der er sket væsentlige forskelle i de relative prisniveauer mellem sammenligningslandene og Danmark fra april 2013 til januar 2014, jf. tabel 5.9. Som nævnt indledningsvist i afsnittet er billedet for Sverige vendt således at januar 2014 priserne følger det samme mønster som de øvrige tre lande – nemlig at lægemidler udsat for generisk konkurrence har højere priser i de andre lande mens lægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence har de højeste priser i Danmark sammenlignet med alle de andre lande.

*Tabel 5-9. Oversigt over det samlede prisniveau i de enkelte lande for udvalgte produkter opdelt efter konkurrencesituationen, Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), april 2013 og januar 2014.*

Land	Lægemidler	Antal lægemidler pr. 1. april 2013	Prisindeks pr. 1. april 2013	Antal lægemidler pr. 1. januar 2014	Prisindeks pr. 1. januar 2014
Finland	Alle	39	91	40	101
Irland	Alle	40	100	40	115
Norge	Alle	45	97	46	91
Sverige	Alle	47	104	47	101
Finland	Generisk konkurrence	15	114	15	142
Irland	Generisk konkurrence	15	121	15	166
Norge	Generisk konkurrence	18	115	19	116
Sverige	Generisk konkurrence	19	93	19	105
Finland	Originale uden generisk konkurrence	24	78	25	80
Irland	Originale uden generisk konkurrence	25	89	25	89
Norge	Originale uden generisk konkurrence	27	87	27	77
Sverige	Originale uden generisk konkurrence	28	109	28	99

Note: Der mangler prisoplysninger for 12 lægemidler i Norge pr. januar 2014 i forhold til april 2013.  
Kilde: Lægemiddelstatistikregistret, EURIPID og egne beregninger.

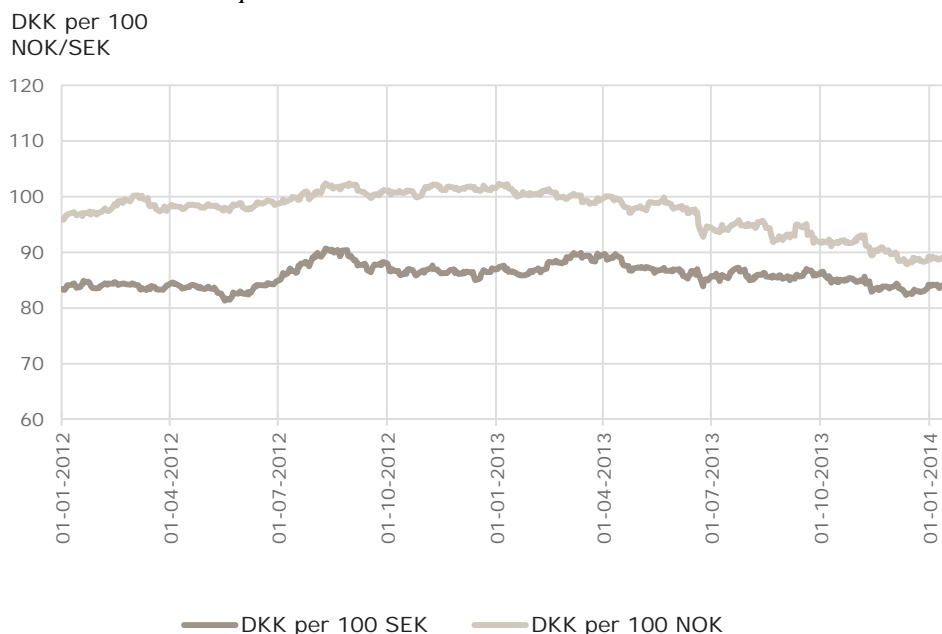
Derudover er trenden fra april 2013 priserne blevet yderligere markant. Særligt er de relative priser på lægemidler med generisk konkurrence væsentligt højere i sammenligningslandene, når de opgøres for januar 2014 i forhold til april 2013. Således er prisforskellene øget særligt i forhold til Finland og Irland, hvor de respektive indeks er steget fra henholdsvis 114 og 121 til 142 og 166. Dette er væsentlige ændringer (25 og 37 pct.) på en relativt kort periode. Ligeledes er Sverige steget fra indeks 93 til 105 (13 pct.). Forskydningerne mellem de to prisperioder skyldes hovedsageligt, at det absolutte prisniveau i Danmark er faldet væsentligt i perioden.

For originale lægemidler uden generisk konkurrence er der mindre forskel i prisniveauet i de to prisperioder. For Finland og Irland er prisniveauet i forhold til Danmark således uændret. Derimod er priserne for originale lægemidler uden generisk konkurrence blevet relativt lavere i både Norge og Sverige.

### Påvirkning af valutakursudsving

Mens Irland og Finland benytter Euro som valuta har Sverige og Norge deres egen valuta. Danmark fører fastkurspolitik overfor Euroen, men både den norske og svenske krone flyder mere frit, hvorfor valutakursudviklingen har indflydelse på de relative priser mellem Danmark og henholdsvis Sverige og Norge. Valutakursudviklingen siden 2012 er vist i nedenstående figur 5.1.

Figur 5-1. *Udviklingen i valutakursen på norske og svenske kroner, 2012-2014, DKK per 100 NOK/SEK.*



Kilde: EUROSTAT

I den hidtidige analyse er priserne i Norge og Sverige omregnet til Euro på baggrund af dagskursen på tidspunktet for sammenligningen. I forhold til at belyse betydningen af valutakursudsving foretages i det følgende en følsomhedsanalyse, hvor prisindeks for henholdsvis Norge og Sverige beregnes på baggrund af:

- > Den gennemsnitlige valutakurs de seneste tre måneder før tidspunktet for pris-sammenligningen
- > Den gennemsnitlige valutakurs igennem 2013

Resultaterne heraf er præsenteret nedenfor i tabel 5.10 og 5.11 for henholdsvis Sverige og Norge. Som det fremgår af tabellerne har udsving i valutakurserne nogen indflydelse på prisindeksene for Norge og Sverige. For Sverige betyder forskelle i de anvendte valutakurser, at prisindeksene varierer med omkring 4 indekspoint, mens variationen for Norge er noget større med omkring 6-8 indekspoint. Disse udsving i valutakurserne ændrer dog ikke ved de overordnede konklusioner.

*Tabel 5-10. Følsomhedsberegninger af indvirkningen af valutakursudsving på priserne i Sverige.*

Prisindeks, 1. april 2013	Valutakurs		Prisindeks (DK=100)		
	SEK per EUR	DKK per 100 SEK	Generika	Original	I alt
Dagskurs (1. april 2013)	8,36	89,23	93	109	104
Tre måneder før (2013M01-M03)	8,50	87,81	92	108	102
Det seneste år (2013M01-M12)	8,65	86,24	90	106	100
Prisindeks, 1. januar 2014	SEK per EUR	DKK per 100 SEK	Generika	Original	I alt
Dagskurs (1. januar 2014)	8,86	84,20	105	99	101
Tre måneder før (2013M10-M12)	8,86	84,23	105	99	101
Det seneste år (2013M01-M12)	8,65	86,24	108	101	104

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret, EURIPID, EUROSTAT og egne beregninger.

*Tabel 5-11. Følsomhedsberegninger af indvirkningen af valutakursudsving på priserne i Norge.*

Prisindeks, 1. april 2013	Valutakurs		Prisindeks (DK=100)		
	NOK per EUR	DKK per 100 NOK	Generika	Original	I alt
Dagskurs (1. april 2013)	7,51	99,25	115	87	97
Tre måneder før (2013M01-M03)	7,43	100,41	117	88	98
Det seneste år (2013M01-M12)	7,81	95,70	111	84	93
Prisindeks, 1. januar 2014	NOK per EUR	DKK per 100 NOK	Generika	Original	I alt
Dagskurs (1. januar 2014)	8,36	89,19	116	77	91
Tre måneder før (2013M10-M12)	8,24	90,58	117	78	92
Det seneste år (2013M01-M12)	7,81	95,70	124	83	97

Kilde: Lægemiddelstatistikregistret, EURIPID, EUROSTAT og egne beregninger.

## 5.4 Sammenfatning

Mens der i Danmark er fri prissætning suppleret med prisloftsaftaler med LIF på lægemiddelmarkedet, har de andre fire lande i højere grad systemer, der regulerer prisudviklingen. Norge og Irland anvender internationale referenceprissystemer, ligesom der for lægemidler med generisk konkurrence er trinprismodeller, der fastlægger den maksimale pris efter patentudløb. Finland har et maksimalprissystem baseret på en række kriterier, hvoraf internationale referencepriser også indgår som et element. I Sverige bruges en værdibaseret prissætning med et krav om, at patenterede produkter skal udvise højere omkostningseffektivitet end eksisterende lægemidler for at opnå tilskud.

Modsat Danmark anvender alle fire lande sundhedsøkonomiske evalueringer som en del af tilskudsfastsættelsesprocessen. I særligt Sverige og Irland har disse evalueringer stor betydning. I Irland opererer man med en cost-effectiveness tærskelværdi pr. kvalitetsjusterede leveår (QALY), der ikke må overskrides for at kunne opnå tilskud. Dette tilskynder producenter til lavere prissætning. I Norge og Finland er sundhedsøkonomiske evalueringer et af flere elementer i tilskudsvurderingsprocessen, som ikke indgår på samme systematiske vis i Danmark.

Med hensyn til udbud ligner det finske system de danske 14-dages udbud. Udbudsperioden er dog tre måneder, og vinderen af udbuddet er ikke som i Danmark sikret

markedet i perioden, fordi andre producenter efterfølgende kan sætte prisen ned og dermed komme ind på markedet. Sverige har en udbudsbaseret model, der ligger meget tæt op ad den danske 14-dages model, dog er udbudsperioden her en måned.

Overordnet set er det samlede prisniveau i Irland, Norge og Sverige forholdsvist tæt på det danske, mens priserne i Finland er omkring 9 pct. lavere end i Danmark. Der er imidlertid et tydeligt mønster i prisniveauet i forhold til, om landenes lægemidler er udsat for generisk konkurrence eller ej. Hvor der er generisk konkurrence, er de danske priser lavest (bortset fra Sverige), mens de danske priser er højere, når der ikke er generisk konkurrence (bortset fra Sverige). Når priserne for januar 2014 medtages, bliver billedet i Sverige ligesom de andre lande, og mønsteret i forhold til Danmark bliver således endnu tydeligere.

Når vi ser på priserne i januar 2014 i stedet for i april 2013, er prisniveauet for lægemidler med generisk konkurrence væsentligt højere i sammenligningslandene i forhold til Danmark. Det skyldes hovedsageligt, at det absolutte prisniveau i Danmark er faldet væsentligt i perioden og således fortsætter trenden for perioden 2008-12 som beskrevet i kapitel 3.

Der er stor variation i prisforskellen på de enkelte lægemidler. Der er ikke noget klart mønster i, om et lægemiddel koster mere eller mindre end i Danmark, og det vanskeliggør en ensidig konklusion om, hvordan de strukturelle og reguleringsmæssige forhold i de enkelte lande influerer på lægemiddelpriserne. Det er dog væsentligt at notere sig, at der er regulerings- og priskontrolsystemer i de øvrige lande og at de alle har lavere priser end Danmark (i januar 2014 priser) på lægemidler, hvor der ikke er generisk konkurrence. I kapitel tre blev konkurrencesituationen analyseret og den væsentligste konklusion her var, at konkurrencen i Danmark var meget begrænset for lægemidler, der ikke var udsat for generisk konkurrence mens der var en høj grad af konkurrence for lægemidler udsat for generisk konkurrence.

Der er således klare indikationer på, at markedskræfterne er effektive i forhold til at sikre lave priser for lægemidler med generisk konkurrence, hvilket prissammenligningerne med de øvrige lande bekræfter. Omvendt tyder det på, at de andre landes regulering og priskontrolsystemer giver dem lavere priser på lægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence.



## 6 Risikovurdering af centrale udbud af lægemidler i primærsektoren

I kapitel 4 viste sammenligningen af priser mellem primærsektoren og sygehussektoren, at priserne i sygehussektoren gennemsnitligt er 12 pct. lavere end i primærsektoren. For lægemidler udsat for generisk konkurrence er priserne 15 pct. lavere i sygehussektoren mens lægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence gennemsnitligt er 10 pct. lavere. Således er der alt andet lige et besparelspotentiale på i omegnen af 10 – 15 procent alt efter, hvilket markedssegment der kigges på. Der er imidlertid en række forbehold, der præsenteres og analyseres nærmere i nærværende kapitel.

I kapitel 5 viste prissammenligningerne, at Danmark set i international målestok har konkurrencedygtige priser på lægemidler udsat for generisk konkurrence mens lægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence generelt er dyrere end i de lande, der er sammenlignet med.

Nærværende kapitel har til formål at præsentere en risikovurdering af at overgå til en ”Amgros-lignende model” med centrale udbud af lægemidler til primærsektoren.

Kapitlet er inddelt i tre delafsnit. Først præsenteres forståelsen af en Amgros-lignende model, herunder diskuteres de overordnede mekanismer og problemstillinger, der kendetegner en udbudsmodel inden det konkretiseres, hvilke elementer en udbudsmodel kan tænkes at indeholde. Herefter udføres en risikovurdering, der hovedsageligt fokuserer på at afdække risici for de forskellige markedssegmenter for lægemidler. Til sidst foretages en samlet risikovurdering, der sammenfatter og konkluderer på de individuelle risikovurderinger.

### 6.1 Beskrivelse af model for centralt indkøb af lægemidler i primærsektoren

I det følgende defineres det, hvad der mere konkret skal forstås ved en ”Amgros-lignende model” med centrale offentlige udbud af lægemidler til primærsektoren. Indledende diskuteres de overordnede mekanismer og problemstillinger, der kende-

tegner en udbudsmodel inden det konkretiseres, hvilke elementer en udbudsmodel med fordel kan tænkes at indeholde.

### 6.1.1 Overordnede mekanismer og problemstillinger

En model med offentlige udbud over lægemidler i den primære sundhedssektor kan tænkes udformet på en række forskellige måder.

Hvad skal være genstand for udbud?

For det første skal der tages stilling til, hvad der skal være genstand for udbuddene. Dette kræver naturligvis først og fremmest identifikation af en række produktgrupper med indbyrdes substituerbare lægemidler, der kan konkurrere mod hinanden ved udbuddene, og som vurderes at befinde sig på et delmarked med flere leverandører. Det kan dels dreje sig om grupper af generiske lægemidler eller det kan på relevante lægemiddelområder ligeledes vedrøre analoge lægemidler.

Hvilken gevinst opnår vinderen?

For det andet skal det besluttes, hvad der afholdes udbud over – det vil sige, hvilken gevinst er det vinderen opnår. I forhold til lægernes ordinationsret og patientens medbestemmelse, alternative forsyningsmuligheder samt hensyn til den almindelige konkurrencelovgivning, vil det være uhensigtsmæssigt at tilbyde udbudsvinderen eksklusive leveringsrettigheder.

...plads på nationale behandlingsvejledninger og rekommandationslister

I stedet kan der eksempelvis afholdes udbud over, hvilke produkter, de praktiserende læger rekommanderes at udskrive i en given periode. Dette kan indebære, at lægerne pålægges pligt til at udskrive et bestemt produkt inden for en produktgruppe med mindre afgørende lægefaglige hensyn taler imod. Det kan eksempelvis udføres ved, at der opnås mulighed for at gøre behandlingsvejledninger med tilhørende rekommandationer obligatoriske i regionerne eller fra centralt hold. Rekommandationslisterne vil således indeholde de præparater, der har vundet udbuddene, mens de præparater, der har "tabt" udbuddene ikke rekommanderes. Lægernes ordinationspraksis i forhold til rekommandationslisterne bør herefter så vidt muligt indgå i en monitoreringsmodel, hvor afvigelser fra listerne på mere end et konkret aftalt niveau, medfører opfølgning overfor lægerne. En af de store fordele ved denne form for udbud er, at det bliver muligt i et vist omfang, at specificere en given mængde i forbindelse med udbuddene. Det må formodes, at det forhold, at udbudsvinderen i stort omfang sikres en bestemt afsætning, vil have væsentlig indflydelse på prisfastsættelsen. Graden af "kontraktstyring", dvs. i hvor høj grad de praktiserende læger følger rekommandationerne vil således have indflydelse på de priser, der kan opnås i udbuddene. Denne form for udbud har store lighedstræk med de udbud, som Amgros udfører i sygehussektoren på grundlag af RADS behandlingsvejledninger, og den efterfølgende opfølgning på sygehusenes udskrivningspraksis.

...eller retten til at opnå tilskud

En anden mulighed er, at der afholdes udbud over, hvilket produkt der opnår (fuldt) offentligt tilskud. De produkter, der ikke vinder udbuddene, vil være henvist til at blive solgt uden eller med mindsket offentligt tilskud. Patienten – og dermed lægen på patientens vegne – vil have incitament til at vælge præparater med (størst) tilskud. Det er imidlertid en afgørende forudsætning for modellens effektivitet, om vinderen som den eneste får tilskud i den aftalte periode, eller der bliver tale om en "modificeret" model, hvor taberne blot må affinde sig med et tilskud fastsat i forhold til den laveste pris ved udbuddet eller som eksempelvis 50 procent af tilskud-

det til vinderproduktet. I forhold til modellens evne til at opnå de laveste priser, vil det selvfølgelig være fordelagtigt, at kun vinderen tildeles tilskud, mens de øvrige præparater helt undlades fra generelt tilskud – det vil sige en ”enten-eller”-model. Omvendt kan hensynet til at sikre adgang til et bredt spektrum af lægemidler tale for, at ikke-vindende præparater fastholder et vist tilskud.

Essentielt at fastholde en gevinst til vinderen

Modificeres modellen for meget, fjernes incitamentet til at deltage i udbuddet, end-sige sætte en lav pris. Taberne kan jo blot efterfølgende – når de kender tilskuddet – vurdere, om markedet har deres interesse. Hertil kommer, at der – med et medicintilskudssystem, hvor tilskuddet ydes som forskellige procentsatser afhængigt af forbruget inden for en 12 måneders periode – skal være tale om differentiering mellem tilskudssatsen for det vindende og de tabende produkter for, at flertallet af patienterne i tilstrækkelig grad vil opleve egenbetalingsforskellene og dermed handle herefter.

Styrket konkurrence-situation på kort sigt

En model med centrale udbud af lægemidler til primærsektoren med en længere tidsperiode end de nuværende 14 dage vil overordnet set styrke konkurrencemomentet, da der er tale om helt afgørende og altdominerende leverancer på det danske marked, hvorfor incitamentet til at indmelde den laveste udbudspris er betydeligt. På samme måde minimeres de administrative opgaver, hvis der afholdes udbud over leverancerne i en længere periode.

...men risiko for aftagende konkurrence på længere sigt

På den anden side kan afholdelse af udbud over leverancer i længere perioder betyde, at "tabende" lægemidler i yderste konsekvens bliver afregistreret, idet der ikke længere er et acceptabelt marked for dem. Sådanne begrænsninger i antallet af potentielle deltagere i udbuddet kan have konkurrenceskadelige effekter på længere sigt.

Udbud har generelt som sideeffekt, at de kan fjerne den dynamiske konkurrence på markedet, idet leveranceforholdene er fastlåst i en periode. Dette kan tale imod, at der afholdes udbud over leverancer i længere perioder – om end netop dette problem må ses i lyset af den nuværende situation, hvor der på mange områder ses parallel adfærd i form af ens priser mellem udbyderne inden for de enkelte substitutionsgrupper, hvilket ligeledes mindsker den dynamiske konkurrence.

Varigheden af udbuddene

Leveringsperioden for udbuddene kan variere fra udbud til udbud, og kan således vurderes fra produktgruppe til produktgruppe. De generelle udviklingstendenser på det enkelte delmarked vil således være udslagsgivende, men gennemsnitligt skønnes det på baggrund af erfaringer fra sygehussektoren, at udbudsperioder ikke bør være væsentlig længere end 1 år – varierende fra ½ til 2 år.

Udbud vedrører apotekernes indkøbspris

Da udbudsmodellen ikke ændrer afgørende ved organiseringen af grossist- og detailledet er det vurderingen, at det vil være fordelagtigt at fastholde, at det er apotekernes indkøbspris (AIP), der indmeldes i udbuddene. I det omfang centrale udbud kun iværksættes på en del af området sikrer dette endvidere større parallelitet mellem lægemidler, der prisfastsættes via længere centrale udbud og lægemidler, der prisfastsættes løbende i 14-dages prisperioderne. Grossisternes indkøbspris vil (som hidtil) skulle forhandles mellem producenter og grossister.

Ingen mulighed for at underbyde i løbet af udbudsperioden

Den pris (målt i AIP), som vinderen af udbuddet anmelder, udgør den øvre grænse for prisen på produktet i den periode, hvor udbuddet er gældende – og i praksis sandsynligvis også den nedre grænse. Det er ikke muligt for konkurrerende produkter at opnå tilskud eller opnå plads på rekommandationslisterne i udbudsperioden ved at fastsætte prisen under vinderproduktets pris. I modsat fald vil leverandørernes incitament til at indmelde den bedste udbudspris svækkes betydeligt.

Både producenter og parallelimportører skal kunne deltage i udbud

Det er væsentligt, at der gives mulighed for, at såvel producenter som parallelimportører kan indgive bud. Også virksomheder alene med udenlandsk base vil have mulighed for at byde ved sådanne udbud, hvis registreringskravene for det enkelte produkt er opfyldt. Det sikrer det størst mulige antal konkurrenter, og dermed den største grad af konkurrence.

### 6.1.2 Elementer i en udbudsmodel

På den baggrund er det vurderingen, at en central udbudsmodel mest fordelagtigt kan opbygges om følgende elementer:

- > Varetagelsen af udbud foregår fra centralt hold, og udbuddenes resultat må have samme konsekvens for hele landet.
- > Udbuddene skal sammenkobles med en mekanisme, der sikrer, at udbudsvinderen opnår en gevinst ved at vinde udbuddet. Det kan enten ske ved, at udarbejde ”bindende” behandlingsvejledninger, herefter afholde udbuddet og på baggrund af kendskab til priserne udarbejdes rekommandationer og/eller ved kun at tildele (fuldt) offentligt tilskud til udbudsvinderen.
- > For nogle lægemiddelområder vil det være fordelagtigt, at der udpeges flere vindere eller – hvis tilskudsmodellen vælges – at der gives adgang til generelt klausuleret tilskud til en eller flere ”tabere”, således at lægemidler sikres tilskud såfremt der er lægefaglige hensyn, der tilsiger, at borgeren skal have et andet produkt end vinderen af udbuddet. For patienter, hvor særlige sundhedsfaglige forhold taler herfor (eksempelvis allergi, problemer med interaktion med anden behandling o.lign.), bør det ligesom det er tilfældet i dag være muligt på baggrund af en ansøgning fra patientens læge at få tildelt forhøjet tilskud til præparater, der har tabt et udbud, og derfor ikke er rekommanderede eller tilskudsberettigede.
- > Den centrale udbudsaktør skal alene varetage udbudsforretninger, men uden at varetage grossist- eller apotekervirksomhed. Det vil således stadig være private lægemiddelgrossister, der på baggrund af udbuddene varetager opgaven med indkøb af lægemidler hos producenterne/ importørerne samt distribution til de private apoteker, ligesom det vil være private apoteker, der indkøber lægemidler hos lægemiddelgrossisterne samt varetager salget af lægemidler til slutforbrugeren.
- > Udbuddene vedrører apotekernes indkøbspris. Det vil sige, at udbudsmodellen skal erstatte eller supplere det nuværende system til prisfastsættelse af lægemidler i primærsektoren med bindende 14-dages prisperioder, hvor AIP ind-

meldes af producenterne/ importørerne på forhånd. Grossisternes indkøbspris forhandles (som hidtil) mellem producenter og grossister og der kan således kun være tale om omkostningsbegrundede rabatter.

- > Der afholdes alene udbud over lægemiddelgrupper, som omfatter lægemidler, der tidligere af Sundhedsstyrelsen er godkendt som (potentielt) tilskudsberettigede.
- > Ved udbuddet skal man søge at tiltrække både aktuelle og potentielle udbydere til det danske marked.
- > Udbuddets længde bør afpasses det enkelte produkt, men bør ikke i gennemsnit væsentligt overstige ét år.
- > Modellen med offentlige udbud over tilskudsstatus bør opbygges gradvist indledningsvist eventuelt med et udvalgt terapiområde som pilotforsøg. Indhøstede erfaringer bør lægges til grund for eventuelle ændringer af organiseringen m.v. inden en mere permanent struktur vælges.

## 6.2 Risikovurdering af model for centralt indkøb af lægemidler i primærsektoren

Nedenfor præsenteres en risikovurdering af at overgå til en model for centralt indkøb af lægemidler i primærsektoren. Først præsenteres en række grundlæggende forbehold og mulige konsekvenser af at overgå til en central udbudsmodel. Da rammerne og konsekvenserne af centrale udbud af lægemidler adskiller sig væsentligt på tværs af konkurrencesituationen omkring det enkelte lægemiddel foretages der herefter særskilte risikovurderinger for tre konkurrencesegmenter:

- > Lægemidler med generisk konkurrence
- > Lægemidler med væsentlig analog konkurrence
- > Lægemidler med begrænset eller ingen analog konkurrence

I risikovurderingen inddrages bl.a. følgende aspekter: Muligheden for at opnå lave priser igennem udbud, konsekvenserne for lægemiddelsikkerhed og -kvalitet samt konsekvenserne for adgangen til lægemidler og forsyningsikkerheden.

### 6.2.1 Overordnet risikovurdering

Som beskrevet ovenfor, er det essentielt for udbudsmodellens effektivitet, at udbuddene sammenkobles med en mekanisme, der sikrer, at udbudsvinderen opnår en gevinst i form af en vis markedsandel. I modsat fald fjernes incitamentet til at deltage i udbuddet, endstige sætte en lav pris, da taberne efterfølgende – når de kender udbudsprisen – kan vurdere, om markedet har deres interesse. Hvad enten udbudsvinderens markedsandel sikres ved at udarbejde ”bindende” behandlingsvejledninger og rekommandationslister og/eller ved kun at tildele (fuldt) offentligt tilskud til udbudsvinderen, vil dette indebære en begrænsning af de praktiserende lægers frie ordinationsret.

Hvis det er muligt at udarbejde og implementere behandlingsvejledninger og re-  
kommandationslister, som der er faglig opbakning og konsensus omkring, vil det  
potentielt kunne medføre en større ensartethed i udskrivningspraksis på tværs af  
dels sekundær- og primærsektoren og dels på tværs af de praktiserende læger. Na-  
tionale behandlingsvejledninger, gældende for hele det behandlende sundhedsvæ-  
sen og hvilende på et solidt fagligt fundament, må forventes at højne kvaliteten i  
den medicinske behandling. En kvalitetsforbedring der kunne opnås dels gennem  
mere konsekvent brug af de mest effektive produkter indenfor hver indikation og  
dels gennem færre produktskift, særligt på det generiske område.

Effekterne af generisk substitution og dermed af produktskift blev undersøgt af  
Forskningsenheden for Almen Praksis på Syddansk Universitet (SDU) i 2009<sup>18</sup>.  
SDU undersøgte dels patienternes og dels de sundhedsprofessionelles opfattelse af  
generisk substitution. En mindre kvalitativ interviewundersøgelse i rapporten viste,  
at patienterne var bekymrede omkring genkendelse af skiftende generiske produk-  
ter og om virkningsgraden af forskellige generiske produkter var den samme. SDU  
gennemførte også en stor undersøgelse omfattende 5.615 patienter, hvor en gruppe  
af patienter, der ikke oplevede produktskift og en gruppe af patienter, der gjorde  
blev bedt om at besvare et spørgeskema vedrørende deres medicin. Undersøgelsen  
viste, at der ikke var større bekymring i gruppen af patienter, der havde oplevet  
produktskift i forhold til gruppen, der ikke havde, men også at dobbelt så mange  
produktskiftede patienter i forhold til ikke produktskiftede patienter var i tvivl om  
det produkt de havde fået var det deres læge havde udskrevet (6,7 pct. versus 3,2  
pct.). SDU konkluderede at problemerne med produktskift var små, men at forbed-  
ringer kunne opnås gennem en bedre information og mærkning af pakninger og  
eventuelt gennem indførelse af generisk ordination, hvor lægen på recepten skrev  
det generiske navn i stedet for et produktnavn.

Nationale behandlingsvejledninger og rekommandationslister vil kunne opfattes  
som et indgreb i lægernes frie ordinationsret.

Det er væsentligt at understrege, at en lignende mekanisme eksisterer i sygehussek-  
toren, hvor Amgros afholder udbud på baggrund af RADS behandlingsvejlednin-  
ger. Det er således en væsentlig forudsætning for de rabatter Amgros opnår, at der  
udføres ”stærk kontraktstyring”, hvor det sikres, at udbudsvinderens lægemidler i  
størst muligt omfang benyttes. Det sker bl.a. igennem begrænsninger af sygehuse-  
nes lægemiddelsortiment samt monitorering og efterfølgende opfølgning på syge-  
husenes ordinationsmønstre. Afhængigt af det konkrete markedssegment vil det  
være vanskeligere at håndhæve samme grad af kontraktstyring via behandlingsvej-  
ledninger i primærsektoren, hvor lægemidlerne hovedsageligt ordineres af privat-  
praktiserende læger og indkøbes af borgeren selv på apoteket, jf. ligeledes kapitel  
4.

En lignende problemstilling gør sig gældende ved en model, hvor udbuddet be-  
stemmer, hvilke præparater der skal have offentlige tilskud – og i hvilket omfang.  
Ændringer i tilskudsstatus for de enkelte lægemidler, vil ligeledes begrænse lægens  
mulighed for frit, at kunne ordinere lægemidler med fuldt tilskud. Samme proble-  
matik gør sig i dag gældende i forbindelse med Sundhedsstyrelsens revurderinger  
af lægemidlers tilskud, hvor visse lægemidler fratages generelt tilskud eller tildeles

<sup>18</sup> Generisk substitution. Indflydelse på medicinbrugernes tryghed og kompliance. Morten Andersen. Karen Elberg.  
Annette Foged. Jens Søndergaard, 2009, <http://www.ft.dk/samling/20081/almdele/suu/bilag/704/738838.pdf>

klausuleret tilskud og dermed begrænser lægens ordinationsmuligheder. Denne parallelitet betyder endvidere, at en eventuel udbudsmodel, der vedrører hvilke præparater der skal have offentlige tilskud vil skulle sammentænkes med den nuværende ordning med tilskudsrevurderinger.

Som beskrevet afhænger modellens effektivitet af dens evne til at sikre en høj markedsandel for det vindende præparat. Den mest effektive løsning vil være, at give vinderen eksklusive leveringsrettigheder, men vil i praksis være en u hensigtsmæssig løsning af flere årsager. Kontraktstyring gennem behandlingsvejledninger og/eller fastsættelse af tilskud indebærer et vist usikkerhedsmoment i forhold til at sikre vinderen passende gevinster. I en opstartsperiode vil modellens effektivitet således afhænge af producenterne vurdering af udbyderens/ sundhedsmyndighedernes evne til at gennemføre passende kontraktstyring efter udbuddet. Hvis producenterne ikke vurderer, at der er mulighed for eller er usikre omkring muligheden for at opnå en passende markedsandel som udbudsvinder vil incitamentet til at indmelde en lav pris svækkes. Det tilsiger, at der startes med at afholde et begrænset antal pilot-udbud, hvor der kan etableres troværdighed omkring modellens kontraktstyring og evnen til at sikre en passende markedsandel til udbudsvinderen. Dette vil i praksis kunne ske ved eventuelt at afholde udbud på baggrund af behandlingsvejledninger udarbejdet af eksempelvis RADS eller IRF. I den forbindelse fastsættes tilskuddet, så det støtter op om udbudsvinderen.

Det er vigtigt at se en eventuel indførelse af udbud i primærsektoren i sammenhæng med de nuværende udbud i sygehussektoren. I dag har sygehussektoren i et vist omfang mulighed for, at benytte primærsektoren som et sikkerhedsnet i forhold til at opretholde en vis dynamik på det samlede markedet for lægemidler. Hvis leveranceforholdene i begge sektorer fastlåses over en længere periode kan det potentielt have anderledes alvorlige konkurrenceskadelige effekter på længere sigt. Endvidere har Amgro/ sygehusapotekerne i dag mulighed for, at indkøbe til de i primærsektoren indmeldte priser (AIP), hvis disse er lavere end priserne opnået gennem udbud. Det giver en vis sikkerhed for, at et udbud ikke resulterer i markant højere priser end de løbende konkurrenceforhold tilsiger. Hvis priserne i begge sektorer fastlåses over en længere periode, vil der potentielt kunne opstå en situation, hvor et udbud af den ene eller anden grund har ført til højere priser end tilsigtet, men hvor apotekerne er forpligtet til at indkøbe til disse priser i en lang tidsperiode.

Der er ikke i forbindelse med analysen foretaget en juridisk vurdering af, hvorvidt der kan indføres en model med centrale udbud for lægemidler i primærsektoren indenfor de gældende konkurrenceretlige regler.

I de følgende tre afsnit risikovurderes de tre konkurrencesegmenter med udgangspunkt i en SWOT-analyse for hvert segment. Herudover foretages en vurdering omkring segmentets indflydelse på pris, kvalitet, forsyningssikkerhed og adgang.

## 6.2.2 Lægemidler med generisk konkurrence

I nedenstående tabel 6.1 er en gengivet SWOT-analyse for konkurrencesegmentet af lægemidler med generisk konkurrence.



Tabel 6-1. SWOT-analyse af overgang til model med centralt indkøb af lægemidler med generisk konkurrence.

Fordele	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> <li>› Potentiale for lavere priser, som det er set i sygehussektoren</li> <li>› Amgros har erfaring med EU-udbud af lægemidler</li> <li>› Kvalitetsgevinst ved længere udbudsperioder da det betyder færre præparatskift og alt andet lige bedre compliance for den enkelte borger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Længere udbudsperioder kan være hæmmende for konkurrencen på længere sigt</li> <li>› Leveringssvigt har større konsekvenser, da der ikke er alternative forsyningskilder (krævere hårdere sanktionsmekanismer)</li> <li>› Risiko for længere responstid fra patentudløb til prisreduktion</li> <li>› Begrænsede adgangsmuligheder for mindre producenter af generika</li> <li>› Ingen mulighed for at afsætte små- eller restpartier på det danske marked</li> </ul>
Muligheder	Trusler
<ul style="list-style-type: none"> <li>› Det nuværende system med generisk substitution på apoteket er optimalt ift. at sikre udbudsvinderen stor markedsandel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Systemet i dag vurderes i international sammenhæng til at være velfungerende og give særdeles gode priser. Usikkerheder omkring ny model kan ødelægge et velfungerende system</li> </ul>

#### Muligheden for at opnå lavere priser igennem udbud

Den internationale prissammenligning viste, at Danmark havde de laveste priser blandt de sammenlignede lande på lægemidler med generisk konkurrence. Det nuværende system til prisfastsættelse af lægemidler i primærsektoren med bindende 14-dages prisperioder har på området med generisk konkurrence og generisk substitution vist sig at fungere effektivt i forhold til at sikre internationalt set lave priser.

Den relativt korte udbudsperiode betyder, at mindre mængder i eksempelvis restpartier, kan leveres til det danske marked med høj sikkerhed for at få det afsat, hvis en lav pris afgives. Den korte udbudsperiode betyder endvidere, at lægemidler kan bibeholdes på lagre i Danmark, hvis en producent ikke opnår den laveste pris inden for en given substitutionsgruppe da prisen kan justeres hver 14. dag.

Sammenligningen mellem priser gældende i sygehussektoren i forhold til primærsektoren viste, at Amgros opnår de største rabatter på området for lægemidler med generisk konkurrence. Dette indikerer, at den betydeligt længere udbudsperiode, med meget høj sikkerhed for at skulle levere en stor mængde, giver yderligere grundlag for lavere priser på lægemidler med generisk konkurrence.

Det kan ikke udelukkes, at der er et vist samspil mellem indkøbsmodellerne i de to sektorer på området for lægemidler med generisk konkurrence. Leverandører der leverer til begge sektorer vil således i dag kunne drage fordel af den store sikkerhed for aftaget mængde i sygehussektoren og en lang periode, men samtidig kunne drage fordel af at kunne afsætte på mere fleksible vilkår i primærsektoren når f.eks. forhold på andre markeder ændrer sig inden for den lange udbudsperiode i sygehussektoren. Dette betyder at, at leverandøren vil kunne afgive fordelagtige priser i begge sektorer. Ved en tilnærmelse af udbudsperioderne i de to sektorer, ændres samspillet mellem sektorerne, hvilket potentielt kan have skadelige konsekvenser for den samlede markedsdynamik.



Med længere udbudsperioder følger også længere udelukkelse eller begrænsning i salget i Danmark for leverandører, der ikke vinder udbuddene. Derfor er det forventeligt, at en overgang til en Amgros-lignende model vil medføre en begrænsning af antallet af aktive leverandører på det danske marked, hvilket vil være hæmmende for konkurrencen på længere sigt. Dette har særligt betydning for generikasegmentet, der er i dag er præget af et stort antal leverandører.

#### Lægemedelsikkerhed og –kvalitet

En udvidelse af udbudsperioden ville betyde, at patienterne skulle opleve færre produktskift end i det nuværende primærsektormedicinsystem. Dette ville højne kvaliteten i patientbehandlingen og gavne de patientgrupper, der ikke bryder sig om at skifte produkter og derfor ikke benytter sig af generisk substitution. På området for lægemidler med generisk konkurrence gælder, at de aktive stoffer er identiske, hvorfor en kvalitetsforbedring i patientbehandlingen må forventes at være af mindre betydning og primært vedrøre patienternes oplevelse af denne samt forhold omkring bedre compliance. En udvidelse af udbudsperioden vil medføre færre skift af medicin, men patientgrupper, der i dag frabeder sig generisk substitution vil næppe være mere tilbøjelige til at skifte, hvis tilbuddet om skift fremsættes mindre ofte.

#### Forsyningssikkerhed

Sikkerheden for at leverandøren kan levere lægemidlet i hele udbudsperioden er påvirket af flere faktorer som lagerbeholdning, produktionskapacitet og logistik. Udbudsperiodens længde vil have indflydelse på disse og en længere udbudsperiode vil medvirke til, at leverandørerne vil have større sikkerhed omkring afsat mængde i fremtiden og dermed forventeligt kunne planlægge lagerbeholdning, produktionskapacitet og logistik på en sådan måde, at forsyningssikkerheden påvirkes i positiv retning. Det vurderes til gengæld, at konsekvenserne ved forsyningssvigt vil blive mere kritiske i en Amgros-lignende model grundet den lange udbudsperiode. I det nuværende system sanktioneres forsyningssvigt yderst sjældent – hvis overhovedet – og det vil således af hensyn til øgede konsekvenser af forsyningssvigt i en model med centrale udbud af længere varighed være vigtigt, at der indføres mekanismer til at minimere risikoen for forsyningssvigt.

Som ovenfor nævnt er der i forhold til 14-dages prisperioderne i primærsektoren gode muligheder for, at mange leverandører holder lagre i Danmark fordi de kan deltage hver 14. dag. I en situation hvor et tabt udbud kunne betyde markedsudelukkelse, eller meget begrænset salg i begge sektorer i Danmark i en længerevarende periode, ville muligheden for at få leverancer fra ikke vindende konkurrenter være begrænset, hvilket ville gøre konsekvenserne af forsyningssvigt mere kritiske.

#### Adgang til lægemidler

En overgang til en Amgros-lignende model ville kunne medføre, at visse producenter/leverandører ville vælge det danske marked fra pga. øget konkurrence, faldende priser og store konsekvenser ved tabte udbud. Dette kunne få indflydelse på om alle lægemidler udbydes i Danmark og om patienterne dermed har adgang til dem. På området for lægemidler med generisk konkurrence forventes der ikke at være nogen effekt på adgangen til lægemidler (forstået som lægemidler med et givet ak-

tivt indholdsstof), men det kan forventes, at antallet af leverandører ville falde ved overgangen til en Amgroslignende model.

### 6.2.3 Lægemedler med væsentlig analog konkurrence

I nedenstående tabel 6.2 er en gengivet SWOT-analyse for konkurrencesegmentet af lægemidler med væsentlig analog konkurrence.

Tabel 6-2. SWOT-analyse af overgang til model med centralt indkøb af lægemidler med væsentlig analog konkurrence.

Fordele	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> <li>› Mulighed for at konkurrenceudsætte lægemidler, der i dag kun har priskonkurrence fra parallelimportører</li> <li>› Potentiale for lavere priser, som det er set i sygehussektoren</li> <li>› Amgro har erfaring med EU-udbud af lægemidler</li> <li>› Implementering af nationale behandlingsvejledninger og rekommandationer vil medvirke til et mere ensartet og rationalt lægemiddelforbrug i hele landet</li> <li>› Længere udbudsperioder betyder færre præparatskift og alt andet lige bedre compliance for den enkelte borger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Begrænsning af lægens ordinationsret samt indskrænkning af patientens medbestemmelse</li> <li>› Restriktioner i lægemiddelvalget kan medføre til præparatskift til analoge produkter</li> <li>› Længere udbudsperioder kan være hæmmende for konkurrencen på længere sigt</li> <li>› Leveringssvigt har større konsekvenser, da der ikke er alternative forsyningskilder (kræver hårdere sanktionsmekanismer)</li> <li>› Begrænsede muligheder for parallelimport</li> <li>› Mulighed for at producenter, der ikke vinder udbuddet trækker sig fra det danske marked, hvilket mindsker adgangen til lægemidler</li> <li>› Ingen mulighed for at afsætte små- eller restpartier på det danske marked</li> </ul>
Muligheder	Trusler
<ul style="list-style-type: none"> <li>› Det nuværende system med tilskudsrevurderinger kan opbygges omkring udbudsforretninger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Vanskeligere at implementere behandlingsvejledninger og rekommandationer i primærsektoren</li> <li>› Referenceprissystemer i andre lande, hvor Danmark indgår, kan være en forhindring ift. at opnå priser på niveau med sygehussektoren</li> </ul>

Muligheden for at opnå lavere priser igennem udbud

Den internationale prissammenligning viste, at Danmark havde de højeste priser blandt de sammenlignede lande, på nær Sverige, på udvalgte lægemidler uden generisk konkurrence. Således solgtes 24 udvalgte originale lægemidler uden generisk konkurrence til gennemsnitligt hhv. 22, 13 og 11 procent lavere priser i hhv. Finland, Norge og Irland i april 2013. Af disse 24 udvalgte originale lægemidler var ingen produkter det eneste nævnte på sit område i Institut for Rationel Farmakologis rekommandationslister og således var alle udsat for analog konkurrence i større eller mindre grad. Af sammenligningen mellem priserne i sygehussektoren og primærsektoren, der omfattede alle originale lægemidler fremgik, at i de tilfæl-

de, hvor der eksisterede en pris i Amgros systemet var den gennemsnitligt knap 11 procent lavere for originale lægemidler.

Analyserne i de foregående kapitler peger på, at det nuværende system til prisfastsættelse af lægemidler i primærsektoren med fri prisdannelse, prisaftaler mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og LIF samt bindende 14-dages prisperioder, på området for originale lægemidler med analog konkurrence ikke i tilstrækkelig grad sikrer prisniveauer på niveau med såvel de lande, der er sammenlignet med som i sygehussektoren

Kilden til priskonkurrence på området for originale lægemidler med analog konkurrence – udover effekten af tilskudsrevurderingerne – stammer fra parallelimport fra andre lande med lavere priser på de konkrete lægemidler. I det nuværende system med bindende 14-dages prisperioder, og inddeling i A, B og C varer indenfor hver 14-dages periode, gælder det, at en parallelimportør der opnår A-status sikres en meget høj markedsandel uanset, hvor meget billigere varen er<sup>19</sup>. Da originalproducenterne typisk opererer med en fast og kendt listepris, vil priskonkurrencen mellem de alternative leverandører på originale lægemidler med analog konkurrence være begrænset til situationer, hvor mere end en parallelimportør opererer. I de tilfælde hvor kun en parallelimportør og en originalproducent opererer, vil parallelimportøren vinde, hvis prisen sættes ganske lidt under den kendte listepris.

Den relativt korte udbudsperiode betyder, at mindre mængder i eksempelvis restpartier kan parallelimporteres til det danske marked og med høj sikkerhed afsættes. Den korte udbudsperiode betyder endvidere, at parallelimporterede lægemidler kan bibeholdes på lagre i Danmark, hvis en importør ikke opnår den laveste pris, da prisen kan justeres hver 14. dag og en eventuelt konkurrerende parallelimportør, der vandt det forrige udbud, vil have tømt sit lager.

Indførelse af en Amgros-lignende model omfattende konkurrenceudsættelse af originale lægemidler med analog konkurrence må forventes at kunne nedbringe priserne på de berørte lægemidler. At sygehusområdet har knap 11 procent lavere priser på de lægemidler, hvor Amgros har gennemført udbud taler herfor. På længere sigt må det dog forventes, at hvis hele lægemiddelmarkedet i Danmark opererer i lange udbudsperioder, at markedsdynamikken vil betyde et lavere antal udbydere på længere sigt. Med længere udbudsperioder følger også længere udelukkelse eller begrænsning i salget i Danmark for leverandører, der ikke vinder udbuddene. På netop området for originale lægemidler med analog konkurrence må det forventes, at producenterne har store ressourcer bundet i marketingsfunktioner mv. der ikke ville være rentable at fastholde for tabende producenter i lange udbud. Derfor er det forventeligt, at en overgang til en Amgros-lignende model i første omgang vil medføre en kraftig reduktion i antallet af parallelimportører på det danske marked. Endvidere risikeres det, at producenter der taber udbud i begge systemer trækker sig fra det relativt lille danske marked på længere sigt. Begge forhold vil virke begrænsende på konkurrencesituationen på længere sigt

---

<sup>19</sup> Parallelimporterede lægemidler med samme navn som det direkte forhandlede produkt er automatisk omfattet af lægens ordination af produktet. Hvis det parallelimporterede lægemiddel derimod har et andet navn (men ellers er identisk) med det direkte forhandlede produkt, er det omfattet af reglerne om substitution. Det betyder, at apoteket er forpligtiget til at tilbyde patienten det parallelimporterede lægemiddel, hvis det er billigere end det direkte forhandlede produkt med en margin, der ikke overstiger bagatelgrænsen på mellem 5-20 kr.

For lægemiddelgrupper hvor et stort antal originale analoge lægemidler udbydes må det forventes, at prisreduktioner kan opnås og fastholdes på langt sigt. I lægemiddelgrupper med færre analoge lægemidler må det forventes, at prisreduktioner kan opnås, mens sandsynligheden for at fastholde disse på længere sigt er behæftet med større usikkerhed.

#### Lægemedelsikkerhed og -kvalitet

En overgang til en Amgros-lignende model på primærmedicinområdet for lægemidler med væsentlig analog konkurrence ville betyde, at patienterne skulle opleve en stigning i antallet af produktskift i forhold til det nuværende system idet adgangen til de tabende produkter indskrænkes. En gennemførelse af en Amgros-lignende model på primærsektormrådet for patienter med kronisk medicinkrævende sygdom ville betyde, at disse patientgrupper potentielt skulle skifte medicinering hver udbudsperiode. For disse patientgrupper må der forventes et fald i den oplevede behandlingskvalitet og det vil næppe kunne forventes, at det i disse tilfælde vil være muligt at skifte medicinering for alle.

#### Forsyningssikkerhed

Sikkerheden for at leverandøren kan levere lægemidlet i hele udbudsperioden er påvirket af flere faktorer som lagerbeholdning, produktionskapacitet og logistik. Udbudsperiodens længde vil have indflydelse på disse og en længere udbudsperiode vil medvirke til, at leverandørerne vil have større sikkerhed omkring afsat mængde i fremtiden og dermed forventeligt kunne planlægge lagerbeholdning, produktionskapacitet og logistik på en sådan måde at forsyningssikkerheden påvirkes i positiv retning. Det vurderes til gengæld at konsekvenserne af forsyningssvigt vil være mere kritiske i en Amgros-lignende model pga. den længere udbudsperiode. Som ovenfor nævnt er der i forhold til 14 dages prisperioderne i primærsektoren gode muligheder for, at mange leverandører holder lagre i Danmark fordi man kan deltage hver 14. dag. I en situation hvor et tabt udbud kunne betyde markedsudelukkelse, eller meget begrænset salg i begge sektorer i Danmark i en længerevarende periode, ville muligheden for at få leverancer fra ikke vindende konkurrenter være begrænset, hvilket ville øge konsekvenserne af forsyningssvigt.

#### Adgang til lægemidler

En overgang til en Amgros-lignende model ville kunne betyde, at visse producenter/leverandører ville vælge det danske marked fra grundet øget konkurrence, faldende priser og store konsekvenser ved tabte udbud. Dette kunne få indflydelse på om alle lægemidler udbydes i Danmark og om patienterne dermed har adgang til dem. På området for originale lægemidler med analog konkurrence forventes der at være en effekt på adgangen til lægemidler. Som ovenfor nævnt så forventes det, at markedsdynamikken vil betyde, at producenter der taber udbud over tid vil trække sig fra det danske marked ved overgang til en Amgros-lignende model. De fleste originalproducenter udbyder flere lægemidler på det danske marked og det må forventes at være mindre sandsynligt, at en producent taber alle udbud på alle områder, men i sådanne tilfælde må det forventes, at producenten trækker sig fra det danske marked med konsekvenser for adgangen til lægemidler i Danmark.

### 6.2.4 Lægemedler med begrænset eller ingen analog konkurrence

Lægemedler med begrænset eller ingen analog konkurrence omfatter lægemidler, hvor der ikke findes et sammenligneligt analogt lægemiddel. I disse tilfælde kan lægemidlet ikke konkurrenceudsættes.

I nedenstående tabel 6.3 er gengivet en SWOT-analyse for konkurrencesegmentet af lægemidler med begrænset eller ingen analog konkurrence.

*Tabel 6-3. SWOT-analyse af overgang til model med centralt indkøb af lægemidler med **begrænset eller ingen analog konkurrence***

Fordele	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> <li>› Implementering af nationale behandlingsvejledninger og rekommandationer vil medvirke til et mere ensartet og rationalt lægemiddelforbrug i hele landet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Manglende analog konkurrence vanskeliggør opnåelse af lavere priser</li> <li>› Begrænsede muligheder for parallelimport</li> <li>› Leveringssvigt har større konsekvenser, da der ikke er alternative forsyningskilder (krævere hårdere sanktionsmekanismer)</li> <li>› Ingen mulighed for at afsætte små- eller restpartier på det danske marked</li> </ul>
Muligheder	Trusler
<ul style="list-style-type: none"> <li>› Det nuværende system med tilskudsre- vurderinger kan opbygges omkring ud- budsforretninger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Vanskeligheder i forhold til at implemen- tere behandlingsvejledninger og rekom- mandationer i primærsektoren</li> <li>› Referenceprissystemer i andre lande, hvor Danmark indgår, kan være en forhindring ift. at opnå priser på niveau med sygehus- sektoren</li> </ul>

Muligheden for at opnå lavere priser igennem udbud

Mulighederne for at konkurrenceudsætte gruppen af originale lægemidler uden eller med begrænset analog konkurrence er i sagens natur begrænset. Fagligt vurderet findes ingen eller meget få alternative lægemidler med en tilsvarende effekt.

Konkurrencen til disse lægemidler forekommer i det nuværende system fra parallelimporterende leverandører. Herved opnås i en vis udstrækning lavere priser end der ville gælde uden parallelimport.

Den relativt korte udbudsperiode betyder, at mindre mængder i f.eks. restpartier, kan parallelimporteres til det danske marked og med høj sikkerhed afsættes. Den korte udbudsperiode betyder endvidere, at parallelimporterede lægemidler kan bibeholdes på lagre i Danmark, hvis en importør ikke opnår den laveste pris, da prisen kan justeres hver 14. dag og en eventuel konkurrerende parallelimportør, der vandt det forrige vil have tømt sit lager.

Indførelse af en Amgros-lignende model omfattende konkurrenceudsættelse af originale lægemidler uden eller med begrænset analog konkurrence må forventes ikke at medføre prisændringer af betydning isoleret set. Indførelse af en Amgros-

lignende model omfattende hele primærsektoren vil som ovenfor nævnt sandsynligvis medføre en begrænsning i antallet af aktive parallelimportører i markedet for originale lægemidler med analog konkurrence. Disse aktører opererer også på markedet for originale lægemidler uden eller med begrænset analog konkurrence. Om udtømningen af forretningsmuligheder i den ene del af markedet vil have effekter på den anden del af markedet er svært at sige. Hvis sådanne effekter eksisterer på tværs af markedet, vil indførelsen af en Amgros-lignende model kunne medføre prisstigninger i markedet for originale lægemidler uden eller med begrænset analog konkurrence.

Indførelse af behandlingsvejledninger og tilhørende monitorering af udmøntningen af disse ville kunne medføre, at originale lægemidler uden eller med begrænset analog konkurrence udelukkende udskrives indenfor den rekommanderede indikation, hvilket ikke ville have en effekt på prisen per enhed, men på budgettet for disse lægemidler.

#### Lægemedelsikkerhed og –kvalitet

Det vurderes at overgang til en Amgros-lignende model på primærmedicinområdet ikke ville påvirke behandlingskvaliteten på området for originale lægemidler uden eller med begrænset analog konkurrence.

#### Forsyningssikkerhed

Det vurderes at forsyningssikkerheden ikke påvirkes af en overgang til en Amgros-lignende model på området for originale lægemidler med ingen eller begrænset analog konkurrence.

#### Adgang til lægemidler

En overgang til en Amgros-lignende model vurderes ikke at have effekt på adgangen til lægemidler med ingen eller begrænset analog konkurrence.

## 6.3 Samlet risikovurdering

Det fremgår af ovenstående analyse, at der er en række udfordringer og usikkerheder i forhold til at introducere en Amgros-lignende central udbudsmodel for lægemidler i primærsektoren. Disse er bl.a. relateret til forskellige rammevilkår i de to sektorer, usikkerheder relateret til om Amgros-besparelser i sygehussektoren vil have lignende effekt i primærsektoren samt mulige implikationer i forhold til adgang til lægemidler, kvalitet og forsyningssikkerhed. Beslutes det derfor at indføre centrale udbud af lægemidler i primærsektoren er det derfor helt centralt, at disse tilrettelægges således, at de adresserer disse forhold.

Det er på den baggrund ikke tydeligt, hvorvidt eventuelle opnåede besparelser er dels realiserbare og dels står mål med afledte risici ved at ændre modellen. I relation til de tre markedssegmenter af lægemidler: Lægemidler med generisk konkurrence; lægemidler med væsentlig analog konkurrence; og lægemidler med begrænset eller ingen analog konkurrence; viste analyserne, at det var området for lægemidler med væsentlig analog konkurrence, der har det største potentiale i forhold til at drage nytte af en Amgros-lignende central udbudsmodel.

Det bemærkes derudover, at den tidligere analyse og internationale prissammenligninger peger på, at Danmark har konkurrencedygtige priser på lægemidler, hvor der er generisk konkurrence. Omvendt peger analysen på, at Danmark ligger i den dyrere ende hvad angår lægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence. Med andre ord peger den internationale prissammenligning på, at der er størst potentiale for prisreduktioner på originallægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence.

Det er i den forbindelse interessant at notere, at sammenligningen af priser i primærsektoren og sygehussektoren i Danmark viste, at de laveste besparelser her netop var på lægemidler, der ikke var udsat for generisk konkurrence. Denne besparelse var endvidere lavere end nogle af de internationale priser på disse lægemidler. Dette kunne indikere, at der er andre modeller, der kan være mere effektive i forhold til at opnå bedre priser på patenterede lægemidler end en central udbudsmodel i primærsektoren.

Den samlede risikovurdering indikerer således, at usikkerhederne omkring indførelse af en model med centrale udbud har et omfang, hvor det ikke umiddelbart kan anbefales at indføre udbud i primærsektoren i betydeligt omfang. Såfremt det ønskes at indføre en model bør det i stedet ske inden for et afgrænset område – eksempelvis ved pilotforsøg, der tager udgangspunkt i et af de områder, hvor RADS har udarbejdet behandlingsvejledning, der dækker begge sektorer.

Af de tre markedssegmenter er det område, der umiddelbart vurderes at have det største potentiale originale ikke generisk konkurrenceudsatte lægemidler, hvor der er væsentlig analog konkurrence. Ønskes modellen derfor afprøvet vil det være mest fordelagtigt inden for dette område ligesom det af hensyn til de beskrevne usikkerheder samt at minimere risici ved storstilede ændring indledningsvist bør piloteres inden for udvalgte områder i markedssegmentet.

Til trods for, at modellen ikke umiddelbart kan anbefales indeholder den elementer, der vurderes at kunne udnyttes i primærsektoren i forhold til at stimulere konkurrencen og dermed potentielt opnå lavere priser særligt på de områder, hvor Danmark i dag ligger højt efter international målestok. Dette er særligt en videreudvikling af området for rekommandationslister / behandlingsvejledninger i primærsektoren og herunder en øget forpligtelse af praksislægerne i forhold til at anvende disse i forbindelse med ordination af medicin.

## 6.4 Sammenfatning

En central udbudsmodel for lægemidler i primærsektoren tænkes mest fordelagtigt opbygget om en række elementer, hvoraf nedenstående er de mest centrale:

- › Udbud varetages fra centralt hold med konsekvens for hele landet
- › Centralt med mekanisme, der sikrer vinderen en gevinst / markedsandel ved udbuddet. Kan eksempelvis styres gennem bindende behandlingsvejledninger udarbejdet af RADS og tildeling af tilskud
- › For nogle lægemiddelområder fordelagtigt med flere vindere af hensyn til at sikre alternativer på markedet begrundet primært i sundhedsfaglige forhold



Risikovurderingen er foretaget med udgangspunkt i tre konkurrencesegmenter:

- › Lægemidler med generisk konkurrence
- › Lægemidler med væsentlig analog konkurrence
- › Lægemidler med begrænset eller ingen analog konkurrence

For hvert af disse markedssegmenter har vurderingen fokuseret på muligheden for at opnå lavere priser, lægemiddelsikkerhed- og kvalitet, forsyningssikkerhed og adgang til lægemidler. Der er foretaget SWOT-analyser for hvert af de tre segmenter og disse viser, at der er en række udfordringer og usikkerheder i forhold til at introducere en Amgros-lignende central udbudsmodel for lægemidler i primærsektoren.

De væsentligste usikkerheder er bl.a. relateret til forskellige rammevilkår i de to sektorer, usikkerheder relateret til om Amgros-besparelser i sygehussektoren vil have lignende effekt i primærsektoren samt mulige implikationer i forhold til adgang til lægemidler, kvalitet og forsyningssikkerhed. Af de tre konkurrencesegmenter vurderes lægemidler med væsentlig analog konkurrence at være det segment der umiddelbart har mest potentiale.

Det er dog samlet set ikke tydeligt, hvorvidt eventuelle opnåede besparelser er dels realiserbare og dels står mål med afledte risici ved at ændre modellen. Den samlede risikovurdering indikerer således, at usikkerhederne omkring indførelse af en model med centrale udbud har et omfang, hvor det ikke umiddelbart kan anbefales at indføre udbud i primærsektoren i betydeligt omfang. Såfremt det ønskes at etablere en model med centrale udbud i primærsektoren bør det foregå inden for et afgrænset område, der indledningsvist piloteres.

Det er i den forbindelse interessant at notere, at sammenligningen af priser i primærsektoren og sygehussektoren i Danmark viste, at de laveste besparelser her netop var på lægemidler, der ikke var udsat for generisk konkurrence. Denne besparelse var endvidere lavere end nogle af de internationale priser på disse lægemidler. Dette kunne indikere, at der er andre modeller, der kan være mere effektive i forhold til at opnå bedre priser på patenterede lægemidler end en central udbudsmodel i primærsektoren.

Til trods for, at modellen ikke umiddelbart kan anbefales indeholder den elementer, der vurderes at kunne udnyttes i primærsektoren i forhold til at stimulere konkurrencen og dermed potentielt opnå lavere priser særligt på de områder, hvor Danmark i dag ligger højt efter international målestok. Dette er særligt en videreudvikling af området for rekommandationslister / behandlingsvejledninger i primærsektoren og herunder en øget forpligtelse af praksislægerne i forhold til at anvende disse i forbindelse med ordination af medicin.



## 7 Konklusion

Analysens overordnede formål er at vurdere om grundlaget for en ændret organisering af indkøb af lægemidler i primærsektoren kan indbringe offentlige besparelser uden at de grundlæggende principper om kvalitet, forsyningssikkerhed mv. sættes over styr. Det ønskes helt konkret vurderet om en central indkøbsfunktion i stil med indkøbsmodellen for lægemidler i sygehussektoren – som i dag varetages af Amgros – med fordel vil kunne etableres i primærsektoren.

For at kunne vurdere dette er der foretaget tre overordnede delanalyser

- › Analyse af det danske marked for lægemidler i primærsektoren
- › Analyse af organisering og prisniveau for lægemidler i primær- og sygehussektoren
- › Sammenligning af organisering og prisniveau i Danmark med fire udvalgte lande

På baggrund af de tre delanalyser er der endeligt foretaget en risikovurdering af at overgå til centrale indkøb af lægemidler i primærsektoren efter en Amgros-lignende model.

**Analysen af det danske marked for lægemidler i primærsektoren** viste at markedet for lægemidler i primærsektoren er kendetegnet ved, at den væsentligste del af omsætningen udgøres af de receptpligtige lægemidler, og to tredjedele af udgifterne til lægemidler finansieres af det offentlige via tilskudssystemet. Den største omsætning målt i kroner er at finde inden for de originale lægemidler, mens generika har den største omsætning målt i mængder (DDD).

I perioden 2008-2012 er omsætningen af lægemidler i primærsektoren faldet med 7-8 procent. Bag disse tal gemmer sig en stigning i mængderne målt i DDD på godt 10 procent mens priserne i perioden samlet set er faldet med næsten 20 procent. Årsagen til prisfaldet skal primært findes i patentudløb og introduktionen af generisk konkurrence for særligt en række lægemidler på hjerteområdet.

En analyse af konkurrencesituationen på baggrund af tre udvalgte cases viser, at der for lægemidler med generisk konkurrence er en betydelig konkurrence, hvor prisen falder drastisk øjeblikkeligt efter patentudløb. Omvendt er konkurrencen

begrænset for patentbelagte lægemidler uden generisk konkurrence. For patentbelagte lægemidler med betydelig analog konkurrence er der ikke nogen videre pris-konkurrence, mens der stort set er et fravær af priskonkurrence på patentbelagte lægemidler med begrænset analog konkurrence.

**Analysen af organisering og prisniveau for lægemidler i primær- og sygehussektoren** viste store forskelle i modellerne for de to sektorer såvel som de generelle rammevilkår i de to sektorer. De væsentligste er, at i primærsektoren skal apotekerne udbyde alle markedsførte lægemidler, mens sygehussektoren selv kan sammensætte lægemiddelsortimentet. I primærsektoren er der større valgmuligheder i forhold til specifikke produkter. Lægerne har fri ordinationsret i begge sektorer, men denne er i praksis reguleret af behandlingsvejledninger, rekommandationer og retningslinjer. For lægerne i sygehussektoren er ordinationsretten i praksis mere begrænset end i primærsektoren grundet mere begrænset sortiment samt øget forpligtelse til at følge regionale og nationale behandlingsvejledninger.

Der er i begge sektorer fri prisdannelse på lægemidler under hensyntagen til konkurrenceloven, og leverandørerne skal blot anmelde listepriiser hver 14. dag og holde dem uændrede i 14 dage. I primærsektoren skal apotekerne købe lægemidler til listepriisen, mens sygehusapotekerne kan få rabatter. I praksis reguleres prisdannelsen i begge sektorer af frivillige aftaler mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og LIF. Danske Regioner er ligeledes aftalepart for den del af aftalen, der vedrører sygehuslægemidler.

Reglerne om generisk substitution betyder, at der for lægemidler uden patent er hård priskonkurrence i primærsektoren. De korte 14-dages prisperioder og den 7-dages leveringsforpligtelse betyder, at såvel producenter som parallelimportører kan sælge små partier i Danmark og ofte til lave priser. Derfor er der mange generiske producenter og parallelimportører på primærsektormarkedet. De korte prisperioder betyder dog, at gevinsten ved at have den laveste pris i de 14 dage er begrænset. De væsentligt længere udbudsperioder i sygehussektoren betyder, at udbudsvinderen er sikret markedet i længere tid. Det kan give større incitament til at sætte en lav pris. Længere udbudsperioder og skrapere leveringsforpligtelser betyder dog, at færre leverandører byder ind. Hvis taberen af et udbud helt trækker sig fra markedet, kan det hæmme konkurrencen.

Sygehussektoren opnår gennemsnitligt lavere priser end primærsektoren. Således kan de lægemidler, der benyttes i primærsektoren købes omkring 5 pct. billigere af Amgros. Hvis der kun ses på lægemidler, hvor Amgros har forhandlet sig til en tilbudspris, er prisforskellen imidlertid omkring 12 pct. Prisforskellen er størst for lægemidler med generisk konkurrence, men der er også lavere priser på lægemidler uden generisk konkurrence. Således er den gennemsnitlige besparelse omkring 15 pct. for lægemidler med generisk konkurrence og omkring 10 pct. for lægemidler uden generisk konkurrence.

**Sammenligning af organisering og prisniveau i Danmark med fire udvalgte lande** – Sverige, Norge, Finland og Irland – viste at mens der i Danmark er fri pris-sætning på lægemidler suppleret med prisloftsaftaler med LIF, har de andre fire lande i højere grad systemer, der regulerer prisudviklingen.

I Norge og Irland anvendes internationale referenceprissystemer, ligesom der for lægemidler med generisk konkurrence er trinprismodeller, der fastlægger den maksimale pris efter patentudløb. Finland har et maksimalprissystem baseret på en række kriterier, hvoraf internationale referencepriser også indgår som et element. I Sverige bruges en værdibaseret prissætning med et krav om, at patenterede produkter skal udvise højere omkostningseffektivitet end eksisterende lægemidler for at opnå tilskud. Herudover anvender alle landene i modsætning til Danmark sundhedsøkonomiske evalueringer som en del af processen for tilskudsfastsættelse. I Danmark er det frivilligt for producenterne at medsende en sundhedsøkonomisk analyse i forbindelse med tilskudsvurderingen.

I både Finland og Sverige anvendes et udbudssystem i stil med de danske 14-dages udbud. Udbudsperioden er dog tre måneder i Finland og vinderen af udbuddet er ikke som i Danmark sikret markedet i perioden, fordi andre produkter efterfølgende kan ændre prisen. Sverige er det land, der har en model, der minder mest om det danske system med en udbudsperiode på en måned. Prissammenligningen viser også, at Sverige er det land, hvor priserne ligger tættest på de danske priser.

Overordnet set er det samlede prisniveau i Irland, Norge og Sverige forholdsvis tæt på det danske, mens priserne i Finland er omkring 9 pct. lavere end i Danmark. Der er imidlertid et tydeligt mønster i prisniveauet i forhold til, om landenes lægemidler er udsat for generisk konkurrence eller ej. Hvor der er generisk konkurrence, er de danske priser lavere mens de danske priser er højere, når der ikke er generisk konkurrence. En tendens der ligeledes forstærkes i perioden fra april 2013 til januar 2014.

Der er stor variation i prisforskellen på de enkelte lægemidler. Der er ikke noget klart mønster i, om et lægemiddel koster mere eller mindre end i Danmark, og det vanskeliggør en ensidig konklusion om, hvordan de strukturelle og reguleringsmæssige forhold i de enkelte lande influerer på lægemiddelpriserne. Det er dog væsentligt at notere sig, at der er regulerings- og priskontrolsystemer i de øvrige lande og at de alle har lavere priser end Danmark (i januar 2014 priser) på lægemidler, hvor der ikke er generisk konkurrence.

Der er således klare indikationer af, at markedskræfterne er effektive i forhold til at sikre lave priser for lægemidler med generisk konkurrence, hvilket prissammenligningerne med de øvrige lande bekræfter. Omvendt tyder det på, at de andre landes regulering og priskontrolsystemer giver dem lavere priser på lægemidler, der ikke er udsat for generisk konkurrence.

På baggrund af de tre delanalyser er herefter udført en **risikovurdering af at overgå til centrale indkøb af lægemidler i primærsektoren efter en Amgros-lignende model**. Risikovurderingen viser med udgangspunkt i et antal SWOT-analyser, at der er en række udfordringer og usikkerheder i forhold til at introducere en Amgros-lignende central udbudsmodel for lægemidler i primærsektoren.

De væsentligste usikkerheder er bl.a. relateret til forskellige rammevilkår i de to sektorer, usikkerheder relateret til om Amgros-besparelser i sygehussektoren vil have lignende effekt i primærsektoren samt mulige implikationer i forhold til adgang til lægemidler, kvalitet og forsyningssikkerhed.

Vurderingerne blev foretaget med udgangspunkt i tre konkurrencesegmenter. Disse var:

- › Lægemedler med generisk konkurrence
- › Lægemedler med væsentlig analog konkurrence
- › Lægemedler med begrænset eller ingen analog konkurrence

Af de tre konkurrencesegmenter vurderes lægemidler med væsentlig analog konkurrence at være det segment, der umiddelbart har flest potentialer.

Det er dog samlet set ikke tydeligt, hvorvidt eventuelle opnåede besparelser er dels realiserbare og dels står mål med afledte risici ved at ændre modellen. Den samlede risikovurdering indikerer således, at usikkerhederne omkring indførelse af en model med centrale udbud har et omfang, hvor det ikke umiddelbart kan anbefales at indføre udbud i primærsektoren i betydeligt omfang. Såfremt det ønskes at etablere en model med centrale udbud i primærsektoren bør det foregå inden for et afgrænset område, der indledningsvist piloteres.

Det er i den forbindelse interessant at notere, at sammenligningen af priser i primærsektoren og sygehussektoren i Danmark viste, at de laveste besparelser her netop var på lægemidler, der ikke var udsat for generisk konkurrence. Denne besparelse var endvidere lavere end nogle af de internationale priser på disse lægemidler. Dette kunne indikere, at der er andre modeller, der kan være mere effektive i forhold til at opnå bedre priser på patenterede lægemidler end en central udbudsmodel i primærsektoren. Dette kan åbne for, at der er andre måder, hvorpå lægemiddelpriserne kan reduceres og det offentlige dermed kan opnå besparelser.

Til trods for, at modellen ikke umiddelbart kan anbefales indeholder den elementer, der vurderes at kunne udnyttes i primærsektoren i forhold til at stimulere konkurrencen og dermed potentielt opnå lavere priser særligt på de områder, hvor Danmark i dag ligger højt efter international målestok. Dette er særligt en videreudvikling af området for rekommandationslister / behandlingsvejledninger i primærsektoren og herunder en øget forpligtelse af praksislægerne i forhold til at anvende disse i forbindelse med ordination af lægemidler.

## Bilag A Landerapport – Sverige

### 1 Overordnet om sundhedsvæsenet

Det svenske sundhedsvæsen er bygget op om principperne om lige adgang til sundhedsydelse, og sundhedsloven har desuden en vision om lige sundhed for alle. Sundhedsvæsenet dækker alle indbyggere, og området er primært skattefinansieret, men med brugerbetaling på sygehuse, i almen praksis og hos specialister. Der er kun få privathospitaler, og antallet af private læger og sundhedscentre varierer meget mellem regionerne.

Sundhedsvæsenet i Sverige er organiseret på tre niveauer: 1) Staten, hvis ansvar er at lave den overordnede sundhedslovgivning og føre tilsyn med regionernes og kommunernes sundhedsydelse. 2) De 21 regioner (län), der ejer og står for driften af de fleste sundhedsfaciliteter, såsom hospitaler og primære sundhedscentre. 3) De 290 kommuner, som leverer sundhedsydelse i forbindelse med pleje af handicappede og ældre.

### 2 Lovgivnings- og reguleringsmæssige rammer for indkøb af lægemidler i primærsektoren

#### 2.1 Afgrænsning og organisation af primærsektoren

De 21 regioner finansierer omkostningerne for lægemidler i både den primære sektor og i hospitalssektoren. Apotekssektoren var tidligere statsejet, men blev liberaliseret i 2009. Der er i Sverige omkring 1.300 apoteker. Et tal der er steget med næsten 40 procent siden liberaliseringen i 2009.

#### 2.2 Procedure for godkendelse af lægemidler og markedsføringstilladelse

Antallet af lægemidler på det svenske marked er vokset støt siden midten af 1990'erne. Den svenske lægemiddelstyrelse beslutter, om et lægemiddel godkendes og kan gives markedsføringstilladelse (de fleste lægemidler godkendes gennem den centrale procedure i EU af European Medicines Agency), om lægemidlet er receptpligtigt eller ej, og om det er egnet til substitution.

#### 2.3 Sundhedsøkonomisk vurdering af lægemidler

Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverket (TLV) afgør om et lægemiddel skal have tilskudsstatus. Som en del af vurderingen indgår en sundhedsøkonomisk evaluering som ét ud af tre elementer. Prisen for et lægemiddel skal være rimelig ud fra et medicinsk, menneskeligt og socioøkonomisk perspektiv.

Lægemedelvirksomheder udarbejder en sundhedsøkonomisk analyse til TLV, når de ansøger om at opnå tilskudsstatus. Det er ikke nødvendigt med en sundhedsøkonomisk vurdering for at få en markedsautorisation.

Der er bl.a. følgende retningslinjer for en sundhedsøkonomisk vurdering<sup>20</sup>:

- › Vurderingen skal foretages ud fra et samfundsmæssigt perspektiv, hvor alle relevante omkostninger og indtægter skal inddrages, uanset hvem der betaler eller drager fordel af lægemidlet
- › Behandlingen skal sammenlignes med den mest hensigtsmæssige behandling i Sverige (behandling med et lægemiddel, anden behandling eller ingen behandling).
- › Vurderingen skal dække hele patientpopulationen, som lægemidlet dækker.
- › Det anbefales at analysere et lægemiddels omkostningseffektivitet i forhold til kvalitetsjusterede leveår (QALY) som mål for behandlingens resultat.
- › Det anbefales at anvende EQ5D spørgeskemaet til bestemmelse af kvalitetsjusterede leveår (QALY).
- › Cost-benefit analyser kan anvendes og da anbefales det at bestemme fordelene ved patienternes betalingsvillighed (willingness to pay (WTP)).
- › Alle relevante omkostninger i forbindelse med behandling og sygdom skal identificeres, kvantificeres og evalueres.
- › Tabt arbejdsfortjeneste pga. sygdom inkluderes i opgørelsen af omkostninger. Endvidere opgøres produktivitetstab ved død som følge af sygdom i de aktive aldre ved humankapitalmetoden.

Det svenske system adskiller sig fra de fleste andre systemer i forbindelse med opgørelse af omkostningseffektivitet ved at have et strengt samfundsøkonomisk perspektiv. Således inddrages alle omkostninger i forbindelse med evalueringen af et lægemiddel som afholdes af enten staten, länene, kommunerne eller patienterne. Tabt arbejdsfortjeneste og egenbetaling indregnes for patienterne og f.eks. sygedagpenge for kommunerne, hvis et lægemiddel har effekt på disse.

## 2.4 Priskontrolsystemer (f.eks. referenceprissystem, maksimalprissystem eller profitkontrol)

For nye tilskudsberettigede lægemidler er det bærende princip for prissætningen af lægemidler den værdi-baserede prissætning. Denne tager udgangspunkt i tre fundamentale principper:

- › **Omkostningseffektivitetsprincippet.** Omkostningen ved brug af et medicinsk produkt skal være rimelig fra et medicinsk, humanitært og socioøkonomisk perspektiv.

---

<sup>20</sup> Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, SWEDEN, June 2007;  
Interview med TLV 26. februar 2014; ISPOR: Pharmacoeconomic Guidelines Around The World,  
<http://www.ispor.org/PEguidelines/countrydet.asp?c=21&t=1>;  
<http://www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel/olika-typer-av-subvention/>

- > **Behovs- og solidaritetsprincippet.** Dem med det største medicinske behov skal have en større del af de samlede sundhedsvæsenressourcer end andre patientgrupper.
- > **”Human-value”-princippet.** Sundhedsvæsenet skal respektere at værdien af liv er lige.

Særligt omkostningseffektiviteten vægter tungt i prissætningen af lægemidler.

Der er fri prisfastsættelse på lægemidler, som ikke er tilskudsberettigede, dvs. de fleste ikke-receptpligtige lægemidler.

#### 2.4.1 Tilskudssystem<sup>21</sup>

Det svenske system er kendetegnet ved at pris og tilskudsstatus fastlægges på samme tid. I producenterens ansøgninger om tilskud indgår prisen i grundlaget for beslutningen om tilskudsstatus. I Sverige anvendes to tilskudskategorier: Generelt og begrænset tilskud. Generelt tilskud tildeles til produktet uden specificering af hvilken patientgruppe det senere udskrives til. Hvis et lægemiddel med generelt tilskud har flere indikationer og således er egnet til at behandle flere patientgrupper vil alle patienter opnå tilskud. Ved begrænset tilskud vil lægemidlet kun opnå tilskud til behandling af en given patientgruppe og TLV kan f.eks. stille krav om at andre alternative behandlinger skal være afprøvet for den enkelte patient. Årsagerne til, at der tildeles begrænset tilskud kan være at produktet kun skønnes omkostnings effektivt for en bestemt gruppe af patienter hvor andre lægemidler har vist sig mindre effektive, at en patientgruppe ikke kan tåle alternative præparater eller at det kun er i en bestemt indikation, at produktet skønnes omkostningseffektivt. Udskrives lægemidlet til en patient, er det således lægen der har ansvaret for at disse krav er opfyldt for at patienten kan få tilskud.

#### 2.4.2 Ekstern prisreference

Der anvendes ikke ekstern prisreference i Sverige.

#### 2.4.3 Intern prisreference

I Sverige afholdes 1-månedes licitationsperioder for lægemidler, hvor der er generisk konkurrence. Systemet er meget lig de danske 14-dages perioder. Den laveste pris i perioden får hele markedet og bliver ”månedens vare”.

I Sverige håndhæves sanktioner i forhold til leveringssvigt ved at såfremt månedens vare ikke kan levere til perioden udelukkes denne i den næste licitationsperiode.

---

<sup>21</sup> <http://www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel/olika-typer-av-subvention/>

## 3 Organisering af indkøb

### 3.1 Hvem har ansvaret for at levere og finansiere lægemidler i primærsektoren

Det svenske social- og sundhedsministerium er den lovgivende myndighed i forhold til primærsektorlægemidler. Lægemiddelstyrelsens ansvarsområde er markedsføringstilladelser, klassifikation og overvågning af lægemidler. En anden uafhængig styrelse under ministeriet er ansvarlig for prisfastsættelse af lægemidler og afgørelse om tilskudsstatus.

De 21 regioner leverer og finansierer sundhedsydelser i forbindelse med de primære sundhedscentre, mens de 290 kommuner leverer og finansierer sundhedsydelser i forbindelse med pleje af handicappede og ældre. Grossisterne leverer lægemidler til apotekerne jf. nedenstående afsnit.

### 3.2 Hvordan tilrettelægges indkøb af lægemidler i primærsektoren

De fleste store internationale lægemiddelvirksomheder er repræsenteret i Sverige. Med over en tredjedel af alle ansatte i den svenske lægemiddel- og biotech-industri er AstraZeneca den største aktør.

Der er to grossistvirksomheder i Sverige, og de har rundt regnet en lige stor markedsandel. Grossistmarkedet er organiseret således, at lægemiddelvirksomheder har eksklusive distributionsaftaler for forskellige produkter med en af de to grossister. Ingen af de to grossister fører fuldt sortiment, så apotekerne kan ikke få alle produkter fra kun en af grossisterne. Grossisterne må levere lægemidler til apoteker, sundhedscentre og hospitaler, men ikke direkte til forbrugerne. Der er ingen fast ramme for grossisternes avance, og de to grossister forhandler avancen direkte med lægemiddelvirksomhederne.

Siden apotekssektoren blev liberaliseret i Sverige er antallet af apoteker steget med næsten 40 procent og der er i dag omkring 1.300 apoteker. Det er apotekerne der udleverer medicin i primærsektoren og det er ligeledes muligt at købe medicin på Apoteket via internettet.

Som en del af liberaliseringen har apotekerne siden 2009 haft lov til at forhandle om indkøbspriser på parallelimporterede lægemidler, som ikke er substituerbare. Apotekerne har således en mulighed for at gøre en god ekstra fortjeneste udover den lovebestemte apoteksavance. Det har betydet en væsentlig stigning i parallelimporten, der før liberaliseringen var yderst begrænset. I 2013 udgjorde parallelimporten omkring 22 procent af den samlede omsætning. Et niveau svarende til nogenlunde det danske.



### 3.3 Hvilke styringsredskaber benyttes til at kontrollere udgifterne til lægemidler i primærsektoren

- > Apoteker er forpligtet til at informere patienterne, hvis der er et billigere generisk lægemiddel (generisk substitution).
- > Apotekets udsalgspris (AUP) er reguleret ved hjælp af en maksimal apoteksavance bestemt af staten.

## Bilag B Landerapport – Norge

### 1 Overordnet om sundhedsvæsenet

Det norske sundhedsvæsen er bygget op omkring principperne om lige adgang, decentralisering og frit sygehusvalg. Sundhedsydelse er primært skattefinansieret, dog er tandlægebehandling finansieret ved hjælp af egenbetaling. Alle indbyggere er dækket af den nationale sygesikring, og brugen af private sundhedsforsikringer er begrænset. De praktiserende læger fungerer som gatekeepere til specialiseret behandling.

Sundhedsvæsenet i Norge er organiseret på tre niveauer: 1) Staten, hvis ansvar er den overordnede sundhedslovgivning, føre tilsyn med sundhedslovene samt allokere midler til sundhedsområdet. 2) De fire regioner, der står for hospitalssektoren og de specialiserede sundhedsydelser, herunder psykiatrien. 3) De 430 kommuner, som leverer sundhedsydelser i primærsektoren, herunder pleje af handicappede og ældre.

### 2 Lovgivnings- og reguleringsmæssige rammer for indkøb af lægemidler i primærsektoren

#### 2.1 Afgrænsning og organisation af primærsektoren

De 430 kommuner leverer og finansierer sundhedsydelser i primærsektoren, og primærsektorlægemidler sælges og udleveres på landets apoteker. Der findes dog også nogle lægemidler, som refunderes af hospitalssektoren, men som alligevel sælges og udleveres på apoteket til patienten. Dette gælder f.eks. lægemidler mod reumatisme og multipel sklerose og lægemidler til behandling af rusmiddelproblemer som f.eks. buprenorfin og metadon.

#### 2.2 Procedure for godkendelse af lægemidler og markedsføringstilladelse

Den norske lægemiddelstyrelse beslutter, om et lægemiddel godkendes og kan gives markedsføringstilladelse (de fleste lægemidler godkendes gennem den centrale procedure i EU af European Medicines Agency), og om lægemidlet er vanedannende, receptpligtigt eller ej.

Efter en lægemiddelvirksomhed har opnået markedsføringstilladelse, skal den ansøge om en maksimalpris for lægemidlet før det kan sælges på apoteket.

## 2.3 Sundhedsøkonomisk vurdering af lægemidler

Et lægemiddel kan opnå både markedsføringstilladelse og en maksimumpris uden en sundhedsøkonomisk vurdering, men siden 2002 har det været obligatorisk for lægemiddelvirksomheder at udarbejde en sundhedsøkonomisk evaluering for de lægemidler (med få undtagelser), hvor der ansøges om tilskud (blå resept). Evalueringen skal følge lægemiddelstyrelsens retningslinjer og blandt andet indeholde en forklaring på valget af sammenligning, analysens tidsramme, dataindsamlingsmetode, analysemetode og -omkostninger<sup>22</sup>.

- › Vurderingen skal foretages ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv, men indirekte omkostninger skal ikke inkluderes
- › Alle sundhedsvirkninger for de relevante patienter skal inkluderes og analyser for hver patientgruppe skal rapporteres
- › Behandlingen skal sammenlignes med rutinebehandlingen for den givne indikation i det norske sundhedsvæsen og hvis der er flere behandlinger skal analyser for alle rapporteres
- › Hvis der er usikkerhed om hvorvidt gældende klinisk praksis i Norge er omkostningseffektiv skal omkostningseffektivitet for den gældende ansøgning rapporteres i forhold til omkostningseffektive alternativer f.eks. ingen behandling
- › Det anbefales at analysere et lægemiddels omkostningseffektivitet i forhold til kvalitetsjusterede leveår (QALY) som mål for behandlingens resultat
- › Det anbefales at anvende EQ5D og SF-6D spørgeskemaet til bestemmelse af kvalitetsjusterede leveår (QALY)

Følgende lægemidler er undtaget en sundhedsøkonomisk vurdering:

- › Lægemidler med det samme aktivstof som lægemidler, der allerede har opnået tilskud, dvs. generiske lægemidler, parallelimporterede lægemidler og lægemidler i en ny pakning. Dette er under forudsætning af, at lægemidlet har den samme godkendte indikation som det allerede tilskudsberettigede lægemiddel, og at omkostningerne ikke er større, eller det sundhedsmæssige resultat af behandlingen ikke er anderledes.
- › Lægemidler, hvor en ny formulering ikke ændrer på omkostningsniveauet og det sundhedsmæssige resultat af behandlingen.

Ikke-receptpligtige lægemidler refunderes normalt ikke, og derfor er en sundhedsøkonomisk vurdering ikke nødvendig her.

---

<sup>22</sup> Guidelines on how to conduct pharmacoeconomic analyses, In force from 1st March 2012 Norwegian Medicines Agency (Statens legemiddelverk), [http://www.legemiddelverket.no/English/price\\_and\\_reimbursement/application\\_for\\_reimbursement/Lists/PageAttachments/default/NO/Pharmacoeconomic%20guidelines%20-%20Norway.pdf](http://www.legemiddelverket.no/English/price_and_reimbursement/application_for_reimbursement/Lists/PageAttachments/default/NO/Pharmacoeconomic%20guidelines%20-%20Norway.pdf)

## 2.4 Priskontrolsystemer (f.eks. referenceprissystem, maksimalprissystem eller profitkontrol)

Tabel: Prisprocedurer i Norge, 2014

	Pristype	Omfang
<b>Ekstern prisreference</b>	Apotekernes indkøbspris (AIP)	Receptpligtig medicin
<b>Intern prisreference</b>	Apotekernes indkøbspris (AIP)	Generiske lægemidler

### 2.4.1 Ekstern prisreference

Ifølge norsk lovgivning skal der tages højde for lægemiddelpriserne i andre lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), når de norske lægemiddelpriser for receptpligtige lægemidler fastsættes. Dette er blevet operationaliseret ved at sætte en maksimalpris for apotekernes indkøbspris (AIP) på gennemsnittet for de tre laveste markedspriser for samme produkt i en række lande: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannien, Nederlandene, Østrig, Belgien og Irland.

Det nuværende system blev implementeret i 2002. Det er den norske lægemiddelstyrelse, som fastsætter maksimalprisen, og styrelsen reviderer prisen på de 240 mest sælgende aktivstoffer årligt, mens resten revideres sjældnere.

### 2.4.2 Intern prisreference

For generiske lægemidler er der en speciel prismodel (Trinprismodellen), som blev introduceret i 2005 og senest ændret med virkning fra 2014.

Prisen på et lægemiddel bliver reduceret trin for trin ud fra en på forhånd fastlagt rate, når et lægemiddel har mistet sin patentbeskyttelse og dermed udsættes for generisk konkurrence.

Tabel: Den norske trinprismodel, prisreduktion i pct. af AIP på originalproduktet umiddelbart inden generisk konkurrence, 2014

Omsætning det sidste år inden generisk konkurrence	1. trin (umiddelbart)	2. trin (efter 6 måneder)	3. trin (tidligst efter 18 måneder)	
<b>Under 100 mio. NOK</b>	35 pct.	59 pct.	Omsætning efter 2. trin > 15 mio. NOK	69 pct.
<b>Over 100 mio. NOK</b>	35 pct.	81 pct.	Omsætning efter 2. trin > 30 mio. NOK	86 pct.
			Omsætning efter 2. trin > 100 mio. NOK	90 pct.

Kilde: [http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/)

Trinprisen er den maksimalpris, som refunderes af det offentlige eller den pris, som patienten betaler for et lægemiddel, som indgår i systemet. Den norske lægemiddelstyrelse offentliggør en liste over, hvilke generiske lægemidler der indgår i systemet.

Den maksimale refusionspris for et generisk lægemiddel sættes som en procent af apotekernes indkøbspris (AIP) for originallægemidlet på det tidspunkt, det blev udsat for generisk konkurrence. Refusionsprisen reduceres i to eller tre skridt, hvorved reduktionsraten afhænger af det årlige salg af produktet. Det første prisfald finder sted, når der opstår generisk konkurrence, det andet prisfald kommer seks måneder efter, og det tredje kommer tidligst 12 måneder efter det andet prisfald.

Indtil år 2014 var det apotekernes udsalgspris (AUP), der blevet reguleret direkte via trinprismodellen. I den nuværende model beregnes AUP på baggrund af de sædvanlige avancesatser. Apotekerne er forpligtet til at kunne udlevere mindst ét lægemiddel til prisen i trinprismodellen, og grossisterne er forpligtede til at tilbyde apotekerne lægemidler, som opfylder dette. Trinprismodellen gælder også for parallelimporterede lægemidler.

## 3 Organisering af indkøb

### 3.1 Hvem har ansvaret for at levere og finansiere lægemidler i primærsektoren

Det norske sundhedsministerium er den lovgivende myndighed i forhold til primærsektorlægemidler. Lægemiddelstyrelsens ansvarsområde er markedsføringstiladelser samt klassifikation, overvågning og prissætning af lægemidler, ligesom tilskud til og information om lægemidler ligeledes er styrelsens ansvar. En forvaltning under Sundhedsstyrelsen står for lægemiddeltilskud og monitorerer recepter udstedt af de praktiserende læger.

De 430 kommuner leverer og finansierer sundhedsydelser i primærsektoren, mens grossister leverer lægemidler til apotekerne jf. nedenstående afsnit.

### 3.2 Hvordan tilrettelægges indkøb af lægemidler i primærsektoren

Alle store internationale lægemiddelvirksomheder er repræsenteret i Norge, men kun et par af dem har etableret deres egen produktion af lægemidler i landet.

I Norge er der 641 apoteker i primærsektoren (2010-tal), som er privatejede. Siden 2001 har det ikke været et krav, at ejeren af et apotek var farmaceut, men det er stadig et krav, at den, som står for den daglige drift, er farmaceut. Antallet af apoteker er ligeledes heller ikke længere reguleret, og apotekskæder har opkøbt de fleste af de eksisterende apoteker i Norge og etableret en del nye.

Apotekskæder er tilladt, og siden 2009 har det været tre apotekskæder, der tilsammen ejer 540 apoteker, og som selv er ejet af internationale virksomheder. Derudover findes en kæde af semi-uafhængige apoteker samt nogle helt uafhængige apoteker.

Der er tre grossister med fuldt sortiment, og de ejes hver af en af de førende europæiske virksomheder inden for distribution af lægemidler til apoteker. Hver af disse grossister er vertikalt integreret med en apotekskæde. Apotekerne modtager som hovedregel varer fra grossisterne dagligt. Parallelimport til Norge sker gennem specialiserede virksomheder.

Kravet om, at grossister skal føre fuldt sortiment blev ophævet 1. januar 2014. Det er usikkert, om – og eventuelt i hvor stor grad – det vil påvirke grossistmarkedet.

### 3.3 Hvordan fastsættes priser og rabatter på lægemidler i primærsektoren

De lovbestemte priser er maksimalpriser, og rabatter på lægemidler er tilladt. Alle rabatter skal dog gives samtidig med salget, og alle priser, der indrapporteres til myndighederne skal være nettopriser. På grund af markedssituationen (herunder vertikal integration mellem grossister og apoteker) og eksistensen af en tredjepartsbetaler er rabatter på apotekets indkøbspris (AIP) og apotekets udsalgspris (AUP) dog forholdsvist ubetydelige.

### 3.4 Hvilke styringsredskaber benyttes til at kontrollere udgifterne til lægemidler i primærsektoren

- > Apoteker er forpligtet til at informere patienterne, hvis der er et billigere generisk lægemiddel (generisk substitution).
- > Prissystem for generiske lægemidler (trinprismodellen), som er beskrevet ovenfor.
- > Der er fastsat maksimalpriser for receptmedicin (AIP) ud fra referencepriser i ni lande jf. ovenfor.
- > Apotekets udsalgspris (AUP) er reguleret ved hjælp af en maksimal apoteksavance bestemt af lægemiddelstyrelsen.

## Bilag C Landerapport – Finland

### 1 Overordnet om sundhedsvæsenet

Det finske sundhedsvæsen er primært skattefinansieret. Den nationale sygesikring dækker alle indbyggere og betaler en del af omkostningerne for en række sundhedsydelser.

De 416 kommuner har ansvaret for at organisere sundhedsydelser, som de for de fleste ydelsers vedkommende enten selv tilbyder gennem kommunale sundhedscentre, eller som de køber hos private udbydere. De primære sundhedsydelser inkluderer graviditet, sundhedsplejen, rehabilitering og tandlæge. Disse ydelser er lokalt finansieret.

De specialiserede sundhedsydelser udbydes af hospitaler i Finlands 20 hospitalsdistrikter, og adgang til disse ydelser kræver en henvisning fra et kommunalt sundhedscenter eller en privat praktiserende læge.

Derudover er der et sygesikringssystem, som finansieres af arbejdsgiverne og staten, samt private sundhedsydelser, der delvist refunderes af den nationale sygesikring.

### 2 Lovgivnings- og reguleringsmæssige rammer for indkøb af lægemidler i primærsektoren

#### 2.1 Afgrænsning og organisation af primærsektoren

De 416 kommuner står for og finansierer sundhedsydelser i primærsektoren, og primærsektorlægemidler sælges og udleveres på landets apoteker og udleveringsdepoter.

#### 2.2 Procedure for godkendelse af lægemidler og markedsføringstilladelse

Den finske lægemiddelstyrelse beslutter, om et lægemiddel kan godkendes og tildeles markedsføringstilladelse (de fleste lægemidler godkendes gennem den centrale procedure i EU af European Medicines Agency). Lægemiddelstyrelsen står ligeledes for at klassificere lægemidler ud fra, om de f.eks. er receptpligtige eller ej, og om de kan udskiftes i forbindelse med generisk substitution.

## 2.3 Sundhedsøkonomisk vurdering af lægemidler

Det har siden 1999 været obligatorisk for lægemiddelvirksomheder at udarbejde en sundhedsøkonomisk evaluering af deres produkter, når de ansøger om en pris til deres lægemiddel og dermed tilskudsstatus. Evalueringen skal indeholde en beskrivelse af den terapeutiske værdi og omkostningseffektiviteten ved lægemidlet, og så skal lægemidlet sammenlignes med det lægemiddel, som det er fremstillet til at erstatte, den mest almindelige praksis eller minimumpraksis.

Lægemidler, der kun bruges på hospitaler, er ikke dækket af sygeforsikringen og kræver derfor ikke en ansøgning om tilskud. Der skal således kun udarbejdes en sundhedsøkonomisk evaluering, når lægemiddelvirksomheden ønsker at søge om tilskud.

Alle relevante studier vedrørende behandlingsalternativer skal vurderes i den sundhedsøkonomiske evaluering. Hvis et studie er foretaget uden for Finland, skal studiets troværdighed og dets anvendelse i en finsk kontekst vurderes.

Lægemiddelvirksomheder udarbejder en sundhedsøkonomisk analyse til Lægemiddelstyrelsen, når de ansøger om at opnå tilskudsstatus.

Der er bl.a. følgende retningslinjer for en sundhedsøkonomisk vurdering<sup>23</sup>:

- › Vurderingen skal foretages ud fra det offentligt finansierede sundheds- og socialsystems perspektiv og kun direkte omkostninger, der påhviler disse systemer skal i udgangspunktet medtages.
- › Produktivitetstab og andre indirekte omkostninger kan medtages, men således at direkte omkostninger samtidig rapporteres selvstændigt.
- › Behandlingen skal sammenlignes med den eller de behandlinger som produktet erstatter i finsk klinisk praksis.
- › Vurderingen skal dække den indikation eller vigtigste indikation som lægemidlet dækker.
- › Det anbefales at analysere et lægemiddels omkostningseffektivitet i forhold til kvalitetsjusterede leveår (QALY) som mål for behandlingens resultat, men andre analysetyper kan også vælges.
- › Der er ikke nogen generel anbefaling om instrumenter til opgørelse af QALYs

## 2.4 Priskontrolsystemer (f.eks. referenceprissystem, maksimalprissystem eller profitkontrol)

HILA, den finske lægemiddelpriskomite (Lääkkeiden hintalautakunta) under Social- og Sundhedsministeriet, har ansvaret for tilskudsgodkendelse samt prisfastsættelse af tilskudsberettiget medicin.

<sup>23</sup> Preparing a health economic evaluation to be attached to the application for reimbursement status and wholesale price for a medicinal product; Lääkkeiden hintalautakunta, 2011, [http://www.stm.fi/c/document\\_library/get\\_file?folderId=71837&name=DLE-15658.pdf](http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=71837&name=DLE-15658.pdf)



Såvel tilskudsgodkendelse og prisfastsættelse varetages af HILA og foregår simultant.

Prisfastsættelse sker i form af et maksimum for apotekernes indkøbspris (AIP). HILA godkender priser indmeldt af producenten på baggrund af følgende kriterier:

- > Terapeutisk værdi
- > Budget impact
- > Eksterne referencepriser
- > Interne referencepriser
- > Sundhedsøkonomisk evaluering

Afgørelsen er gældende i maksimalt 3 år for nye aktive stoffer og maksimalt 5 år for øvrige lægemidler. HILA kan løbende revurdere maksimalpris og tilskudsstatus.

#### 2.4.1 Ekstern prisreference

Når den indmeldte AIP skal vurderes, tages der hensyn til priserne i andre EØS-lande: Østrig, Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Nederlandene, Norge, Portugal, Spanien, Sverige og Storbritannien. Priserne i disse lande er dog kun ét kriterie blandt flere andre (se ovenfor), når en "rimelig" pris skal vurderes.

#### 2.4.2 Intern prisreference

Når rimeligheden af den indmeldte AIP skal vurderes, tager myndighederne højde for fordele og omkostninger forbundet med andre tilgængelige behandlingsalternativer, priser på tilsvarende produkter og andre lægemidler, der bruges til behandling af samme sygdom i Finland.

#### 2.4.3 Tilskudssystem<sup>24</sup>

I Finland anvendes fire tilskudskategorier: Grundtilskud på 35 pct. af prisen, begrænset grundtilskud på 35 pct. af prisen, lavt specielt tilskud på 65 pct. af prisen og højt specielt tilskud på 100 pct. af prisen. Hvis patienterne har udgifter på over 610 euro om året ydes fuldt tilskud, men 1,5 euro skal betales per apoteksekspedition.

Grundtilskud tildeles alle lægemidler, der vurderes at opfylde kravene nævnt ovenfor. Begrænset grundtilskud tildeles dyr medicin og kræver særlig ansøgning om tilskud. Begrænset grundtilskud anvendes i udgangspunktet i indikationer indenfor Alzheimers sygdom og multipel sklerose. Specielt tilskud tildeles produkter til behandling indenfor kroniske indikationer og kræver, at patienten har specifikke diagnoser. Produkter til behandling af forhøjet blodtryk tildeles f.eks. lavt specielt tilskud, mens produkter til behandling af diabetes tildeles højt specielt tilskud.

---

<sup>24</sup> <http://www.kela.fi/web/en/reimbursements-for-medicine-expences>

## 3 Organisering af indkøb

### 3.1 Hvem har ansvaret for at levere og finansiere lægemidler i primærsektoren

Det finske Sundheds- og Socialministerium er den lovgivende myndighed i forhold til primærsektorlægemidler. Lægemiddelstyrelsens ansvarsområde er markedsføringstilladelser og klassifikation af lægemidler, mens en uafhængig styrelse under ministeriet (HILA) står for at vurdere, om et lægemiddel kan tildeles tilskudsstatus og godkender "rimelige" engrospriser for lægemidlet.

De 416 kommuner leverer og finansierer sundhedsydelser i primærsektoren, mens grossister leverer lægemidler til apotekerne jf. nedenstående afsnit.

### 3.2 Hvordan tilrettelægges indkøb af lægemidler i primærsektoren

Udleveringen af lægemidler til patienter sker fortrinsvis gennem apoteker og for et begrænset udvalg af håndkøbsmedicin også gennem udleveringsdepoter, som er under tilsyn af et apotek. Siden 2011 har salg over internettet været tilladt.

Der er 800 apoteker i Finland (2006-tal), og ifølge finsk lovgivning skal der være et tilstrækkeligt antal apoteker, så lægemidler til enhver tid er tilgængelige for borgerne. Apotekskæder er ikke tilladt, undtagen for Kuopio Universitet, som har fået tilladelse til at drive et apotek i Helsinki og 16 udsalgssteder i andre store byer.

I Finland distribueres lægemidler gennem et system baseret på en tidsbegrænset aftale mellem leverandøren og lægemiddelgrossisten. Tre store grossister deler markedet, og de må kun levere lægemidler til apoteker, hospitaler og sundhedscentre – og ikke direkte til patienterne. Grossisternes fortjeneste forhandles frit mellem producenter og grossister, og fortjenesten ligger angiveligt på ca. 2-4 procent. Aftalerne offentliggøres ikke.

Parallelimport udgør kun en meget lille del af det finske marked. Der er to store parallelimportører i Finland.

### 3.3 Hvordan fastsættes priser og rabatter på lægemidler i primærsektoren

Som beskrevet ovenfor står en uafhængig styrelse under Sundheds- og Socialministeriet for at vurdere, om et lægemiddel kan tildeles tilskudsstatus, og hvis lægemidlet kan det, skal styrelsen også godkende, om lægemidlet har en "rimelig" AIP.

Rabatter er tilladt mellem lægemiddelvirksomheder og grossister, men disse rabat-aftaler er ikke offentliggjorte. Hverken grossister eller lægemiddelindustrien kan dog give rabatter til apoteker, da det er forbudt ved lov. Apoteker kan kun give rabatter til deres kunder, hvis rabatten er ens for alle kunder.

For lægemidler udsat for generisk konkurrence er det første generiske produkt på markedet forpligtet til at sætte en pris minimum 40 procent lavere end maksimalprisen på originalproduktet.

Der fastsættes en referencepris, hvoraf tilskuddet beregnes for en prisperiode på 3 måneder på baggrund af laveste indmeldte pris i den givne periode. I modsætning til Danmark kan producenterne ændre deres pris i løbet af perioden, dog uden at referenceprisen – og dermed tilskuddet – ændres.

Lægemidlerne er omfattet af reglerne om obligatorisk generisk substitution (bagatelgrænse på 2-3 euro) administreret af FIMEA (Apteker).

Undtaget produkter omfattet af generisk substitution blev alle maksimalpriser nedsat med 5 procent i februar 2013 som følge af parlamentsbeslutning.

### 3.4 Hvilke styringsredskaber benyttes til at kontrollere udgifterne til lægemidler i primærsektoren

- › Apteker er forpligtet til at informere patienterne, hvis der er et billigere generisk lægemiddel (generisk substitution).
- › Referencepriser i 16 forskellige EØS-lande indgår i vurderingen af, om AIP på et lægemiddel er rimelig.
- › Apotekets udsalgspris (AUP) er reguleret ved hjælp af en maksimal apoteksavance bestemt af lægemiddelstyrelsen.

## Bilag D Landerapport – Irland

### 1 Overordnet om sundhedsvæsenet

Det irske sundhedsvæsen er bygget op omkring et klassebaseret sundhedssystem, med to typer af adgangsberettigelse for befolkningen. Kategori 1 dækker de omkring 30 pct. af befolkningen, som ligger under et vist indkomstniveau og derfor tilbydes gratis døgn- og ambulant behandling, inklusiv lægemidler. Kategori 2 dækker resten af befolkningen, som er berettiget til gratis sygehusbaseret døgnbehandling mod et gebyr, men ikke til gratis ambulant behandling eller lægemidler.

Irske sundhedsydelser er primært skattefinansierede og suppleres af egenbetaling og en klassebaseret socialforsikring. Socialforsikringen er baseret på lønniveau og typen af arbejde, hvor arbejdsgiveren er ansvarlig for indbetaling, mens medarbejderen betaler en medarbejderandel.

Sundhedsvæsenet i Irland er organiseret på tre niveauer: 1) Sundhedsministeriet arbejder med strategiske og politiske problemstillinger, samtidig med at det har det overordnede ansvar for serviceydelserne. 2) Hospitalssektoren og 3) de primære og lokale sundhedsydelser administreres begge af Health Service Executive (HSE), som leverer sundhedsydelser til alle indbyggere i Irland. De praktiserende læger fungerer som gatekeepere til specialiseret behandling.

Siden 2007 har 650 sygeplejersker/jordemødre lovligt kunnet udskrive lægemidler.

Lægemeddelområdet i Irland gennemgik i 2013 en betydelig forandring. De primære ændringer vedrører introduktion af generisk substitution (List of interchangeable) samt et referenceprissystem.

### 2 Lovgivnings- og reguleringsmæssige rammer for indkøb af lægemidler i primærsektoren

#### 2.1 Afgrænsning og organisation af primærsektoren

Lægemidler sælges og udleveres på landets apoteker.

#### 2.2 Procedure for godkendelse af lægemidler og markedsføringstilladelser

Det er den irske lægemiddelstyrelse, der beslutter, om et lægemiddel kan godkendes og gives markedsføringstilladelse (de fleste lægemidler godkendes gennem den centrale procedure i EU af European Medicines Agency), og hvorvidt det skal klassificeres som receptpligtigt eller ej.

## 2.3 Sundhedsøkonomisk vurdering af lægemidler

På anmodning fra sundhedsministeriet udarbejder et nationalt center for lægemiddeløkonomi (National Centre for Pharmacoeconomics) sundhedsøkonomiske evalueringer af nye lægemidlers omkostningseffektivitet og finansielle indvirkning på det irske sundhedssystem.

Det er ikke nødvendigt med en sundhedsøkonomisk evaluering for, at et lægemiddel kan opnå markedsautorisation og en maksimumpris. En sundhedsøkonomisk evaluering kan dog være nødvendig for at opnå tilskudsstatus. HSE har altid mulighed for at foretage en sundhedsøkonomisk evaluering af både nye og eksisterende lægemidler.

Ikke-receptpligtige lægemidler refunderes normalt ikke, og derfor er en sundhedsøkonomisk vurdering ikke nødvendig her.

Health Information and Quality Authority (HIQA) udsendte i februar 2014 nye guidelines for sundhedsøkonomisk evaluering og følgende retningslinjer gælder for sundhedsøkonomisk evaluering<sup>25</sup>:

- › Vurderingen skal foretages ud fra det offentligt finansierede sundheds- og socialsystems perspektiv og kun direkte omkostninger der påhviler disse systemer skal medtages.
- › Alle sundhedsvirkninger for patienterne skal inkluderes og på tværs af alle patientgrupper skal disse vægtes ens.
- › Behandlingen skal sammenlignes med rutinebehandlingen for den givne indikation i det Irske sundhedsvæsen.
- › Det anbefales at analysere et lægemiddels omkostningseffektivitet i forhold til kvalitetsjusterede leveår (QALY) som mål for behandlingens resultat og kun i undtagelsestilfælde skal dette afviges.
- › Det anbefales at anvende EQ5D og SF-6D spørgeskemaet til bestemmelse af kvalitetsjusterede leveår (QALY).

## 2.4 Priskontrolsystemer (f.eks. referenceprissystem, maksimalprissystem eller profitkontrol)

### 2.4.1 Ekstern prisreference

Ekstern prisreference gælder for receptpligtige lægemidler (inklusive generika), og her regnes priserne i AIP. AIP for et nyt lægemiddel må ikke overstige gennemsnitsprisen i følgende ni lande: Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Nederlandene, Spanien, Storbritannien, Finland og Østrig. Hvis lægemidlet ikke sælges i alle disse lande, må den irske pris ikke overstige gennemsnitsprisen i de lande, hvor lægemidlet sælges. Hvis lægemidlet slet ikke sælges i nogle af landene, bliver prisen aftalt mellem HSE og lægemiddelproducenten eller importøren.

---

<sup>25</sup> <http://www.hiqa.ie/publications/guidelines-economic-evaluation-health-technologies-ireland>

Der er fri prisfastsættelse på håndkøbsmedicin.

## 2.4.2 Intern prisreference

I 2013 blev der introduceret et system for apoteksadministreret generisk substitution for at fremme priskonkurrencen mellem udbydere og dermed sikre lavere lægemiddelpriser.

Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at etablere et system af generiske substitutionsgrupper og tilhørende referencepriser for hver substitutionsgruppe. Processen blev igangsat i maj 2013 og udrulles i prioriteret rækkefølge indenfor substitutionsgrupper, hvor det vurderes, at der kan opnås de største besparelser for staten og patienterne. Substitutionsgrupperne og definitionen af generiske lægemidler følger den europæiske lovgivning for dette<sup>26</sup>. Aktuelt er 20 aktive stoffer (som udgør omkring 1.500 individuelle lægemidler) ved at blive evalueret, og en opdateret liste med substitutionslægemidler forventes klar i foråret 2014. Yderligere 20 aktive stoffer er identificeret til næste vurderingsrunde, som forventes færdig i slutningen af 2014. Denne proces fortsætter, til alle lægemidler på refusionslisten er blevet vurderet.

Med nye regler for udløb af et lægemiddels patent må prisen for et generisk lægemiddel maksimalt udgøre 50 pct. af prisen på lægemidlet fra før, patentet udløb. Samtidig skal producenten af det tidligere patenterede lægemiddel reducere sin pris med 30 pct. indenfor 60 dage og med yderligere 20 pct. året efter. Når en gruppe af generiske lægemidler er udpeget af lægemiddelstyrelsen, skal priserne for dem reduceres til 40 pct. af prisen på det patenterede produkt, før det udløber. Alle disse satser er de maksimale priser betalt for lægemidlerne, og der er ingen nedre juridisk grænse for udbudspriserne. Det forventes, at omkring 80 pct. af produkterne på det ikke-patenterede marked vil være underlagt prisreference i slutningen af 2014.

HSE kan fastsætte prisreferencer for hver gruppe af produkter på listen over generiske substitutioner ud fra følgende kriterier:

- › Udbydernes evne til at imødekomme patienternes efterspørgsel.
- › Omkostningseffektivitet ("value for money").
- › Den ækvivalente pris på lægemidlerne i alle EU-medlemslande.
- › Priserne på lignende lægemidler.
- › HSE's ressourcer.
- › Vilklårene for indgåede aftaler mellem HSE og lægemiddeludbydere, hvor aftalen relaterer direkte eller indirekte til prisen på en eller flere af lægemidlerne.

---

<sup>26</sup> Guide to interchangeable medicines, Irish Medicines Board, 18 February 2014, <http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/AUT-G0115%20Guide%20to%20Interchangeable%20Medicines%20v4.pdf>

## 3 Organisering af indkøb

### 3.1 Hvem har ansvaret for at levere og finansiere lægemidler i primærsektoren

Det irske sundhedsministerium er den lovgivende myndighed i forhold til primærsektorlægemidler. Lægemedelstyrelsen har ansvaret for markedsføringstilladelser, klassifikation, overvågning og at autorisere grossister til at kunne stå for distributionen.

Grossister leverer lægemidler til apotekerne jf. nedenstående afsnit, dog med undtagelse af højteknologiske lægemidler, som HSE køber og distribuerer til apoteker, som til gengæld betales et patientplejagebyr.

Borgere, som får ordineret et receptpligtigt lægemiddel, bliver opkrævet et receptgebyr på apoteket pr. solgt enhed. Efter 1. december 2013 er gebyret pr. enhed fastsat til 2,5 euro med et maksimumgebyr på 25 euro for en familie eller enkeltperson om måneden.

Borgere og familier, som falder under kategori 2 og derfor ikke er berettiget til finansiel støtte til lægemidler, må selv betale de første 144 euro pr. måned for receptpligtige lægemidler.

### 3.2 Hvordan tilrettelægges indkøb af lægemidler i primærsektoren

Lægemedelindustrien udgøres af omkring 55 farmaceutiske og kemiske virksomheder.

Den primære distribution fra producenterne foregår gennem de to store grossister; United Drug plc og Uniphar. Siden 2006 er alle øvrige grossister og detailhandler blevet lagt sammen i opgørelser til lægemedelstyrelsen ud fra kravet om, at de alle har markedsføringstilladelser. I 2013 var der opgjort 269 enheder med markedsføringstilladelser. Der er en vertikal integration mellem grossister og apoteker.

I 2013 var der 1.739 apoteker i primærsektoren. Apotekerne kan være ejet af en farmaceut eller en virksomhed, og der er ikke krav om, at en virksomhed skal have en farmaceut som sin primære andelshaver. Apotekskæder er tilladt, og udgør størstedelen af apotekerne, mens 300-400 apoteker står uden for kæderne (2013-tal). Der er intet krav om, at apoteker skal føre et fuldt sortiment af lægemidler.

Det er ikke lovligt at købe lægemidler via postordre eller over internettet.

### 3.3 Hvordan fastsættes priser og rabatter på lægemidler i primærsektoren

De lovbestemte priser fastsættes ved aftaler indgået mellem HSE og lægemedelindustrien. Priserne er baseret på AIP.

Health Act har siden 2013 udgjort lovgrundlaget for prisfastsættelsen for lægemidler, der kan refunderes under den lokale lægemiddelordning. Når priserne skal fastsættes og revideres, skal HSE ifølge Health Act overveje en række kriterier:

- › Den ækvivalente pris på lægemidlet i alle EU-medlemslande, hvor lægemidlet er markedsført.
- › Priserne på lignende lægemidler.
- › De potentielle fordele for patienterne.
- › Den potentielle finansielle indvirkning.
- › Udbydernes evne til at imødekomme patienternes efterspørgsel.
- › Ressourcerne til HSEs rådighed.

National Centre for Pharmacoeconomics vurderer et lægemiddels potentielle finansielle indvirkning. Ved en positiv vurdering bliver lægemidlet godkendt til at komme på refusionslisten, mens negative vurderinger bliver genstand for kommercielle diskussioner, hvor HSE har beslutningstagende beføjelser.

Ifølge den indgåede aftale fra 2012 mellem staten og Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA) skal HSE rådgive hver producent eller importør af lægemidler, der udskrives under General Medical Services og den lokale lægemiddelordning hver måned, mens hver producent/importør skal give en rabat til HSE svarende til 4 procent af enhedens værdi (AIP) på alle disse lægemidler. Der gives dog ikke rabat på specifikke doseringsformer af de lægemidler, og der er ikke rabatter på refunderede salg af generiske lægemidler.

HSE er ansvarlig for at udarbejde en liste over de lægemidler som refunderes. Listen opdateres på månedsbasis, og hvert tredje år skal hvert lægemiddel på listen revurderes, hvorved HSE afgør, om produktet skal blive på listen og i så fald til hvilken pris. HSE træffer beslutning om, hvorvidt et lægemiddel skal kunne refunderes ud fra følgende kriterier:

- › Befolkningens sundhedsbehov.
- › Omkostningseffekterne ved at imødekomme sundhedsbehovene og udbyde det bestemte lægemiddel i stedet for andre sundhedsydelser.
- › Rådighed og udbud af lægemidler til udbud og/eller refusion.
- › De forventede udgifter, fordele og risici ved lægemidlet i forhold til lignende lægemidler eller andre typer af ydelser i sundhedssektoren og ved sikkerhedsniveauet i forhold til de beviselige udgifter, fordele og risici.
- › Den potentielle eller faktiske finansielle effekt.
- › Enhedens kliniske behov.
- › Niveauet af klinisk overvågning påkrævet for at sikre patientens sikkerhed.
- › Effekten (ydeevne i forsøg), effektiviteten (ydeevne i virkelige situationer) og tilføjede terapeutiske fordele overfor eksisterende standarder for behandling – dvs. hvor meget bedre et lægemiddel behandler en lidelse end eksisterende lægemidler).
- › HSE's ressourcer.



### 3.4 Hvilke styringsredskaber benyttes til at kontrollere udgifterne til lægemidler i primærsektoren

- > Apoteker er forpligtede til at tilbyde patienterne et billigere generisk lægemiddel, hvis et sådan findes (generisk substitution).
- > Et initiativ for foretrukne lægemidler er blevet introduceret i Irland for at sikre en mere omkostningseffektiv ordinerings. De foretrukne lægemidler vil blive identificeret i 2014.