

Ekstern analyse af Amgros' lægemiddel- indkøb



Resume
9. februar 2016



Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Tel.: +45 8871 3000
Fax.: +45 8871 3008
Email: amgros@amgros.dk

I Resumé

I.I Kontekst og hovedkonklusioner

Stramme økonomiske rammer, stigende udgifter til hospitalslægemidler og en forventet introduktion af en række nye dyre lægemidler i de kommende år har affødt et ønske om en ekstern gennemgang af Amgros I/S' (Amgros) struktur for indkøb af lægemidler.

På denne baggrund har bestyrelserne for hhv. Danske Regioner og Amgros i 2015 valgt at igangsætte en analyse af Amgros' udbudsforretning for at forstå, om der derigennem er muligheder for at dæmpe væksten i udgifterne til sygehuslægemidler. Analysen er baseret på en opgavebeskrivelse med ni separate spørgsmål, som er besvaret enkeltvist.

Overordnet set viser analysen, at Amgros eksternt og internt driver en effektiv forretning, der har opnået gode resultater både ved egen kraft og som resultat af samarbejdet med Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Der er dog fortsat en række mulige tiltag med varierende potentiale, hvor det overlades til Amgros at vurdere eventuel implementering. Sammenlagt estimeres det, at Amgros, via de forskellige tiltag vil kunne spare mellem 300 og 450 mio. kr. årligt. Hovedparten af tiltagene vil kræve øget regulering i form af f.eks. max. AIP, referenceprissystem eller sundhedsøkonomiske vurderinger. Alle estimerede potentialer skal ses i forhold til Amgros' samlede omsætning i 2014 på 7,2 mia. kr.

De mulige tiltag kan opdeles efter, om Amgros er i stand til at igangsætte dem direkte, eller om det vil kræve eksterne interessenters medvirken. De tiltag, der er under Amgros' kontrol, handler i overvejende grad om den fortsatte professionalisering af Amgros' organisation. De, der ligger uden for Amgros' kontrol, er hovedsageligt fokuseret på videreudvikling af de eksisterende rammebetingelser eller Amgros' mandat.

Bemærk at estimerede potentialer først kan realiseres fuldt ud, når implementering er helt gennemført.

Mulige tiltag uden for Amgros' kontrol

- Implementering af et referenceprissystem og sundhedsøkonomisk vurdering: *250 til 350 mio. kr. årligt (efter en flerårig indkøringsfase)*
- Videreudvikling af RADS processen omkring analog substitution, herunder proaktiv understøttelse af RADS-udbud for at øge konkurrencesituationen: *10 til 40 mio. kr. årligt (afhængigt af hvilke RADS-vejledninger, der ændres)*

Mulige tiltag delvist inden for Amgros' kontrol

- Yderligere styrkelse af det nordiske samarbejde i forhold til at sikre forsyningsikkerhed. *Ikke estimeret.*

Mulige tiltag under Amgros' kontrol

Fortsat professionalisering

- Etablering af en organisering, der understøtter kategoribaseret arbejde på tværs af de eksisterende afdelinger fra analyse over udbud til logistik. *Ikke estimeret.*
- Udbygning af de eksisterende kategoristrategier og udvikling af flerårig strategier for kategorier. *Ikke estimeret.*
- Udbygge og strukturere det markedsmæssige overblik og den løbende proaktive dialog med leverandører herunder tilpasning og anvendelse af kommercielle værktøjer. *Ikke estimeret.*
- Tilførsel af relevante ressourcer samt fortsat kompetenceudvikling af de eksisterende medarbejdere. En øget indsats på det kommercielle område vil kræve både ekstra ressourcer samt kompetencer til at løse nye opgaver. *Ikke estimeret.*

Udbuds- og forhandlingsoptimering

- Yderligere anvendelse af fortrolige pris aftaler: *20 til 40 mio. kr. årligt.*
- Anvendelse af e-auktioner på udvalgte kategorier indledningsvis baseret på pilotprojekter og analyse af præcise anvendelsesområder: *30 til 40 mio. kr. årligt efter en implementeringsfase.*
- Målrette udbud på patenterede lægemidler for at øge konkurrence og sikre tilstedeværelse på markedet: *10-15 mio. kr. årligt.*
- Etablering og anvendelse af en begrænset totaløkonomisk model i forbindelse med udbud. *Ikke estimeret.*
- Etablering af yderligere analog og mere direkte konkurrence ved at udbyde kontrakter på ATC-niveau¹ 4 frem for parallelle udbud på ATC-niveau 5 for at sikre mere direkte konkurrence: *Ikke estimeret.*
- Modifikation af Amgros' rammekontrakter i de tilfælde hvor det vurderes, at Amgros eller regionerne ønsker at tage en større del af den økonomiske risiko for at sikre bedre priser eller flere leverandører af specifikke lægemidler og dermed styrke Amgros' forhandlingsposition. *Ikke estimeret.*

Analysen vurderer, at anvendelse af effektbaserede risikodelingsaftaler, ikke vil give Amgros besparelser. I forhold til de økonomibaserede risikodelingsaftaler vil det være en konkret, situationsbestemt vurdering om disse vil give tilstrækkelige økonomiske fordele i forhold til eventuelle risici og lavere markedstransparens.

Hvad angår tiltagene, også kaldet løftestængerne, fra 2009 analysen ses det, at Amgros har arbejdet struktureret med såvel løftestænger som anbefalinger. Det ses også, at det største potentiale stadigvæk ligger i regulering af prissætningen af sygehuslægemidler frem for fortsat optimering af Amgros' drift. Udarbejdelse og implementering af en sådan regulering er dog væsentligt uden for Amgros' kontrol og mandat.

I.II Analysens afgrænsning og opbygning

Formålet med analysen er at give inspiration til områder, hvor Amgros fremadrettet kan arbejde med at dæmpe væksten i udgifterne til sygehuslægemidler.

Analysen fokuserer udelukkende på forhold relateret til indkøb af sygehuslægemidler og ser således ikke på andre af Amgros' forretningsområder. Der er ikke taget stilling til distribution og håndtering, efter Amgros har indkøbt medicin, såvel som forbruget af lægemidler kun er analyseret med hensyn til overordnet omsætning på produktsegment- og ATC-niveau; yderligere har der ikke været fokus på sygehusafdelings- eller patientniveau.

Analysen tager udgangspunkt i de ni spørgsmål, der er stillet af Amgros og Danske Regioner, og anlægger to forskellige perspektiver på Amgros' forbedringsmuligheder.

- 1) Eksternt rettede forbedringsmuligheder, der fokuserer på forholdet til leverandører og et potentielt samarbejde med nordiske indkøbsorganisationer.
- 2) Internt rettede forbedringsmuligheder, der fokuserer på Amgros' nuværende effektivitet samt muligheder for at udvikle organisationen yderligere til at tackle de fremtidige udfordringer.

Endelig vurderer analysen implementeringen af de otte løftestænger, der blev identificeret i 2009.

Hvor det har været muligt, er der angivet et potentiale for tiltaget, målt som besparelser i forhold til det nuværende udgiftsniveau, samt en angivelse af, om tiltaget i praksis kan gennemføres af Amgros alene, eller om det vil kræve medvirken fra andre interessenter primært i den danske sundhedssektor. De estimerede potentialer er baseret på indledende analysearbejde, vurdering af i hvilken grad erfaringer fra andre lande eller andre sektorer kunne overføres til Amgros' situation, dialog og validering med interne og eksterne interessenter samt identifikation af evt. nødvendige forudsætninger.

Analysen er opbygget i tre niveauer, hver med deres grad af detaljering, herunder

- *Resume*, der giver et kort, samlet overordnet overblik over analysens konklusioner, tiltag og potentialer.
- *Hovedanalyse*, der i et kapitel for hvert af de 9 spørgsmål giver en introduktion, en beskrivelse af det tilhørende potentiale, en beskrivelse af mulige tiltag, et overblik over den anvendte metode samt et overblik over analyse og resultater.
- *Appendiks*, der for udvalgte kapitler giver de bagvedliggende, mere detaljerede analyser, der har været anvendt i besvarelsen

Analysearbejdet er gennemført af KPMG i samarbejde med Amgros, Danske Regioner og regionerne i perioden september 2015 til januar 2016. Analysen baserer sig på en række informationer og data udleveret fra Amgros samt interviews og surveys med en række interne og eksterne respondenter. KPMG har ikke valideret om informationer og data er korrekte og kan derfor ikke gøres ansvarlig, såfremt en eller flere af oplysningerne eller data er ukorrekte.

Resuméet vil give et overordnet billede af analysens resultater fordelt per spørgsmål og afsluttes med et samlet overblik over de foreslåede tiltag. De detaljerede resultater skal findes i de enkelte kapitler.

I.III Resultatet af den eksterne analyse

Den eksternt rettede del af analysen behandler fire spørgsmål, hvor konklusionerne per spørgsmål kan opsummeres som følger.

Undersøge muligheder for optimering af Amgros' forhandlingsposition med særligt fokus på nye lægemidler, herunder inddragelse af erfaringer fra andre lande, i det omfang det er relevant

Amgros har i dag - og inden for den eksisterende regulering - udnyttet store dele af sit potentiale i forhold til at opnå rabatter gennem stordriftsfordele og informationsfordele. Dette gav alene i 2015 besparelser i forhold til apotekernes indkøbspris (AIP) på ca. 2,3 mia. kr.

Analysen viser, at Amgros' største tilbageværende udfordring er, at 67% af den totale omsætning falder i produktsegmenter, hvor der på trods af etablering af RADS fortsat er lav konkurrence målt i form af realiseret rabat i forhold til AIP. Det forventes, at denne fordeling på produktsegmenter vil være stabil fremadrettet.

Analysen viser yderligere, at Danmark sammenlignet med Norge, Sverige, Tyskland og England adskiller sig ved i væsentlig mindre grad at anvende regulering til at håndtere leverandørmonopoler. Det skal dog påpeges, at Danmark har en prisloftsaftale med Lægemedelindustriforeningen (Lif), hvori der indgår et referenceprisindeks der dog ikke efterreguleres årligt, monitoreres systematisk eller omfatter alle produkter på markedet.

Effekten af sådanne tiltag vil slå igennem på forskellig vis afhængig af hvordan de implementeres. Referenceprissystemet må forventes at have en effekt fra start, mens der for den sundhedsøkonomiske vurdering vil være tale om en indfasning af besparelspotentialet over 1-2 år.

Amgros kunne yderligere fokusere sin indsats i forhold til at sikre bedre priser på de 100 produkter med størst omsætning, som samlet dækker knap 80% af Amgros' totale omsætning. Mængden af konkrete tiltag, som Amgros kan tage for at opnå bedre priser, er dog begrænset inden for den nuværende regulering. Her kunne Amgros vælge imellem at anvende fortrolige prisaftaler for at opnå rabatter på nye dyre produkter, implementere udbud på ATC-niveau 4 for at skærpe konkurrencen og designe tilbud til parallelimportører i situationer, hvor originalproducenter ikke ønsker at give rabat. For at styrke forhandlingspositionen yderligere kræver det ændringer i rammebetingelserne.

67% af Amgros' omsætning ligger i segmenter, som kræver ændrede rammebetingelser for at opnå større rabatter, dvs. monopol, de facto-monopol og delvist analog. Amgros kunne derfor overveje at udvide sit løbende engagement og integration med fagmiljøerne. Dette

kunne ske via løbende diskussion af relevante informationer og trends samt afdække mulighederne for at udvikle yderligere værktøjer, der kan styrke Amgros' forhandlingsposition inden for den eksisterende regulering.

Analysen har identificeret de følgende fire tiltag, der kunne forbedre Amgros' forhandlingsposition, hvoraf de to første er uden for Amgros' kontrol, og de to sidste er indenfor:

- Implementering af et referenceprissystem og en sundhedsøkonomisk vurdering: *250 til 350 mio. kr. årligt.*
- Videreudvikling af RADS processen omkring analog substitution, inkl. at undgå monopolsituationer i forhold til RADS-udbud: *10 til 40 mio. kr. årligt.*
- Etablering af yderligere analog og mere direkte konkurrence ved at udbyde kontrakter på ATC-niveau 4 frem for parallelle udbud på ATC-niveau 5 for at sikre mere direkte konkurrence: *Ikke estimeret.*
- Yderligere anvendelse af fortrolige pris aftaler: *20 til 40 mio. kr. årligt.*

Undersøge hvordan Amgros kan forbedre vilkårene for de tre leverandørtyper (originale producenter, generiske producenter og parallelimportører), så det bliver mere attraktivt at deltage i Amgros' udbud

Baseret på input fra de tre leverandørtyper og Amgros står det klart, at evnen til at forbedre leverandørvilkår i overvejende grad handler om ændret risikofordeling og evnen til at placere mere risiko hos Amgros og mindre hos leverandørerne. Specifikt handler dette om leveranceforpligtigelse hos leverandøren og købsforpligtigelse ved Amgros. Hvis det ønskes at placere mere risiko hos Amgros, kan det være nødvendigt at indgå en aftale med regionerne og sygehusapotekerne, der nøje beskriver den fremtidige fordeling af den risiko, der afløstes af leverandørerne. Dette kan f.eks. ske gennem etableringen af en serviceaftale, der beskriver samarbejdets karakter, håndtering af risici m.v. I denne sammenhæng skal Amgros først sikre sig en afklaring af dets generelle mandat, specifikt m.h.t. risikovillighed og -håndtering. For at kunne afgive præcise købsforpligtigelser kunne Amgros overveje at styrke sin evne til at forecaste fremtidigt forbrug. Bedre forecasting ses her som en central del af en eventuel indsats omkring at øge Amgros' kompetencer inden for kommerciel ageren.

Amgros kunne overveje at forbedre de kommercielle vilkår for leverandører i de situationer, hvor det vurderes, at Amgros kan: 1) opnå bedre priser, 2) minimere restordre og forbedre forsyningssikkerheden. Denne vurdering skal foretages i forhold til det enkelte udbud, hvor forskellige kommercielle lempelser kan implementeres, f.eks. minimering af erstatningsansvar, definition af fast købsmængde, opsplittning af købsmængder, justering af leveringstid, mulighed for gensidig opsigelse af kontrakten efter f.eks. seks eller tolv måneder.

Analysen har identificeret to tiltag, der kunne give besparelser:

- Minimering af risiko i kontrakter med leverandører kan lede til besparelser eller leverandørens fortsatte tilstedeværelse på markedet. *Ikke estimeret.*
- Målrette udbud på patenterede lægemidler for at øge konkurrence og sikre tilstedeværelse på markedet: *10-15 mio. kr. årligt.*

Grundet den 1- til 2-årige udbudscyklus kunne Amgros overveje at etablere en struktureret og centraliseret opfølgning på disse tiltag.

Undersøge om de nordiske lande vil stå stærkere, hvis vi køber medicin ind i fællesskab. I givet fald skal analysen opstille forslag til en nordisk indkøbsmodel

Indkøbsteori viser, at et nordisk samarbejde kan give fordele i form af bedre informationsdeling, vidensopbygning og stordriftsfordele. Disse fordele vil alt andet lige kunne lede til et besparelspotentiale.

Ydermere har analysen identificeret, at der kan være et selvstændigt potentiale i at samarbejde omkring områder, som løser specifikke nordiske udfordringer i forhold til forsyningssikkerhed.

Implementeringen af et nordisk samarbejde vil i praksis være udfordrende pga. forskellige vurderings- og prioriterings-mekanismer og markedsstrukturer omkring sygehusmedicinindkøb, hvilket vanskeliggør en løsning, der tilgodeser alle involverede parter.

Et fokus på nye dyre lægemidler findes mest relevant, da de potentielle økonomiske gevinster er størst på dette område.

En samarbejdsmodel kunne derfor i første omgang være baseret på følgende forudsætninger:

- Valg af den samarbejdspartner, der opnår de bedste priser på nuværende tidspunkt samt sammenlignelig organiseringsform (Norge).
- Afgrænsede pilotprojekter i forhold til ny dyr medicin.
- Fokus på, gennem pilotprojekterne, at teste potentiale og mulige samarbejdsformer, der tager højde for forskellene i national lovgivning, systemer og processer.
- Overvej anvendelse på områder, hvor forsyningssikkerhed er i fokus i stedet for besparelser.
- Overvej først efterfølgende en evt. udvidelse af samarbejde til det øvrige Norden baseret på opnåede erfaringer og resultater.

Det faktiske potentiale vil afhænge af de områder, der bliver udvalgt til et evt. pilotprojekt samt om formålet er opnåelse af besparelser eller øget forsyningssikkerhed. Grundet denne usikkerhed er der ikke estimeret et besparelspotentiale for dette tiltag.

Undersøge betydningen af offentliggørelsen af tilbudspriserne på leverandørernes prissætning af lægemidler

Analysen viser at fortrolighedsklausuler er et værktøj, der alene skal anvendes i situationer, hvor det vurderes at give en økonomisk gevinst og således ikke som en generel regel. Konkret vurderes det, at fortrolighedsklausuler alene kan anvendes i forhold til et mindre antal udbud inden for produktsegmenterne monopol eller delvist analog.

Baseret på en rundspørge blandt nøglepersoner på køber- og sælgersiden i den danske og norske medicinalbranche ses følgende holdninger til offentliggørelse af priser:

- På kort sigt styrker muligheden for anvendelse af fortrolige priser Amgros' forhandlingsposition over for leverandørerne.
- På kort sigt vil det være økonomisk hensigtsmæssigt for et enkelt land at inkludere fortrolighedsklausuler i kontrakten. Denne økonomiske fordel vil dog på sigt blive mindre grundet faldende transparens omkring prissætning af lægemidler som forbedrer leverandørens forhandlingsposition og ikke Amgros'.
- Fortrolige priser har størst effekt på nye dyre patentbelagte lægemidler.

Analysen har identificeret et besparelspotentiale for fortrolige prisklausuler på 20-40 mio. kr årligt. Dette besparelspotentiale er skitseret i afsnittet om forhandlingsposition ovenfor.

I.IV Resultatet af den interne analyse

Den interne del af analysen fokuserer dels på Amgros' nuværende effektivitet og modenhed og dels på elementer, der kunne tænkes at støtte organisationen i dens fortsatte professionalisering.

Evaluere om Amgros med de nuværende udbud løser opgaven effektivt og sikrer de bedst mulige lægemiddelpriser, herunder timing i udbud i forhold til RADS-/KRIS-guidelines

Baseret på et internationalt benchmark af Amgros' nøgletal op imod lignende indkøbsorganisationer ses det, at Amgros løser sin opgave effektivt. Yderligere viser en måling af den organisatoriske modenhed, at Amgros er en solid taktisk indkøbsorganisation på vej mod at kunne agere på strategisk niveau. Med dette menes, at organisationen i dag er velfungerende, processer er dokumenterede, mv., og at næste naturlige skridt er at tilføje en langsigtet dimension til det daglige arbejde, der vil kunne placere Amgros endnu bedre i forhold til den løbende dialog med leverandører, planlægning af fremtidige udbud, anvendelse af eksisterende og nye værktøjer m.v.

Den fortsatte udvikling af Amgros fra taktisk til strategisk indkøbsorganisation betyder, at man fremover kunne overveje at arbejde med en række tiltag omkring bedre markedsforståelse, herunder:

- Etablering af en organisering der understøtter kategoribaseret arbejde på tværs af de eksisterende afdelinger fra analyse over udbud til logistik. *Ikke estimeret.*
- Udbygning af de eksisterende kategoristrategier og udvikling af flerårig strategier for kategorier. *Ikke estimeret.*
- Udbygge og strukturere det markedsræssige overblik og den løbende proaktive dialog med leverandører herunder tilpasning og anvendelse af kommercielle værktøjer. *Ikke estimeret.*
- Sikre en fortsat kompetenceudvikling af de eksisterende medarbejdere. En vis tilførsel af ekstra ressourcer må ligeledes overvejes for at understøtte rejsen fra solid taktisk indkøbsorganisation til strategisk indkøbsorganisation. Alene en intensiveret, løbende dialog med leverandørerne vil kræve en yderligere ressourceindsats. Dertil kommer, at den nuværende omsætningsvolumen per medarbejder er så høj, at der kunne være en fordel i at tilføre flere ressourcer for at kunne håndtere indkøbsopgaven endnu bedre. I den forbindelse kunne Amgros ligeledes overveje, om den eventuelle tilførsel af ressourcer giver mulighed for at tilføre nye kompetencer, f.eks. uddannede indkøbs- eller logistikspecialister. *Ikke estimeret.*

Analysen viser, at en fortsat udvikling af Amgros' organisation som beskrevet er en forudsætning for, at Amgros kan realisere yderligere besparelspotentialer relateret til målrettet brug af den samlede værktøjskasse, der er til rådighed. Et af flere vigtige værktøjer er f.eks. fortrolige pris aftaler, hvor dyb viden om den specifikke situation vil afgøre om Amgros vil anvende dette værktøj.

En fortsat professionalisering betyder også, at Amgros kunne overveje at arbejde videre med systematiske kommercielle eksperimenter via ændrede kontraktforhold som faste mængder eller erstatningsloft. Dette er afgørende for at kunne optimere udbudsbetingelser for de forskellige kategorier og underliggende produktsegmenter, således at antallet af kontrakter hvor Amgros aktivt arbejder med kommercielle virkemidler øges fra det nuværende niveau, hvor kun 2% af kontrakterne afviger fra standardvilkår. Her skal der dog også tages højde for, at standardiseringen i nogen grad er med til at muliggøre, at Amgros kan håndtere det store antal udbud, hvorfor eventuelle tilpasninger bør overvejes nøje.

Afdække fordele og ulemper ved alternative udbuds- og kontraktmodeller, som vurderes at kunne give bedre priser, samt implementering af nye værktøjer i indkøbsprocessen. Eksempler kan være risikodelingsaftaler eller dynamiske indkøbssystemer

Der er udvalgt to alternative udbuds- og kontraktmodeller som led i analysearbejdet. For det første undersøges muligheden for at bruge hhv. effekt- eller økonomisk-baserede risikodelingsaftaler for nye lægemidler. Dette ses som særligt relevant for situationer med lægemidler uden direkte konkurrence eller substitutionsmulighed, hvor leverandørens incitament til at give bedre priser er begrænset. For det andet undersøges muligheden for at tage e-auktioner i brug som et ekstra værktøj i udbudsprocessen.

Effekt- eller økonomisk-baserede risikodelingsaftaler er på europæisk plan særligt kendt fra Italien, hvor man har brugt de effektbaserede aftaler, der justerer betaling afhængigt af

lægemidlets virkning, til hurtig introduktion af nye lægemidler. De forventede gevinster har dog vist sig ikke at kunne realiseres, etablerings- og monitoreringsomkostningerne er omfattende, og der har været juridiske vanskeligheder med at indgå og efterleve sådanne aftaler.

For så vidt angår de økonomiske aftaler, ses det, at man i de lande, som rapporterer om brug af alternative pris aftaler baseret på økonomi, fortrinsvis anvender disse i situationer, hvor det konkrete lægemiddel ellers ville være blevet afvist af de indkøbende eller godkendende myndigheder som en del af en sundhedsøkonomisk vurdering. Den potentielle afvisning skaber derfor en styrket forhandlingsposition i forhold til nye dyre produkter i en situation, hvor der ikke ville være nogle umiddelbare konkurrenter.

For Amgros vil det derfor være en konkret vurdering om en økonomisk-baseret alternativ pris aftale i forbindelse med et nyt lægemiddel vil give tilstrækkelige økonomiske fordele i forhold til eventuelle risici og lavere markedstransparens.

Samlet set vurderes det, at ulemperne ved at anvende effekt- eller økonomisk-baserede risikodelingsaftaler til nye lægemidler uden konkurrence overstiger fordelene.

E-auktioner har vist sig - både i Danmark og internationalt - at være et effektivt værktøj til at opnå bedre priser. E-auktioner ses ikke som en ny udbudsform, men alene som et ekstra trin i en eksisterende udbudsproces, der sikrer øget konkurrencepres samt en mulighed for leverandørerne til at give endnu et bud på den bedste pris, frem for den nuværende proces hvor leverandørerne kun har et forsøg til at tilbyde den bedste pris.

På baggrund af karakteren af Amgros' indkøbskategorier og proces ses der at være gode muligheder for at implementere e-auktioner på nøje udvalgte kategorier og på den måde opnå større besparelser. Amgros kunne derfor overveje at udvikle en generel strategi for implementeringen af e-auktioner, ligesom der nøje skal lægges en strategi for hver enkel indkøbskategori og hvert enkelt produktsegment, som bliver vurderet egnet.

Amgros kunne endvidere overveje at udvælge indkøbskategorier til pilotprojekter for anvendelsen af e-auktioner med henblik på at teste, om formen for auktionerne fungerer hensigtsmæssigt. Baseret på kriterier for anvendelsen kan Amgros herefter udbrede processen til at omfatte flere kategorier gradvist.

E-auktionstiltaget vurderes at kunne skabe årlige besparelser på 30 til 40 mio. kr.

Afdække fordele og ulemper ved inddragelse af "Totaløkonomiske betragtninger" i indkøbsprocessen

Analysen tager sit udgangspunkt i en teoretisk model for totaløkonomi, der indeholder seks former for relaterede omkostninger fra indkøbs- og lægemiddelomkostninger til de samfundsmæssige omkostninger, som illustreret i Kapitel 9 i analysen.

Potentialet i anvendelse af sådanne holistiske totaløkonomiske betragtninger i forhold til Amgros' udbudsproces vurderes at være teoretisk til stede, i den forstand at et overblik over totalomkostningerne ved et specifikt lægemiddel vil være en god ekstra information at have i en udbudssituation.

Dog er der identificeret markante praktiske ulemper i forhold til implementering af en holistisk model til vurdering af totaløkonomi i Amgros' udbud. Ulemperne består overordnet set af to elementer. Dels vil der være udfordringen i at definere og indsamle et datasæt, der vil kunne anerkendes og anvendes på tværs af sundhedssektorens interessenter. Den anden ulempe er risikoen for langvarige juridiske tvister med f.eks. leverandører.

Ulemperne opstår i de elementer af modellen, hvor der ikke er direkte målbare omkostninger som f.eks. indkøbsomkostninger eller prisen på selve lægemidlet, men hvor der i stedet skal udøves en række skøn for at fastsætte omkostningen relateret til f.eks. metode- og teknologiskift, de direkte relaterede omkostninger til sygehus og sundhedspersonale samt de samfundsøkonomiske effekter.

Det vil derfor være interessant fortsat at følge udviklingen omkring anvendelse af totaløkonomi i forhold til indkøb af lægemidler.

I det omfang Amgros ønsker at gøre sig indledende erfaringer med totaløkonomiske betragtninger, kunne Amgros overveje at anvende en mere begrænset model, der fokuserer på lægemiddelomkostninger, skifteomkostninger eller andre specifikke og målbare kriterier, der kan indgå i leverandørtilbud.

Grundet usikkerhed i forhold til implementering er besparelspotentialet ikke estimeret for dette tiltag.

I det omfang udenlandske indkøbs- og udbudsmodeller vurderes at kunne resultere i lavere danske priser, skal disse inddrages

Analysen fokuserer på Norge som den mest oplagte sammenligningscase, da de norske priser på nye dyre lægemidler tidligere er blevet vurderet som de laveste i forhold til f.eks. Sverige. Ydermere er både Norge og Danmark karakteriseret af centrale indkøbsmodeller i modsætning til Sverige og f.eks. England, hvor indkøb af lægemidler håndteres decentralt. Således er analysen baseret på en gap-analyse, der sammenligner Amgros med LIS i Norge.

Analysen undersøger en række elementer i udbudsprocessen, herunder udbudsproces, markedsanalyse, teknologiunderstøttelse, m.m. og det må konstateres, at der ikke er nævneværdige forskelle i landenes udbudsprocesser, der kan forklare forskellene i opnåede priser.

Den største forskel mellem de to lande ligger i rammebetingelserne, hvor Norge i større udstrækning anvender regulering i form af maksimal AIP, sundhedsøkonomisk vurdering og referenceprisindeks. I tillæg har LIS i 2015 fået mandat til at foretage prisforhandlinger, hvilket over tid må forventes at give LIS en yderligere styrkelse af forhandlingspositionen i sammenligning med Amgros.

Der er således ikke identificeret organisatoriske forskelle ved LIS, som umiddelbart kan implementeres af Amgros. Dog er der identificeret forskellige tiltag uden for Amgros' kontrol, som kunne hjælpe Amgros' forhandlingsposition i form af regulering af lægemiddelpriser. Derfor ville det være nærliggende at fortsætte arbejdet med aktivt at søge viden fra andre lande med henblik på at identificere god praksis samt undersøge muligheder for at implementere denne i dansk sammenhæng.

Vurdere det fortsatte potentiale i hver af de otte løftestænger og de konkrete anbefalinger til Amgros, jf. tidligere analyse

Vurderingen af de otte løftestænger viser, at Amgros har arbejdet systematisk med anbefalingerne fra 2009, i det omfang at de var inden for deres mandat og kontrol.








På tværs af løftestængerne ses det, at det største potentiale fortsat ligger i implementering af regulering af prissætningen af sygehuslægemidler frem for fortsat optimering af Amgros' drift. Udarbejdelse og implementering af sådan regulering er dog væsentligt uden for Amgros' kontrol og mandat.

De løftestænger, der stadig er relevante, er medtaget i opsummeringen af tiltag nedenfor.

I.V Identificerede potentialer

De identificerede potentialer summeres i den følgende tabel og er beskrevet igennem rapporten. Tabellen henviser til det konkrete afsnit, hvor potentialet er identificeret, såvel som den er opdelt i de tiltag, som Amgros selv kan igangsætte, de tiltag som Amgros delvist selv kan håndtere, og de tiltag som kræver politisk opbakning.

Overordnet fremkommer rapporten med en vurdering af, at Amgros via de forskellige tiltag kan spare mellem 300 og 450 mio. kr. årligt. Hovedparten af besparelserne vil kræve øget regulering i form af f.eks. max. AIP, referenceprissystem eller sundhedsøkonomiske vurderinger, hvor regionerne må vurdere, om denne regulering er ønskværdig i et bredere dansk perspektiv.

Tiltag	Effekt på monopol- og delvist analog-segmenterne	Note	Årlig værdi	Kapitel-henvisning
Inden for Amgros' kontrol				
Fortrolige prisaftaler		Fortrolige prisaftaler er mulige at forhandle ift. introduktion samt for nogle eksisterende produkter. Via bedre markedsforståelse i form af øget fokus på kategoristyring og horizon-scanning vil det være muligt at identificere sådanne muligheder.	20-40 mio. kr.	Kap. 3 og 6
Bedre markedsforståelse				Kap. 7
Udbud på ATC-niveau 4		Udbud på ATC-niveau 4 vil skabe mere direkte konkurrence mellem lægemidler i forhold til de nuværende udbud på niveau 5.	Ikke estimeret	Kap. 3 og 8
E-auktioner		Baseret på udenlandske og danske erfaringer fra både privat og offentlig sektor.	30-40 mio. kr.	Kap. 8
Forbedrede kontraktforhold for leverandører		Forbedrede kontraktforhold vil primært stimulere konkurrencen og incitamentet til at være på markedet for parallelimportører og generikaproducenter.	Ikke estimeret	Kap. 4
Alternative prisaftaler (risikodelingsaftaler)		Vurderes ikke at give besparelse, jf. europæiske erfaringer.	0 mio. kr.	Kap. 8
Udvidet leverandørkreds		Målrette udbud på patenterede lægemidler for at øge konkurrence og sikre tilstedeværelse på markedet.	10-15 mio. kr.	Kap. 4
Totaløkonomiske betragtninger		Potentialet er teoretisk tilstede. En begrænset model kan anvendes i forhold til udbud.	Ikke estimeret	Kap. 9
Delvist inden for Amgros' kontrol				
Nordisk samarbejdsmodel		Samarbejdet antages under de nuværende forhold at skulle foregå på specifikke områder.	Ikke estimeret	Kap. 5
Budgettering, opfølgning og potentiel ensartning		Del af et tiltag fra 2009, som Amgros delvis har implementeret, men hvor der er yderligere potentiale.	5-10 mio. kr.	Kap. 7 og 11
Uden for Amgros' kontrol				
Udvidet substitutionsmulighed (analog konkurrence)		Minimal effekt af at udvide RADS til top 200; potentiel effekt af at undgå at udnævne en "vinder" i RADS-regi; udbud på ATC-niveau 4 ikke vurderet.	10-40 mio. kr.	Kap. 3
Sundhedsøkonomisk vurdering		Estimatet er baseret på de priser, der opnås i Norge som mest realistiske sammenligningsland på udvalgte produkter. I Norge	250-350 mio. kr.	Kap. 3

Pris-/profitregulering		anvendes både referenceprisindeks og sundhedsøkonomisk vurdering. De individuelle effekter af de to tiltag er ikke vurderet separat. Referencepriser vil have umiddelbar effekt, mens sundhedsøkonomiske vurderinger vil have en 1-2 årig indfasning.		Kap. 3
Overlap mellem tiltag*			(35)-(47,5) mio. kr.	
Afrunding pga. usikkerhed			+10-2,5 mio. kr.	
Total potentiale			300-450 mio. kr.	

Potentiale i kr.: ● Meget stort potentiale +100 mio. ● Stort potentiale 50-100 mio. ● Medium potentiale 25-50 mio. ● Lille potentiale 0-25 mio. ● Intet potentiale

*Note: Tiltagene omkring udvidet leverandørkreds, e-auktioner og fortrolige prisaftaler vurderes at have mindre effekt, hvis referencepriser introduceres, potentiale af de tre førstnævnte tiltag minimeres med 50% for ikke at overvurdere potentialet.

Noter

¹ ATC-systemet er et system til klassifikation af lægemidler efter deres indholdsstof og virkeområde. ATC står for Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, og systemet er defineret af WHO Collaborating Centre for Drug Statistics. Systemet bruges til at inddele lægemidler i forskellige grupper efter hvilke organsystemer, de påvirker og deres terapeutiske og kemiske egenskaber. På niveau 1 inddeler ATC-systemet medicin i 14 hovedgrupper grupperet efter menneskets organsystemer. På 2. niveau underinddeles i terapeutisk/farmakologisk undergruppe. På niveau 3 og 4 inddeles lægemidlerne i kemiske/terapeutiske/farmakologiske undergrupper og på niveau 5 angives et enkelt virksomt stof. Lægemidler indkøbes typisk baseret på en specifikation på niveau 5. I tilfælde hvor flere virksomme stoffer kan substitueres kan der gennemføres indkøb baseret på en specifikation på niveau 4. Pro.Medicin (2016). *Hvad er en ATC-kode?* Hentet fra <http://pro.medicin.dk/Artikler/Artikel/184>