
PRISANALYSE AF SYGEHUSLÆGEMIDLER I SYV EUROPÆISKE LANDE



RESUMÉ

I denne rapport fremlægges resultaterne af en analyse, der har til formål at undersøge prisniveauet på udvalgte lægemidler, der i Danmark hovedsagligt benyttes i sekundærsektor og derfor defineres som sygehuslægemidler.

Prisanalysen blev udført bilateralt mellem Danmark og de seks europæiske lande; Norge, Sverige, England, Belgien, Holland og Tyskland. Analysen er både udført med listepreiser og aftalepreiser.

Analysens hovedresultat er fremstillet i tabel 1 og tabel 2. Da analysen er udført bilateralt mellem Danmark og de respektive lande, er Danmark i alle sammenligningerne defineret med indeks 100. Et indeks højere end 100 indikerer, at der vil være yderligere omkostninger forbundet med at indkøbe de udvalgte lægemidler til landets priser, og et indeks under 100 indikerer, at der vil være en besparelse forbundet med at indkøbe de udvalgte lægemidler til landets priser.

Tabel 1 viser, at Danmark har højere listepreiser end Norge (87), Sverige (90), England (90) og Belgien (91). De danske og hollandske (101) listepreiser er stort set på samme niveau, og de tyske (108) listepreiser er 8 % højere end de danske.

Tabel 1: Hovedresultat - Bilaterale prisindeks mellem Danmark og de respektive sammenligningslande for listepreiser, 2017.

	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
Listepreiser	100	87	90	90	91	101	108

Prisindeks for aftalepreiser som er vist i tabel 2, giver et lidt andet billede. Danmark har højere aftalepreiser end England (62) og Norge (88). Analysen viser, at de svenske (104) aftalepreiser ligger en anelse over de danske, mens Danmark opnår markant lavere aftalepreiser end Belgien (112) og Tyskland (118). Da det ikke har været muligt at fremskaffe hollandske aftalepreiser, er der ikke foretaget en bilateral sammenligning mellem Danmark og Holland.

Tabel 2: Hovedresultat - Bilaterale prisindeks mellem Danmark og de respektive sammenligningslande for aftalepreiser, 2017.

	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
Aftalepreiser	100	88	104	62	112	-	118

Analysen består, udover et prisindeks for den totale omsætning til de udvalgte lægemidler, af en analyse hvor lægemidlerne bliver inddelt efter terapeutiske områder (ATC-grupper). Resultatet af denne analyse er at finde i rapportens resultat afsnit.

INDHOLD

Indledning	4
Metode og datagrundlag	5
Lande	5
Pristerminologi	5
Udvælgelse af lægemidler	5
Analysemetode	6
Valutakurser	7
Datagrundlaget for de udvalgte lande	7
Dataleverandører	8
Resultater	10
Overordnet prisindeks	10
Omsætning og teoretisk besparelspotentiale	11
Prisindeks for terapeutiske områder	12
Vurdering af faktorer der kan påvirke resultaterne	15
Datagrundlaget	15
Betydningen af valutakursudsving	15
Variation i svenske aftalepriser	17
Aggregering af Engelske priser	18
Bilag A	21
Norge	21
Sverige	22
England	23
Belgien	24
Holland	24
Tyskland	25
Bilag B	27
Vareliste	27
Bilag C	30
Datagrundlaget i de udvalgte lande	30

INDLEDNING

Udgifterne til sygehuslægemidler har i Danmark været stigende i en længere årrække, og der er ikke tegn på at dette ændres. Senest steg udgifterne til sygehuslægemidler 7,5 % fra 2016 til 2017¹. Derved er der stor interesse i at kende prisniveauet for lægemidler i Danmark såvel som i sammenlignelige lande, for at sikre sig at lægemiddelpriiserne er på samme niveau, og Danmark derved opnår mest muligt sundhed for pengene.

Amgros har på opdrag fra Sundheds- og Ældreministeriet (SUM) og Danske Regioner (DR) gennemført en analyse af prisniveauet på et udvalg af, hvad der i Danmark kategoriseres som, sygehuslægemidler.

Formålet med analysen er at opnå viden om prisniveauet på en række udvalgte lægemidler, der benyttes i den danske sekundærsektor, i Danmark og i en række sammenlignelige lande. Analysen undersøger både liste- og aftaleprisniveauet. Derudover belyser analysen en række af de faktorer, der i de enkelte lande har indflydelse på de aktuelle priser.

De lande der indgår i analysen, er foruden Danmark; Norge, Sverige, England, Belgien, Holland og Tyskland.

Rapporten indeholder en analyse af prisniveauet på en række lægemidler i de udvalgte lande. Analysen undersøger både det samlede prisniveau for de udvalgte lægemidler og prisniveauet af forskellige terapeutiske områder på tværs af de syv lande. Derudover er relevante parametre i de forskellige landes organisatoriske setup, der kan have indflydelse på lægemiddelpriiserne, beskrevet. Beskrivelserne tager udgangspunkt i rapporten, *Analyse af priser på sygehusmedicin i fem lande* af COWI fra 2016. Eksisterende beskrivelser er opdateret, og beskrivelser af det engelske og tyske organisatoriske setup er tilføjet, da disse lande ikke var inkluderet i 2016 rapporten. Disse beskrives i bilag a.

¹ Kilde: Danske Regioner - Regionernes regnskab 2017.

METODE OG DATAGRUNDLAG

Det følgende kapitel indeholder en gennemgang af analysens metode, de valg der er foretaget, samt det data der ligger til grund for analysen.

Lande

Analysen omfatter udover Danmark seks lande; Norge, Sverige, England, Belgien, Holland og Tyskland. Landene er valgt efter et kriterie om sammenlignelighed med Danmark, mens de samtidig også indgår som referencelande i den nuværende prisloftsaf tale. En beskrivelse af de udvalgte landes sundhedssystemers organisatoriske setup og prissætning af lægemidler findes i bilag a. Fire af de udvalgte lande er inkluderet i rapporten, *Analyse af priser på sygehusmedicin i fem lande* af COWI fra 2016 og er beskrevet heri. Da der ikke er lavet større ændringer siden 2016 rapporten, inddrages beskrivelserne herfra i denne rapport. England og Tyskland var ikke inkluderet i 2016 rapporten. Derfor er der lavet tilsvarende beskrivelser af disse landes organisatoriske setup, som også er at finde i bilag a.

Pristerminologi

Analysen er udført både med liste- og aftalepriser. Listepri sen er apotekernes indkøbspris (AIP). I Danmark indkøbes lægemidler centralt til sygehusene. Det sker gennem regionernes lægemiddelorganisation Amgros, som indkøber lægemidlerne til en kostpris, der enten fastsættes gennem udbud eller forhandling. Inden videresalg til sygehusapotekerne pålægges et mindre administrationsgebyr, som sammen med kostprisen udgør sygehusapotekernes indkøbspris (SAIP). I nogle tilfælde indkøber sygehusapotekerne dog lægemidlerne til listepri sen. Det sker, hvis det ikke har været muligt at indgå en aftale med lægemiddelproducenten om en lavere pris, eller hvis aftaleprisen bliver højere end listepri sen, når Amgros' administrationsgebyr tillægges kostprisen (se figur 1).

Figur 1: Grafisk fremstilling af lægemiddelterm er der benyttes i Danmark og deres betydning.



Når listepri ser og aftalepriser omtales i denne rapport, refereres der til henholdsvis AIP og SAIP.

Udvælgelse af lægemidler

Analysen tager afsæt i Amgros' salgstal til de danske sygehusapoteker i 2017. De lægemidler der indgår i analysen, er udvalgt efter følgende kriterier:

1. De 50 mest omsætningstunge indholdsstoffer (på ATC-5 niveau), der blev indkøbt af Amgros og solgt til de danske sygehusapoteker i 2017.
2. De mest omsatte pakninger, som samlet udgjorde mindst 50 % af salget for den pågældende ATC-gruppe, er inkluderet.

Udvælgelseskriterierne giver en varelister med 67 pakninger fordelt på 50 ATC-grupper (se bilag b). Som tabel 3 viser, udgjorde de 50 mest omsætningstunge lægemidler 62 % af alt salg fra Amgros til sygehusapotekerne. For

mange af ATC-grupperne er størstedelen af omsætningen begrænset til enkelte pakninger. For at begrænse omfanget af analysen er kun de pakninger, der står for mindst 50 % af omsætningen medtaget.

Table 3: Den totale omsætning af lægemidler indkøbt af sygehusapotekerne fra Amgros, Top 50 omsætning og omsætning på pakninger inkluderet i analysen, 2017.

Salg fra Amgros til sygehusapotekerne i 2017	Omsætning i aftalepriser [DKK]	Andel af den totale omsætning
Total omsætning	8.441.389.111	100 %
Top 50 lægemidler	5.213.040.107	62 %
Pakninger udvalgt til analysen	3.982.733.807	47 %

En stor del af omsætningen på de udvalgte lægemidler fordeler sig på enkelte terapeutiske områder. I tabel 4 fremgår omsætningen, der ligger til grund for analyserne, fordelt på terapeutiske områder. Omsætningen er både vist i liste- og aftalepriser. Desuden er antallet af ATC-grupper og pakninger der er inkluderet i analysen, for hver af de terapeutiske områder, illustreret.

Lægemidler i L01 og L04 står for den største del af omsætningen, for de lægemidler der er inkluderet i analysen. Samlet udgør de to grupper 69 %.

Analysemetode

I analysen beregnes en række prisindeks, der angiver de forskellige landes prisniveau. Sammenligningen mellem de danske priser og sammenligningslandene er foretaget bilateralt, dvs. parvis mellem Danmark og sammenligningslandene.

Varelisten af lægemidler udvalgt til analysen består af i alt 67 lægemiddelpakninger. I analysen blev sammenligningen så vidt muligt lavet mellem identiske pakninger, hvilket der kan være nogle usikkerheder forbundet med. Som regel vil de lægemiddelpakninger med mest omsætning i Danmark, være dem, hvor lægemiddelvirksomheden har givet den bedste pris inden for det pågældende område. I andre lande vil det i nogle tilfælde, være et andet præparat, der står for størstedelen af omsætningen grundet differentieret prissætning. Dermed er det ikke nødvendigvis de samme lægemidler, der er de billigste i alle lande. Det er også en mulighed, at der er lægemidler, hvor der for sammenligningslandene ikke har været en aftalepris tilgængelig, da det lægemiddel der benyttes i Danmark, ikke er det billigste i sammenligningslandet og derved ikke benyttes. I tilfælde hvor en lægemiddelpakning med samme varenavn er fundet, men pakningens volumen har varieret, er lineær ekstrapolation benyttet til at danne et sammenligningsgrundlag til analysen.

Dette betyder, at det datagrundlag der indgår i de bilaterale sammenligninger, vil variere landene imellem, da datagrundlaget tager udgangspunkt i de pakninger, det har været muligt at fremskaffe priser på. Datagrundlaget beskrives senere i dette kapitel.

De indeks, der angiver det samlede prisniveau og prisniveauet indenfor de terapeutiske områder, er beregnet ved, at vægte de forskellige pakninger inden for de terapeutiske områder efter den danske omsætning i 2017. Hvis der i de enkelte landesammenligninger er pakningspriser, der ikke har været tilgængelig, er prisen ligeledes fjernet for Danmark i sammenligningen.

Da alle analyser er udført bilateralt mellem de enkelte lande og Danmark, er Danmark i alle sammenligninger defineret med indeks 100. Et indeks højere end 100 indikerer, at der vil være en yderligere omkostning forbundet med at indkøbe de udvalgte lægemidler til det respektive lands priser, mens et prisindeks lavere end 100 indikerer at der vil være en besparelse forbundet med at indkøbe lægemidlerne til landets priser.

Tabel 4: Udvalgte ATC-gruppers samlede omsætning og underliggende datagrundlag, 2017.

ATC-grupper	Omsætning i aftalepriser [DKK]	Omsætning i listepreiser [DKK]	Andel af aftalepris-omsætning	Antal ATC-grupper (antal pakninger)
B02 Blødningsstandsede midler B03 Midler mod blodmangel	163.420.350	246.276.700	4 %	3 (11)
H01 Hypofysehormoner	70.295.569	82.512.514	2 %	2 (2)
J01 Antibakterielle midler til systemisk brug J05 Antivirale midler til systemisk brug J06 Immunsæra og immunglobuliner	347.098.508	602.817.998	9 %	5 (7)
L01 Cytostatika	1.378.423.254	1.523.134.282	35 %	19 (21)
L02 Hormonterapi L03 Immunsystemstimulerende midler	210.331.253	332.845.043	5 %	3 (4)
L04 Immunosuppressiva	1.365.903.966	1.679.136.417	34 %	14 (18)
M05 Midler mod knoglesygdomme N07 Andre midler til nervesystemet R03 Midler til obstruktive luftvejssygdomme S01 Øjenmidler	447.260.906	663.426.704	11 %	4 (4)
Udvalgte lægemidler i alt	3.982.733.807	5.130.149.658	100 %	50 (67)

Valutakurser

Lægemedelpriserne er blevet modtaget i landenes egen valuta. Priserne er omregnet til danske kroner ved at tage valutakursens årsgennemsnit for 2017, som kan ses i tabel 5. Denne fremgangsmåde er valgt, da det varierer hvornår kontrakter for de forskellige lægemidler, er trådt i kraft i løbet af året. For at tage højde for de forskellige valutakursers udsving gennem et år, er der i resultatafsnittet en supplerende analyse, der viser betydningen af de valutakursudsving der har været gennem 2017, for de beregnede prisindeks.

Tabel 5: Valutakurser 2017 årsgennemsnit, DKK pr. 100 valutaenheder.

Svenske kroner	Norske kroner	Euro	Britiske pund
77,23	79,82	743,86	848,63

Kilde: Danmarks Nationalbank.

Datagrundlaget for de udvalgte lande

Dataindsamling er sket via Amgros' internationale netværk, som blev tilsendt en forespørgsel, på både liste- og aftalepriser, på de udvalgte lægemidler på varelisten (se bilag b). Yderligere data er indsamlet gennem desk-research, bl.a. data om de enkelte landes organisatoriske setup, prisfastsættelsesmekanismer og listepreiser. Dataindsamlingen er desuden suppleret via dialogmøder med udvalgte kontaktpersoner.

Resultatet af prisanalysen aggregeres efter terapeutiske områder. I et enkelt tilfælde er flere terapeutiske områder samlet til en gruppe (ATC-grupperne M05, N07, R03 og S01). Disse områder ville ellers bestå af en enkelt

lægemiddelpakning, hvilket ville være en overskridelse af de fortrolighedsaftaler, der er indgået med kontaktpersonerne fra de respektive lande.

Der forekom patentudløb for to af lægemidlerne inkluderet i analysen i 2016 eller 2017. Effekten af at ekskludere disse lægemidler er i forbindelse med udarbejdelsen af analysen undersøgt, og har vist sig at have begrænset indflydelse på analysens resultat.

I tabel 6 vises omfanget af data, der er inkluderet i analysen for de forskellige lande, og hvor stor en andel det udgør af den fuldkommande vareliste.

Fra England var det ikke muligt at få udleveret aftalepriser for de enkelte lægemiddelpakninger. I stedet var det muligt at modtage priserne for de udvalgte lægemidler på et aggregeret niveau, hvilket muliggjorde en sammenligning af aftalepriser, for det terapeutiske område, men hvor de forskellige pakningspriser forblev ukendt. Derved er de engelske aftalepriser ikke vægtet i forhold til det danske forbrug på pakningsniveau, hvilket de bilaterale sammenligninger mellem Danmark og de øvrige sammenligningslande er.

Fra Holland var det ikke muligt at få adgang til aftalepriser, hvorfor sammenligningen mellem danske og hollandske priser er begrænset til sammenligning af listepriiser.

Fra de øvrige lande indgår både liste- og aftalepriser i analysen.

Tabel 6: Tilgængelige prisoplysninger for sammenligningslandene udvalgt til analysen.

	Listepriiser				Aftalepriser			
	Lægemidler	Andel	Pakninger	Andel	Lægemidler	Andel	Pakninger	Andel
Danmark	50	100 %	67	100 %	50	100 %	67	100 %
Norge	50	100 %	67	100 %	37	74 %	51	76 %
Sverige	50	100 %	67	100 %	32	64 %	44	66 %
England	48	94 %	63	94 %	50	100 %	66	99 %
Belgien	49	98 %	65	97 %	49	98 %	65	97 %
Holland	48	96 %	65	97 %	0	0 %	0	0 %
Tyskland	50	100 %	66	99 %	21	42 %	27	40 %

Dataleverandører

Følgende afsnit er en beskrivelse af hvilke priser, der er modtaget fra de forskellige lande, og fra hvilke organisationer de stammer. For alle landes lægemiddelpriser gælder, at hvis der pålægges diverse avancer eller gebyrer inden salg til sygehusapotek, er disse indeholdt i sygehusapotekernes indkøbspris. Alle priser er uden moms.

Danmark: Alle de danske priser er leveret af Amgro, og er landsdækkende priser. Aftalepriserne er de priser sygehusapotekerne har købt lægemidlerne til, dvs. kostprisen tillagt Amgro's administrationsgebyr, mens listepriisen er den pris lægemidlerne handles til, hvis ikke der er anden aftale. Priserne repræsenterer et vægtet gennemsnit af de gældende priser fra 2017.

Norge: Priserne fra Norge er gældende for hele landet, og er den pris sygehusapotekerne handler lægemidlerne til, mens listepriiserne er maksimalpriser, der er fastsat på baggrund af internationale prisreferencer. Her fastsættes prisen efter gennemsnittet af de tre laveste priser i referencelandene. Lægemidlerne bliver forhandlet til maksimalprisen, hvis anden aftale ikke er indgået.

Sverige: I Sverige indkøbes lægemidler til sygehusene decentralt. Derfor kan der være forskel på, hvilken pris lægemidlerne bliver indkøbt til i de forskellige svenske regioner (län). Det har været muligt at indhente priser fra 17 ud af de 21 län. Datagrundlaget varierer på tværs af de forskellige län. I tilfælde hvor priserne fra de svenske län ikke er identiske, er der udregnet en gennemsnitspris.

Listepriserne er landsdækkende, og er hentet fra Tandvårds- og läkemedelsförmånsverkets (TLV) liste over tilskudsberettiget lægemidler. For lægemidler hvor der ikke findes en TLV-pris, er listepri- sen beregnet ud fra apotekernes udbudspris.

- England: De engelske priser er fra National Health Service (NHS). Grundet fortrolighedshensyn er der for aftalepriser ikke udleveret priser på pakningsniveau. I stedet er priserne udleveret på et aggrege- ret niveau. Aftalepriserne dækker både over priser som er forhandlet af NHS afdelingen Commer- cial Medicines Unit (CMU) og priser fra PharmEx, som er et system til at indsamle de priser syge- husene indkøber lægemidler til, hvor CMU ikke har indgået en aftale. Listepriserne er fra BNF (British National Formulary) og er på pakningsniveau.
- Belgien: Belgiske aftalepriser er nationalt gældende, og er den pris sygehusapotekerne kan indkøbe læge- midlerne til. I Belgien er det tilladt for sygehusapotekerne selv at forhandle med leverandører, og derfor kan der på de forskellige sygehusapoteker være tilfælde, hvor der lokalt er forhandlet en lavere pris. Listepriserne er den pris lægemidlet forhandles til på sygehusene, hvis ikke der er ind- gået anden aftale.
- Holland: De Hollandske listepriser er modtaget fra Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), der er den landsdæk- kende hollandske sundhedsmyndighed. Prisen er sat af virksomheden, der er indehaver af mar- kedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel. Der er dog tilfælde, hvor en maksimalpris fastsat af NZa udgør listepri- sen.
- Tyskland: Tyske liste- og aftalepriser er udleveret en indkøbsorganisation, der indkøber lægemidler til flere tyske sygehuse. Aftalepriserne er derfor kun gældende for de sygehuse, hvor lægemidler indkøbes af denne organisation, mens listepriserne er nationalt gældende. Supplerende listepriser er blevet udleveret af Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Liste- prisen angiver landets officielle maksimale tilskudspris, der er det beløb, apotekerne bliver refun- deret for salget.

RESULTATER

Formålet med analysen er at sammenligne prisniveauet for sygehuslægemidler i Danmark med de seks lande; Norge, Sverige, England, Belgien, Holland og Tyskland. Med prisniveauet refereres til både liste- og aftaleprisniveauet.

I dette kapitel præsenteres resultaterne af analyserne. Først præsenteres de overordnede bilaterale prisindeks for henholdsvis liste- og aftalepriser. I forlængelse heraf præsenteres den omsætning, der ligger til grund for udarbejdelsen af de overordnede bilaterale prisindeks. Denne analyse viser den totale danske omsætning på de udvalgte lægemidler, samt hvor stor omsætningen ville være, såfremt de samme mængder blev indkøbt til den pris, sammenligningslandene betaler. Omsætningstallene er både beregnet for liste- og aftalepriser. Derefter præsenteres de bilaterale prisindeks segmenteret efter terapeutisk område (ATC-gruppe).

Afslutningsvis undersøges betydningen af valutakursudsving på resultaterne, samt betydningen af den variation der er de svenske län imellem med hensyn til aftalepriserne, da disse områder vurderes at kunne påvirke resultatet af analysen.

Overordnet prisindeks

I tabel 7 og tabel 8 er analysens hovedresultat illustreret. Her vises de overordnede bilaterale prisindeks for både liste- og aftalepriser.

Tabel 7: Hovedresultat - Bilaterale prisindeks mellem Danmark og de respektive sammenligningslande for listepriser, 2017.

	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
Listepriser	100	87	90	90	91	101	108

Tabel 7 afspejler et næsten komplet datasæt. For hhv. Danmark, Norge, Sverige og Tyskland indgår listepriser for alle 67 undersøgte præparater, men der mangler listepriser for 2-4 pakninger fra England, Belgien og Holland, jf. tabel 17, bilag c.

Det overordnede prisindeks viser, at Danmark har højere listepriser end Norge (87), Sverige (90), England (90) og Belgien (91). De danske og hollandske (101) listepriser er stort set på samme niveau, og de tyske (108) listepriser er 8 % højere end de danske.

Tabel 8: Hovedresultat - Bilaterale prisindeks mellem Danmark og de respektive sammenligningslande for aftalepriser, 2017.

	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
Aftalepriser	100	88	104	62	112	-	118

Tabel 8 er baseret på et mindre komplet datasæt end tabel 7 som følge af større fortrolighed og kompleksitet omkring aftalepriser. Datagrundlaget er uddybet i tabel 18, bilag c.

Prisindekset for aftalepriser giver et lidt andet billede. Danmark har højere aftalepriser end England (62) og Norge (88). Analysen viser, at de svenske (104) aftalepriser ligger en anelse over de danske, mens Danmark opnår markant lavere aftalepriser end Belgien (112) og Tyskland (118).

Da det ikke har været muligt at fremskaffe hollandske aftalepriser, er der ikke foretaget en bilateral sammenligning mellem Danmark og Holland.

Analysen viser, at England (62) har de laveste aftalepriser i forhold til Danmark. Derefter følger Norge (88). En forklaring på dette kan være at Norge og England i en årrække har fortaget prioritering på lægemiddelområdet. Derved har de i længere tid anvendt muligheden for at begrænse brugen af lægemidler, hvor prisen ikke vurderes

at afspejle effekten. Derudover har Norge en international prismodel, hvor lægemiddelpriserne fastsættes som gennemsnit af de tre laveste priser i referencelandene.

De resterende lande har alle højere aftalepriser end Danmark. I Belgien (112) er det dog muligt for de enkelte sygehuse at forhandle med lægemiddelvirksomhederne om lavere priser på lægemidler. Derfor kan deres pris i realiteten være lavere end den danske, hvis der på de enkelte sygehuse er indgået lokale aftaler for nogle af lægemidlerne inkluderet i analysen. Det har ikke været muligt, at modtage aftalepriser fra de enkelte sygehuse.

Flere af landene benytter sig af internationale prisreferencer. Det er forskelligt landene imellem, hvordan systemerne er opbygget. I Norge fastsættes priserne ud fra gennemsnittet af priserne i de tre referencelande med de laveste priser. Til forskel herfra fastsætter Holland deres maksimalpriser som gennemsnittet af alle tilgængelige referencepriser. Nogle referencesystemer er bygget op således, at prisen udelukkende fastsættes på baggrund af referencepriser ved lægemidlets lanceringstidspunktet, mens andre løbende laver opfølgning på priserne. Det giver lægemiddelvirksomhederne et ønske om at introducere lægemidlerne tidligt i de lande med høje priser, og som ofte indgår som referenceland.

Tyskland (118) har de højeste priser i analysen. Dette gælder både for liste- og aftalepriser. For listepriserne kan det høje niveau skyldes, at Tyskland indgår som referenceland for en lang række lande, der benytter sig af internationale referenceprissystemer. Samtidig har spill-over-effekt også en stor indflydelse på lægemidler i Tyskland, da en stor del af lægemidlerne både benyttes i primær- og sekundærsektor. England indgår også i høj grad som referenceland, men her kan en høj prissætning føre til, at et lægemiddel ikke rekommanderes. Det er ikke tilfældet i Tyskland, hvor det er muligt for lægemiddelvirksomhederne frit at sætte deres pris for lægemidlerne i det første år, uden indflydelse på den senere evaluering af pris overfor effekt, som de udfører.

Omsætning og teoretisk besparelspotentiale

Til grund for beregning af de overordnede prisindeks ligger en beregning af de totale omkostninger til de udvalgte lægemidler i Danmark i 2017 og en tilsvarende beregning af, hvad denne totale omkostning havde været, hvis lægemidlerne var handlet til de priser, der opnås i hhv. Norge, Sverige, England, Belgien, Holland og Tyskland. Analysen er både foretaget på baggrund af liste- og aftalepriser. Totalomkostningen er beregnet hvor pakninger, der findes i sammenligningslandet, er medtaget. Grundet forskelligt datagrundlag landene imellem, må tabellerne udelukkende læses horisontalt.

I tabel 9 vises de overordnede listeprisindeks, de dertilhørende teoretiske omsætninger og den deraf afledte besparelse eller meromkostning.

Tabel 9: Den totale omsætning ved dansk lægemiddelforbrug med sammenligningslandets pakningspriser og den faktiske danske omsætning. Udregnet på baggrund af listepriser.

Land	Prisindeks	Totalomkostning ved det respektive lands listepriser [DKK]	Danmarks totalomkostning ved danske listepriser [DKK]	Teoretisk besparelse/meromkostning [DKK]
Danmark	100	5.130.149.658	5.130.149.658	-
Norge	87	4.487.404.194	5.130.149.658	-642.745.464
Sverige	90	4.608.436.111	5.130.149.658	-521.713.547
England	90	4.124.803.204	4.593.268.780	-468.465.576
Belgien	91	4.593.254.552	5.039.165.194	-445.910.642
Holland	101	5.040.969.174	5.005.748.658	35.220.516
Tyskland	108	5.543.494.101	5.130.149.658	413.344.443

I den bilaterale sammenligning med Norge, som har de laveste listepriser af alle sammenligningslandene, ville den samlede listeprisomsætning på de udvalgte lægemidler være ca. 643 mio. DKK lavere, hvis der blev indkøbt de

samme mængder til norske listepreiser, som der blev i Danmark i 2017 til danske listepreiser. Indkøbte vi i stedet til tyske listepreiser, som er de højeste i sammenligningen, ville omsætningen være ca. 409. mio. DKK højere end i Danmark.

Da vi i Danmark og sammenligningslandene, i langt de fleste tilfælde, ikke indkøber til listepreiser men til aftalepriser, der ligger lavere end listepreiserne, er en beregning af den teoretiske besparelse eller meromkostning mere relevant at lave på baggrund af de beregnede aftaleprisindeks. I tabel 10 vises de overordnede aftaleprisindeks, de dertilhørende teoretiske omsætninger og den deraf afledte besparelse eller meromkostning.

Tabel 10: Den totale omsætning ved dansk lægemiddelforbrug med sammenligningslandets pakningspriser og den faktiske danske omsætning. Udregnet på baggrund af aftalepriser.

Land	Prisindeks	Totalomkostning ved det respektive lands aftalepriser [DKK]	Danmarks totalomkostning ved danske aftalepriser [DKK]	Teoretisk besparelse/meromkostning [DKK]
Danmark	100	3.982.733.807	3.982.733.807	-
Norge	88	2.772.735.402	3.155.016.367	-382.280.966
Sverige	104	2.543.833.905	2.442.944.601	100.889.304
England	63	2.466.933.728	3.921.775.705	-1.454.841.977
Belgien	112	4.376.175.189	3.896.108.132	480.067.057
Holland	-	-	-	-
Tyskland	118	2.136.720.925	1.809.543.981	327.176.944

I den bilaterale sammenligning med England, som har de laveste aftalepriser af sammenligningslandene, ville den samlede aftaleprisomsætning på de udvalgte lægemidler være ca. 1,5 mia. DKK lavere, hvis der blev indkøbt de samme mængder til engelske aftalepriser, som der blev i Danmark i 2017 til danske aftalepriser. I sammenligningen med Norge, som har de næstlaveste aftalepriser, ville den samlede aftaleprisomsætning på de udvalgte lægemidler være ca. 457 mio. DKK lavere, hvis der blev indkøbt de samme mængder til norske aftalepriser, som der blev i Danmark i 2017. Indkøbte Danmark i stedet til tyske aftalepriser, som er de højeste i sammenligningen, ville omsætningen være ca. 327. mio. DKK højere, end den var i Danmark i 2017.

Prisindeks for terapeutiske områder

Formålet med at præsentere resultaterne af analyserne efter terapeutiske områder, er at afdække hvorvidt prisniveauet kan være bestemt af, hvilket sygdomsområde lægemidlerne anvendes inden for.

ATC-gruppe L, som dækker over lægemidler til behandling af cancer og lægemidler til immunsystemet (primært biologiske lægemidler til behandling af reumatologiske sygdomme), er langt den mest omfangsrige gruppe af lægemidler i denne analyse. For en komplet oversigt over lægemiddelpakninger og ATC-grupper fordelt på terapeutisk område henvises til bilag c.

I tabel 11 vises de bilaterale listeprisindeks fordelt efter terapeutisk område (ATC-gruppe).

Norge er det eneste land, der inden for alle områder har lavere priser end Danmark, hvilket kan tyde på, at den internationale prismodel, der benyttes i Norge, har positiv indvirkning på lægemiddelpriiserne.

Både Sverige og England har, med undtagelse af et enkelt område (den blandede gruppe M05, N07, R03, S01), i lavere priser end i Danmark. For Belgien og Holland ligger prisniveauet for de terapeutiske områder over det danske niveau i henholdsvis to og tre tilfælde.

Tyskland har både flest terapeutiske områder hvor prisniveauet overstiger det danske samtidig med at det også er det land, der har det højeste prisindeks. Det er området, hypofysehormoner, hvor prisindekset for de tyske

listepriser ligger på 173. Det er dog et område, der har mindre betydning for den samlede omsætning, da det kun udgør 2 % af omsætningen.

Til trods for at de flere af landenes prisindeks ligger under 100, er både Hollands og Tysklands prisindeks for den samlede omsætning højere end den danske. Det skyldes, at en stor del af den danske omsætning ligger inden for gruppen L04, hvor Danmark får væsentligt lavere priser end Holland og Tyskland.

Der fremgår en vis variation på tværs af de terapeutiske områder. Resultaterne tyder på, at de danske listepriser er særligt høje indenfor områderne J01, J05 og J06. Omvendt peger resultaterne på, at Danmark i forhold til de øvrige resultater, har relativt lave listepriser sammenlignet med Sverige og England indenfor den blandede gruppe M05, N07, R03 og S01.

Tabel 11: Bilateralt listeprisindeks efter terapeutisk område.

ATC-gruppe	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
B02 Blødningsstandsede midler	100	79	84	79	106	113	121
B03 Midler mod blodmangel							
H01 Hypofysehormoner	100	79	91	79	73	118	173
J01 Antibakterielle midler til systemisk brug	100	63	68	67	60	91	80
J05 Antivirale midler til systemisk brug							
J06 Immunsera og immunglobuliner							
L01 Cytostatika	100	97	99	90	101	95	99
L02 Hormonterapi	100	86	82	95	92	98	100
L03 Immunsystemstimulerende midler							
L04 Immunosuppressiva	100	90	86	92	93	107	126
M05 Midler mod knoglesygdomme	100	88	104	108	84	100	103
N07 Andre midler til nervesystemet							
R03 Midler til obstruktive luftvejssygdomme							
S01 Øjenmidler							

I tabel 12 vises de bilaterale aftaleprisindeks fordelt efter terapeutisk område (ATC-gruppe). Lige som for listeprisindeksene varierer aftalepriserne på tværs af de terapeutiske områder.

Analysens resultater viser, at England er det land med de laveste aftalepriser. Samtlige prisindeks for de terapeutiske områder er lavere end de danske. Da de engelske priser er udleveret i aggregeret form (se metodeafsnit), i modsætning til de resterende lande, er der større usikkerhed forbundet med dette resultat. Det er ikke muligt at påvise, om der er specifikke lægemidler, hvor der er opnået meget favorable aftaler, som derved påvirker prisniveauet for hele gruppen, eller om der generelt opnås mere gunstige aftaler for alle lægemidlerne.

På tværs af samtlige terapeutiske områder ligger Norges aftalepriser lavere end de danske. Som beskrevet tidligere i resultatafsnittet skyldes det formentlig, at de i Norge, på samme måde som i England, i flere år har haft mulighed for at fravælge behandlinger, hvor effekten ikke er vurderet at stå mål med behandlingsomkostningerne, såvel som den internationale prismodel der benyttes i landet.

Ses der på de svenske priser, er der enkelte terapeutiske områder, hvor aftaleprisindeksene er lavere end de danske. Det gælder B02 og B03 samt J01, J05 og J06. Da disse terapeutiske områder tilsammen dækker 13 % af den samlede omsætning i analysen, er det af mindre betydning for det overordnede prisindeks. Det svenske

aftaleprisindeks for både L01 og L04, er højere end de danske, og da dette er de områder, hvor Danmarks omsætning er størst, har dette stor betydning for, at det overordnede aftaleprisindeks er på 104.

Belgien er et af de lande, hvis aftaleprisindeks i flest tilfælde ligger væsentligt over det danske niveau. På trods af dette, er indekset for den totale omsætning ikke mere end 112. Det skyldes at L01, cytostatika, der er det terapeutiske område, som grundet omsætningen vægter højest i analysen, er et område hvor Belgiens prisniveau kun ligger 7 % højere end det danske.

Som det fremgår af tabel 6, består det tyske datagrundlag for aftalepriserne kun af 27 pakninger fordelt på 21 ATC-grupper. Det skyldes, at den tyske dataleverandør, som følge af fortrolighedshensyn, ikke havde mulighed for at levere priser fremkommet som følge af forhandling med lægemiddelvirksomhederne. Det er derfor muligt, at aftaleprisindekset ville være lavere, hvis de forhandlede priser fra Tyskland var inkluderet. Det synes ikke usandsynligt at antage, at det er på disse lægemidler, der opnås de største rabatter i forhold til listepriserne, hvilket kunne have ført resultatet i en anden retning. Et andet aspekt der kan have indflydelse på resultatet, er den rabattype der i mange tilfælde anvendes i Tyskland. På de tyske sygehuse gives der i nogle tilfælde mængderabatter ved køb af store mængder. Dermed tilskrives der ikke en direkte rabat på de forskellige lægemiddelpakninger, selvom prisen i realiteten er lavere end opgivet.

Tabel 12: Bilateralt aftaleprisindeks efter terapeutisk område.

ATC-gruppe	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
B02 Blødningsstandsede midler	100	92	93	45	157	-	167
B03 Midler mod blodmangel							
H01 Hypofysehormoner	100	91	104	86	82	-	190
J01 Antibakterielle midler til systemisk brug							
J05 Antivirale midler til systemisk brug	100	95	71	31	109	-	22
J06 Immunsera og immunglobuliner							
L01 Cytostatika	100	84	108	57	107	-	101
L02 Hormonterapi	100	64	-	67	140	-	-
L03 Immunsystemstimulerende midler							
L04 Immunosuppressiva	100	83	104	72	109	-	145
M05 Midler mod knoglesygdomme							
N07 Andre midler til nervesystemet	100	109	118	79	119	-	115
R03 Midler til obstruktive luftvejssygdomme							
S01 Øjenmidler							

Holland var det eneste land, hvor det ikke var muligt at fremskaffe aftalepriser. Det hollandske system er opbygget således at, enkelte sygehuse eller mindre indkøbsorganisationer indkøber lægemidler, hvorefter et fastsat beløb refunderes fra patientens forsikringsselskab. Derved kan sygehuse, ved at forhandle lave priser med lægemiddelvirksomhederne, opnå fortjeneste på de enkelte lægemidler, når de refunderes af forsikringsselskaberne. Systemets opbygning gør, at der i Holland er specielt meget fortrolighed omkring lægemiddelpriser, da sygehuse ikke ønsker, at deres aftalepriser skal blive almenkendt, og de derved kan miste muligheden for fortjeneste, gennem de refusionsbeløb de modtager.

Vurdering af faktorer der kan påvirke resultaterne

Datagrundlaget

Datagrundlaget til analysen består af 67 lægemiddelpakninger fordelt på 50 ATC-grupper. For alle landene blev der modtaget listepriiser for mindst 94 % af pakningerne og for flere blev der modtaget 100 % svar. Den næsten komplette mængde af listepriisoplysninger styrker analysens resultat, da der derved er mindre risiko for at en ukendt pris kunne have ført analysens resultat i en anden retning.

For aftalepriserne var andelen af modtaget data lavere. Dette er forventeligt som følge af den store konfidentialitet, som nogle af priserne er omgærdet af i flere lande, inklusive Danmark. De forskellige organisatoriske setup spiller også ind her, da Danmark er et af de lande, hvor forholdsvis mange lægemidler er forbeholdt sygehusbehandling og derfor har mulighed for aftalepriser. I andre lande anvendes de udvalgte lægemidler ofte både i primærsektoren og i sygehusregi, og dermed er prismekanismerne anderledes. Den forventede solgte mængde i de forskellige sektorer har indflydelse på prisniveauet, da forbruget i begge sektorer giver lægemiddelvirksomhederne mulighed for at skabe fortjeneste gennem den såkaldte spill-over-effekt. Derfor vil der fra lægemiddelvirksomheders side ofte blive postuleret, at en høj pris i en sektor vil blive udlignet gennem en lavere pris i den anden sektor. Ved sammenligning med England og Norge viser dette sig dog ikke som tilfældet, da begge lande har lavere prisniveau end Danmark for både listepriiser og aftalepriser. Set i relation til disse to perspektiver er den modtagne andel aftalepriser høj og med til at styrke analysens konklusion.

Bortset fra Holland, er Tyskland det land hvorfra der er modtaget lavest andel aftalepriser. Det er samtidig også det eneste land, hvor dataleverandør har informeret om, at der findes aftalepriser der ikke er udleveret, hvorfor dette resultat vurderes at være forbundet med mest usikkerhed når datamængden vurderes. Det tyske prisniveau er højere end det danske, men da de aftalepriser, der fra dataleverandørs side var modvilje mod at udlevere, var de der var opnået som følge af forhandling, vil resultatet ved inkludering af alle priser sandsynligvis være, at det tyske prisniveau var nærmere det danske.

Patentudløb har stor påvirkning på lægemiddelmarkedet og prissætning. Der har været to patentudløb, som kunne have betydning for analysens resultater, nemlig for Glivec® og Xolair®. Analysens resultater påvirkes kun i begrænset omfang, hvis analyserne gennemføres uden de to produkter inkluderet. Den største ændring ses på indekset for de tyske priser. Patentudløbet har således ingen indflydelse på rapportens overordnede konklusioner.

Betydningen af valutakursudsving

Alle prisdata er leveret i det respektive lands valuta, hvorefter priserne er omregnet til danske kroner for at muliggøre en direkte sammenligning. Omregningen af valuta er sket som et gennemsnit af valutakurserne i hele 2017.

Da både den norske og svenske krone og det britiske pund ikke er knyttet til den danske krone via fastkurspolitik, er der i forlængelse af analysen foretaget en følsomhedsanalyse på det overordnede prisindeks og prisindeks for de terapeutiske områder, for at vurdere betydningen af valutakursudsving. I følsomhedsanalyserne tages udgangspunkt i hhv. den laveste, den gennemsnitlige (basisscenariet) og den højeste valutakurs i 2017.

Af både tabel 13, som illustrerer betydningen af valutakursudsving henover 2017 på listeprisindeksene, og tabel 14, som illustrerer betydningen af valutakursudsving henover 2017 på aftaleprisindeksene, fremgår det gennemsnitlige prisindeks først, efterfulgt af en parentes med prisindeks der tager udgangspunkt i henholdsvis laveste og højeste valutakurs i 2017.

Som det fremgår af følsomhedsanalyserne, har valutakursudsving marginal betydning for det bilaterale prisindeks mellem Danmark, Belgien, Holland og Tyskland, da den danske krone er knyttet til euroen gennem fastkurspolitik. Det betyder, at der kun vil være meget små kursvariationer de to valutaer imellem.

Valutakursudsving gennem 2017 påvirker det bilaterale prisindeks mellem Danmark og Norge i større grad. Det overordnede listeprisindeks varierer mellem 82 og 92, og det overordnede aftaleprisindeks varierer mellem 83 og 93.

Valutakursudsving påvirker også det bilaterale prisindeks mellem Danmark og Sverige. I denne sammenligning betyder valutakursudsving henover 2017, at det overordnede listeprisindeks varierer mellem 86 og 92, og det overordnede aftaleprisindeks varierer mellem 100 og 106.

Tabel 13: Prisindeks beregnet ud fra de respektive landes listepriser. Prisen i landes egen valuta er omregnet til danske kroner både med den minimale- og maksimale valutakurs i 2017.

ATC-gruppe	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
B02 Blødningsstandsede midler B03 Midler mod blodmangel	100	79 (75:84)	84 (81:86)	79 (74:83)	106 (106:106)	113 (113:113)	121 (121:121)
H01 Hypofysehormoner	100	79 (74:83)	91 (87:93)	79 (75:83)	73 (73:73)	118 (118:119)	173 (173:173)
J01 Antibakterielle midler til systemisk brug J05 Antivirale midler til systemisk brug J06 Immunsæra og immunglobuliner	100	63 (59:66)	68 (66:70)	67 (63:70)	60 (60:60)	91 (91:91)	80 (80:80)
L01 Cytostatika	100	97 (91:102)	99 (95:101)	90 (85:94)	101 (101:101)	95 (95:96)	99 (99:99)
L02 Hormonterapi L03 Immunsystemstimulerende midler	100	86 (81:91)	82 (79:84)	95 (90:100)	92 (92:93)	98 (98:98)	100 (100:100)
L04 Immunosuppressiva	100	90 (84:95)	86 (83:88)	92 (87:97)	93 (93:93)	107 (107:107)	126 (126:126)
M05 Midler mod knoglesygdomme N07 Andre midler til nervesystemet R03 Midler til obstruktive luftvejssygdomme S01 Øjenmidler	100	88 (83:93)	104 (100:106)	108 (101:113)	84 (84:84)	100 (100:100)	103 (103:103)
Indeks for den totale omsætning	100	87 (82:92)	90 (86:92)	90 (85:94)	91 (91:91)	101 (101:101)	108 (108:108)

Sammenligningen mellem Danmark og England påvirkes også af større udsving i det britiske pund over for den danske krone. I denne sammenligning betyder valutakursudsving henover 2017, at det overordnede listeprisindeks varierer mellem 85 og 94, og det overordnede aftaleprisindeks varierer mellem 58 og 65.

Det kan på baggrund af analysen af valutakursudsving konkluderes, at det har mindre betydning for rapportens resultater, da ingen af hovedkonklusionerne ændres som følge af fluktuationer i valutakurserne.

En lægemiddelvirksomheds oprindelsesland kan have relativ stor betydning for, hvorledes priserne varierer over tid. Mange store lægemiddelvirksomheder er amerikanske og schweiziske, hvilket betyder at valutakursudsving mellem den amerikanske dollar og den schweiziske franc ift. den danske krone, kan have betydning for et lægemiddels prissætning, da prispolitikken typisk udstikkes for virksomhedens hovedkontor. Et ekstremt eksempel på disse betydelige kursudsving er fra begyndelsen af 2015, da den schweiziske centralbank fjernede kursloftet på 1,20 schweizerfranc pr. euro, hvilket betød kraftige kursstigninger på over 15 % fra den ene dag til den anden. Kursen er siden faldet til et niveau, der i dag ikke ligger langt over niveauet fra før kursloftet blev fjernet. Kursloftet der blev fjernet og valutakursens udvikling siden da, er et eksempel på, hvorledes tidspunktet et lægemiddels prispolitik fastlægges, og det tidspunkt et lægemiddel lanceres, har væsentlig betydning for dets prisniveau. Det er derfor muligt, at en del af den prisforskel, der kan være på enkelte lægemidler på tværs af lande, kan tilskrives varierende lanceringstidspunkter på tværs af sammenligningslandene.

Tabel 14: Prisindeks beregnet ud fra de respektive landes aftalepriser. Prisen i landes egen valuta er omregnet til danske kroner både med den minimale- og maksimale valutakurs i 2017 angivet i tabellens parenteser.

ATC-gruppe	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
B02 Blødningsstandsede midler B03 Midler mod blodmangel	100	92 (87:97)	93 (89:95)	45 (43:47)	157 (157:157)	-	167 (167:167)
H01 Hypofysehormoner	100	91 (86:96)	104 (100:106)	86 (81:91)	82 (82:82)	-	190 (190:191)
J01 Antibakterielle midler til systemisk brug J05 Antivirale midler til systemisk brug J06 Immunsæra og immunglobuliner	100	95 (90:101)	71 (68:72)	31 (29:33)	109 (108:109)	-	22 (22:22)
L01 Cytostatika	100	81 (79:89)	108 (104:111)	57 (54:60)	107 (107:107)	-	101 (101:101)
L02 Hormonterapi L03 Immunsystemstimulerende midler	100	64 (60:68)	-	72 (68:76)	140 (139:140)	-	-
L04 Immunosuppressiva	100	83 (78:88)	104 (100:106)	68 (65:72)	109 (109:109)	-	145 (145:145)
M05 Midler mod knoglesygdomme N07 Andre midler til nervesystemet R03 Midler til obstruktive luftvejssygdomme S01 Øjenmidler	100	109 (103:116)	118 (113:121)	79 (75:83)	119 (119:119)	-	115 (115:115)
Indeks for den totale omsætning	100	86 (83:93)	104 (100:106)	62 (58:65)	112 (112:112)	-	118 (118:118)

Variation i svenske aftalepriser

Indkøb af lægemidler sker decentralt i Sverige, hvor hvert enkelt län indkøber lokalt. Nogle län er gået sammen i indkøbsenheder for at opnå større markedskraft og begrænse administrationsomkostninger (se bilag a for uddybende beskrivelse). Da indkøb sker decentralt, er der altså ikke tale om én enkelt aftalepris på et givent sygehuslægemiddel i Sverige, da de forskellige län opnår varierende rabatter.

I tabel 15 er variationen på de aftalepriser de forskellige län opnår, sammenholdt med danske aftalepriser, illustreret. Det gennemsnitlige aftaleprisindeks i kolonnen til højre, er det prisindeks, der er refereret til tidligere i rapporten. Laveste aftalepris er et aftaleprisindeks, der tager udgangspunkt i laveste pakningspris for hver enkelt pakning. På samme måde er højeste aftalepris et aftaleprisindeks, der tager udgangspunkt i højeste pakningspris for hver enkelt pakning. Analysen refererer altså ikke til det län, der samlet har opnået lavest eller højest pakningspris, men tager i stedet udgangspunkt i den enkelte pakning. Foretages analysen med udgangspunkt i hvert enkelt läns samlede priser, ville variationen være betydeligt mindre.

Tabel 15: Aftaleprisindeks ud fra laveste, højeste og gennemsnitlige svenske aftalepris.

ATC-gruppe	Gennemsnitlig aftalepris (laveste aftalepris: højeste aftalepris)
B02 Blødningsstandsede midler	93
B03 Midler mod blodmangel	(80:121)
H01 Hypofysehormoner	104 (104:104)
J01 Antibakterielle midler til systemisk brug	71
J05 Antivirale midler til systemisk brug	(59:80)
J06 Immunsera og immunglobuliner	
L01 Cytostatika	108 (101:111)
L02 Hormonterapi	-
L03 Immunsystemstimulerende midler	
L04 Immunosuppressiva	104 (94:141)
M05 Midler mod knoglesygdomme	118
N07 Andre midler til nervesystemet	(96:141)
R03 Midler til obstruktive luftvejssygdomme	
S01 Øjenmidler	
Indeks for den totale omsætning	104 (93:118)

Når der tages udgangspunkt i variationen på pakningsniveau, er der en relativ stor variation mellem 93 og 118 med et gennemsnit på 104 for det overordnede aftaleprisindeks. Især indenfor det terapeutiske område L04 er der tale om en stor variation fra indeks 94 til 141. Da L04 samtidig vægter relativt højt i udregningen af de samlede prisindeks, påvirker variationen de samlede resultater i høj grad.

Ud fra analysen af variationen i de svenske aftalepriser kan det på enkeltstående områder ikke afvises, at variationen kan have indflydelse på det samlede svenske prisindeks.

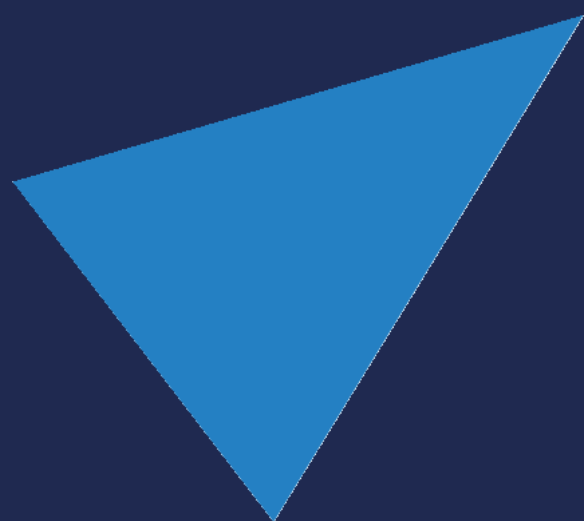
Aggregering af Engelske priser

Da lægemiddelpriser er et område der er omfattet af stor fortrolighed, er der udfordringer forbundet med at få udleveret aftalepriser. Dette har medført aggregering af de fire ATC-grupper M05, N07, R03 og S01, som ellers ville have bestået af enkelte pakninger, og derved overskredet fortrolighedsaftaler indgået med dataleverandører. Den store fortrolighed omkring aftalepriser har ligeledes medført, at det ikke var muligt at få udleveret aftalepriser fra Holland og derfor har denne analyse ikke været mulig at udføre.

De engelske priser blev udleveret aggregeret inden for alle ATC-grupperne, hvorved der er større usikkerhed forbundet med det engelske resultat end for de resterende lande. Der kan være en enkelt eller få priser, der driver prisniveauet for en samlet gruppe i en bestemt retning. Dette kan ikke vurderes, da det ikke har været muligt at

vægte på pakningsniveau efter det danske forbrug, som det er tilfældet for de resterende lande. Herved vægter alle pakningspriser lige højt i en gruppe, selv om forbruget af de forskellige pakninger, inden for grupperne, i realiteten adskiller sig.

BILAG



BILAG A

For de fire lande, Norge, Sverige, Belgien og Holland, er deres generelle setup tidligere blevet beskrevet i rapporten; *Analyse af priser på sygehusmedicin i fem lande* fra 2016. Der er i forbindelse med udarbejdelsen af den nuværende rapport ikke fundet større ændringer i forhold til 2016 rapporten, hvorfor beskrivelserne af de fire lande fra 2016 rapporten er blevet inddraget. Beskrivelser inddraget fra 2016 rapporten er indikeret med citatstegn og i kursiv. Som eneste ændring er en mindre tilføjelse lavet til afsnittet omhandlende Norge. Da England og Tyskland ikke var inkluderet i 2016 rapporten, er der for de to lande lavet lignende beskrivelser.

Norge

Organisering af sundhedsvæsenet

”Det norske sundhedsvæsen er bygget op omkring lige adgang, decentralisering og frit sygehusvalg. Sundhedsydelse er primært skattefinansieret med undtagelse af tandlæger. I Norge er alle indbyggere dækket af den nationale sygesikring, og patienterne betaler ikke for lægemidler, de modtager på hospitalet.

Sundhedsvæsenet i Norge er organiseret på tre niveauer:

- *Staten med Helse- og Omsorgsdepartementet som ansvarlig for den overordnede sundhedslovgivning og allokering af midler til sundhedsområdet, Social- og Helsedirektoratet, der fører tilsyn med sundhedslovene, og Statens Legemiddelverk, som er den centrale aktør i forhold til godkendelse, information, regler om markedsføring og tilsyn på lægemiddelområdet.*
- *Fire regionale helseforetak, der står for hospitalssektoren, og de specialiserede sundhedsydelse, herunder psykiatrien. De regionale helseforetak er desuden ansvarlige for den samlede økonomiske og planlægningsmæssige indsats på de regionale hospitaler. Under de regionale helseforetak er der en række lokale helseforetak, der er ansvarlige for hospitalsenhederne i et område.*
- *428 kommuner, som leverer sundhedsydelse i primærsektoren.*

Lægemiddelområdet er i Norge reguleret af to love henholdsvis Legemiddeloven og Lov om Apotek.

I Norge opereres der ikke med en særskilt definition af sygehusmedicin, men der skelnes mellem receptmedicin (blå og hvid recept) og den medicin, der ordineres i sygehusregi. Grænserne mellem de to medicinformer er delvist flydende, f.eks. kan sygehusmedicin hentes på apoteker i primærsektoren som følge af geografiske forhold (store afstande til sygehus).

Prissystemer

I Norge opereres der med prissystemer, som baserer sig på eksterne og interne prisreferencer:

Ekstern prisreference

Ifølge norsk lovgivning skal der tages højde for lægemiddelpriserne i andre lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), når de norske priser for receptpligtige lægemidler fastsættes. Maksimalpris for apotekernes indkøbspris (AIP) baseres på gennemsnittet for de tre laveste markedspriser for samme produkt (opgjort i AIP) i en række lande: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannien, Holland, Østrig, Belgien og Irland.

Maksimalprisfastsættelse blev implementeret i 2002 og er defineret ved AIP. Prisen revideres årligt af SLV for de mest sælgende produkter, mens resten revideres sjældnere. Når en lægemiddelproducent ønsker at lancere et nyt produkt, anmeldes en pris inden for maksimalprisen til SLV. Ekstern prisreference benyttes ved produkter uden generisk konkurrence, dvs. patenterede produkter. Maksimalpris-systemet er udviklet til at begrænse udgiftsvæksten til medicin i primærsektoren, men sygehusmedicin indkøbes også til AIP, medmindre der aftales en lavere pris.

Lægemiddelproducenterne i de forskellige lande oplyser priserne, der anvendes til ekstern prisreference.

Intern prisreference

For generiske lægemidler gælder en speciel prismodel (trinprismodellen), som blev introduceret i 2005 og senest er ændret med virkning for 2014. Regulering sker trin for trin ud fra en på forhånd fastlagt rate, når et lægemiddel har mistet sin patent-beskyttelse og dermed udsættes for generisk konkurrence. Reduktionen afhænger af

omsætning og hvor lang tid, der er gået siden, konkurrencen blev etableret. Den norske lægemiddelstyrelse offentliggør en liste over, hvilke generiske lægemidler, der indgår i systemet.”

Tilføjelse til 2016 rapporten:

Norge indførte tilbage i 2013 et nyt system kaldet Nye Metoder. Det er de Regionale Helseforetakene, Folkehelseinstituttet, Statens Legemiddelverk (SLV), Statens Strålevern og Helsedirektoratet der står bag etableringen. De arbejder på vegne af Helse- og omsorgsdepartementet, for at sikre at de metoder der indføres i det norske sundhedsvæsen, er vurderet i forhold til effekt og sikkerhed. En ny metode vurderes i forhold til eksisterende behandling, i et forsøg på at påvise merværdi.

For lægemidler gennemfører SLV en metodevurdering. Sykehusinnkjøp HF, Divisjon Legemidler (LIS) forhandler med lægemiddelleverandører i tilfælde, hvor det er nødvendigt med en lavere pris, for et produkt kan kategoriseres som værende omkostningseffektivt. Der forhandles også med leverandører i tilfælde hvor produkter findes omkostningseffektive, men ibrugtagelse af behandlingen vil få store budgetkonsekvenser. Den endelige beslutning om ibrugtagning af en metode eller et lægemiddel, tages af de fire administrerende direktører i de fire Regionale Helseforetakene.

Sverige

Organisering af sundhedsvæsenet

”Sundhedsvæsenet i Sverige er i lighed med Danmark og Norge hovedsageligt skattefinansieret, adgang til sundhedsydelser er i princippet fri efter behov, men flere ydelser er pålagt brugerbetaling end i Danmark. På individuelt niveau er brugerbetalingen dog begrænset, idet der er loft over den samlede årlige brugerbetaling per person.

Sverige er inddelt i 21 län/regioner, der har ansvar for sundheds- og sygehusvæsenet, folketandpleje samt andre områder. Länenes politiske beslutninger træffes af direkte valgte medlemmer af Landstinget. I sammenligning med Danmark er organiseringen mere decentral, men det er en målsætning for den nuværende svenske regering, at antallet af landsting skal reduceres.

Primærsektoren er noget anderledes organiseret end i Danmark. I Sverige bruges betegnelsen ”Öppenvård” for (ambulante) klinikker ved sygehusene samt vårdcentraler, mens privat lægepraksis – som vi kender fra Danmark – har en mindre betydende rolle. Det betyder blandt andet, at en del lægemidler, som i Danmark er sygehusmedicin, ordineres i öppenvård på recept med tilskud.

Prissystemer

Der er i princippet fri prissætning af lægemidler i Sverige. Prissætningen påvirkes dog af principper om værdibaseret prissætning, som anvendes i forbindelse med ansøgning om tilskud (primærsektor) samt ved udarbejdelse af rekkommandationer i regi af ”ordnat införende”.

Receptbelagte lægemidler, som ikke anvendes i sygehusbehandling, kan opnå tilskud (subvention) efter ansøgning til TLV. Normalt ansøger lægemiddelproducenter om subvention, da der herved sikres en større markedsandel. TLV har i en årrække anvendt værdibaseret prissætning ved vurdering af ansøgning om subvention. Heri indgår det, at lægemiddelprisens rimelighed vurderes i forhold til behandlingseffekten i en sundhedsøkonomisk analyse. Alle prisændringer for lægemidler i tilskudssystemet skal godkendes af TLV. TLV kan sænke AIP på original-præparater med 7,5 pct., når markedsføringstilladelsen er ældre end 15 år, hvis der er svag eller ingen generisk konkurrence.

For lægemidler som udelukkende eller fortrinsvis anvendes til sygehusbehandling, er det ikke formelt nødvendigt at søge om subvention. Ofte har lægemiddelproducenter alligevel ansøgt om subvention for at opnå en national blåstempling af nye produkters konkurrencefordele til ældre produkter. I de enkelte län har praksis omkring godkendelse af nye lægemidler til sygehusbehandling varieret. Med indførelse af national ”ordnat införende” i regi af NT-rådet (Nya Terapier) har de fået et system, som sætter rammer for, at ny sygehusmedicin vurderes ensartet i hele landet. Ordnat införende indebærer, at der kan indgå en sundhedsøkonomisk vurdering af lægemiddelprisen. Det besluttes fra sag til sag, om dette er nødvendigt.

I ”ordnat införende” indgår horizon scanning, som er en systematisk proces, der har til formål at identificere nye behandlinger, som i en nær fremtid kræver vurdering af evidens, effekt og økonomi.

Den sundhedsøkonomiske vurdering kan lede til forhandling om lægemiddelprisen. Ud fra principper om værdibaseret prissætning forekommer det, at der indgås aftaler om risikodeling mellem betaler og producent. Direkte forhandlinger med producenter i decentral regi har medført udvikling af varierende modeller for risikodeling. Typisk er behandlingsrespons og antal behandlinger elementer i en risikodelingsaftale. Disse aftaler kan være konfidentielle.”

England

Organisering af sundhedsvæsenet

Det engelske sundhedsvæsen er som i Danmark hovedsagligt finansieret gennem skat. Derudover finansieres en andel gennem nationale forsikringsbidrag og en mindre del gennem brugerbetaling såsom tandpleje og receptgebyr. Der er kun adgang til sygehusbehandling ved henvisning fra praktiserende læge med akutbehandling som undtagelse.

Department of Health & Social Care (DH) har det overordnede ansvar for strategisk ledelse og finansiering af sundhedsvæsenet. I en armslængde til DH er National Health Service (NHS) England, som er et uafhængigt organ, som står for ressourcefordeling og tilsyn. De offentlige sygehuse ledes af NHS trusts, som skal sikre behandlingen af høj kvalitet, og at midlerne bruges effektivt.

Commercial Medicines Unit (CMU) er en afdeling underlagt NHS England. De står for udbud af lægemidler, som både kan ske individuelt i ti regionale lægemiddel indkøbsgrupper, i de fire NHS England regioner eller nationalt for hele England afhængigt af lægemidlets karakteristika. Trods Storbritanniens exit fra EU følges EU's udbudsregler fortsat.

Prissystemer

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) leverer evidensbaseret guidelines til NHS England. Herunder udføres de såkaldt Technology appraisals guidance, hvor den kliniske effekt og omkostningseffektiviteten af lægemidler samt andre sundhedsteknologier vurderes. Disse guidelines er NHS trusts sygehuse forpligtet til at følge. Som mål for omkostningseffekten anvender NICE, kvalitetsjusterede leveår (QALY).

Der er friprissætning af lægemidler, men tilskudsprisen reguleres af værdibaseret prissætning. Lægemidler der skal anvendes som standardbehandling under NHS England, skal være evalueret af NICE. Derved har lægemiddelvirksomhederne incitament til at prissætte deres lægemidler på en måde, hvor omkostningerne afspejler effekterne, hvis de har et ønske om, at lægemiddel skal være rekommanderes til behandling på sygehusene.

Da NHS England har et fastsat budget, sker alle rekommandationer af nye lægemidler på bekostning af andre behandlinger. Hvis ikke det findes, at et lægemiddels pris afspejles i dets effekt, bliver det ikke rekommanderet til brug, da det vil allokere for mange ressourcer fra andre behandlinger.

Der er i England ikke en liste over tilskudsberettigede lægemidler, i stedet er der en såkaldt negativliste, hvoraf lægemidler uden tilskud fremgår.

De ikke-generiske lægemidler indkøbt af NHS England, reguleres gennem profitkontrollsystemet PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme). Det er en frivillig aftale mellem DH og Association of the British Pharmaceutical Industry, og har til formål at regulere, den fortjeneste lægemiddelproducenten opnår ved at handle med NHS England.

Hvis et lægemiddel ikke kan anbefales til rutinemæssig brug af NICE på baggrund af listeprisen, er det muligt for lægemiddelvirksomheden under PPRS at tilbyde det såkaldte Patient Access schemes (PAS). Her kan lægemiddelvirksomheden give en reduktion af prisen eller indgå en risikodelingsaftale.

Da PPRS er frivilligt, kan lægemiddelvirksomhederne vælge ikke at deltage. Herved vil de blive underlagt et lov-mæssigt alternativ kaldet the statutory scheme. Herunder er PAS ikke en mulighed, hvorfor de fleste virksomheder vælger at deltage i PPRS.

Den engelske regering indførte i 2011 Cancer Drug Fund (CDF), der bl.a. har til formål at give patienter tidlig adgang til nye dyre cancerlægemidler, ved at finansiere disse, mens omkostningseffekten undersøges. I 2016 blev systemet revurderet og ændret. Efterfølgende er der som følge heraf kommet en ny vurderingsproces for NICE. De skal nu vurdere alle ny cancerlægemidler der forventes at modtage markedsføringstilladelse og herefter vælge om lægemidlet skal rekommanderes til rutinemæssig brug, til rutinemæssig brug inden for CDF eller ikke skal

rekommanderes. Lægemidlerne der finansieres gennem CDF vil, når der er indsamlet tilstrækkelig information, igen blive vurderet, hvorefter de enten anbefales til rutinemæssig brug eller ikke gør.

Belgien

Organisering af sundhedsvæsenet

”Det belgiske sundhedsvæsen er forsikringsbaseret med obligatorisk sundhedsforsikring for alle borgere. Den lovgivningsmæssige ramme for systemet er dateret tilbage til 1944 med den seneste større revision i 1994.

Borgerne er berettiget til et bredt spektrum af sundhedsydelser, der er defineret fra centralt hold. Der er seks private (non-profit) sygesikrings fonde og en offentlig, der tilsammen dækker alle borgere. Det er gennem disse fonde, at yderne refunderes for ydelser, som borgerne modtager.

Sundhedsydelser i Belgien leveres gennem såvel private som offentlige leverandører, der opererer som en integreret del af det forsikringsbaserede sundhedsvæsen. Der er omkring 200 hospitaler i Belgien, hvoraf knap 70 er psykiatriske hospitaler og de resterende er somatiske hospitaler. Af de somatiske hospitaler har 16 status som værende universitetshospitaler.

Under Social- og Sundhedsministeriet er det Nationale Institut for Sundhedsforsikring (National Institute for Health and Disability Insurance). Institutet er ansvarlig for den generelle organisering og styring af den obligatoriske sundhedsforsikrings-ordning. Det er således instituttet, der fastsætter refusions/tilskuds-kriterier og monitorerer budgetterne. Budgetterne er fastsat centralt og godkendt af regeringen. Der er i budgetsystemet indlagt et buffersystem ("tilbagebetalings system"), som er finansieret af lægemiddelindustrien. Dette system kommer i spil, hvis de reelle lægemiddeludgifter viser sig at være højere end planlagt og er dermed med til at sikre en balance i de offentlige budgetter, såfremt udgifterne til lægemidler viser sig at blive væsentligt højere end planlagt.

I det belgiske system anvendes ikke en egentlig definition af sygehusmedicin, men sygehusmedicin kan – ligesom i Danmark – forstås som lægemidler til behandling af patienter indlagt på sygehus eller i ambulant behandling. Siden 2006 har hospitalerne fået et samlet beløb til at dække udgifterne til lægemidler, hvilket har stimuleret hospitalerne til mere rationel medicinanvendelse. Der er dog nogle typer af lægemidler, der refunderes fuldt ud af sygesikringskasserne.

Prissystemer

Når et lægemiddel har markedsføringstilladelse, træffer ministeren for økonomiske anliggender beslutning om en maksimal pris for lægemidlet baseret på rådgivning fra to andre komitéer. Der er således ikke fri prisdannelse på lægemidler i Belgien. Samtidig med at der fastsættes en maksimal pris for lægemidlet vurderer Tilskuds-komitéen i det Nationale Institut for Sundhedsforsikring, hvorvidt lægemidlet bør omfattes af refusionsordningen i sundhedsforsikringssystemet samt hvilken type tilskud/refusion, der skal gives. På baggrund af Tilskudskomitéens vurdering træffer socialministeren endelig beslutning om tilskuds/refusions status.

Fastsættelsen af en maksimalpris sker gennem såvel et referenceprissystem samt lægemidlets relative værdi og sker som en del af Tilskudskomitéens vurderings-proces. Vurderingskriterier er bl.a. terapeutisk effektivitet og omkostningseffektivitet.

Ekstern prisreference ift. en række europæiske lande anvendes som en del af vurderingsprocessen for nye lægemidler. Der sker ikke en løbende opdatering af referencepriserne, der således kun anvendes i vurderingsprocessen. Der anvendes ligeledes intern prisreference ift. lignende produkter (generika).

Priser reguleres endvidere via forhandlinger med lægemiddelindustrien. Det giver sig udslag i et stort antal Managed Entry Agreements eller risikodelingsaftaler.

Sygekasserne refunderer hospitalerne efter en samlet behandlingsomkostning, der inkluderer udgifter til medicin. Der er dog som omtalt ovenfor en ordning, hvor udgifterne til særlige lægemidler refunderes udover dette.”

Holland

Organisering af sundhedsvæsenet

”Det hollandske sundhedsvæsen gennemgik en gennemgående omstrukturering i 2006 i forbindelse med en ny lov om obligatorisk sundhedsforsikring for alle borgere.

Siden loven blev vedtaget, har alle borgere været berettiget til en omfattende, grundlæggende pakke af sundhedsydelser som købes hos private sundhedsforsikringselskaber. Pakken indeholder dækning for al akut sygehusbehandling, primære sundhedsydelser fra praktiserende læger samt ydelser hos specialister. Den dækker ligeledes udgifter til medicin og diverse udstyr.

Sundhedsydelser i Holland leveres gennem private leverandører i såvel primær sektor som sygehussektor. De hollandske hospitaler har traditionelt været ejet og drevet af private non-profit organisationer. Ligesom i Danmark fungerer de praktiserende læger som 'gatekeepere' til hospitalerne.

Forsikringselskaber køber således sundhedsydelser hos leverandører af disse og kan frit vælge at indgå aftaler med hospitalerne. Forhandlinger omkring pris og kvalitet af ydelserne er reguleret af staten og kun en begrænset del af hospitalernes ydelser er reelt omfattet af prisforhandlinger. Borgerne vælger selv hvilket forsikringselskab, de ønsker at indgå aftale med. Sundhedsforsikringsmarkedet er domineret af fire selskaber, der har 90 pct. af markedet.

Ministeriet for Sundhed, Velfærd og Sport er ansvarlig for den overordnede sundhedslovgivning og beslutter blandt andet hvilke lægemidler, der er omfattet af tilskud i primærsektoren, mens lægemidler i sygehussektoren automatisk er omfattet, hvis de lever op til en række standardkrav. Det Nationale Sundhedsinstitut (ZIN) rådgiver ministeriet og er blandt andet ansvarlig for at vurdere nye lægemidler.

I det hollandske system arbejdes der ikke med en egentlig definition af sygehus-medicin, men sygehusmedicin kan – ligesom i Danmark – forstås som lægemidler til behandling af patienter indlagt på sygehus eller i ambulante behandling. I de senere år er en række lægemidler flyttet fra primærsektoren til sygehussektoren, bl.a. for at sikre bedre kontrol med ordination og udgifter.

Prissystemer

I Holland danner lægemiddelprisen den lovgivningsmæssige ramme for prissætningen af lægemidler – dog undtaget ikke-receptpligtige lægemidler.

Et centralt element i loven er fastsættelsen af maksimale priser (AIP) for lægemidlerne. Dette er baseret på et referenceprissystem omfattende fire lande (Belgien, Tyskland, England og Frankrig), hvor maksimalprisen udgør et numerisk gennemsnit af priserne i de fire lande, der refereres til. Priserne reguleres to gange om året.

Ministeriet for Sundhed, Velfærd og Sport har fastsat, at en række lægemidler med stor budget indvirkning (> 2,5 mio. euro) ikke automatisk skal godkendes til brug, men skal gennem en vurdering i Det Nationale Sundhedsinstitut. Afhængigt af vurderingen kan ministeren vælge at ekskludere lægemidlet for tilskud, eller holde det tilbage fra markedet.

Herudover indgår Ministeriet for Sundhed, Velfærd og Sport i forhandlinger med lægemiddelindustrien og har til dato indgået en række landsdækkende aftaler af forskellig karakter, der overordnet set kan karakteriseres som forskellige typer af finansielle risikodelingsaftaler. Der er indgået samlet set 17 aftaler, men kun to af disse vedrører sygehuslægemidler.

Forsikringselskaberne refunderer hospitalerne efter en samlet behandlingsomkostning (DRG-baseret), der inkluderer udgifter til medicin. Der er en ordning for særlig dyre lægemidler, hvor forsikringselskaberne refunderer hospitalerne 80 pct. af udgiften til lægemidlet.”

Tyskland

Organisering af sundvæsenet

Det tyske sundhedsvæsen finansieres hovedsagligt gennem lovpligtig statslig sygesikring (SHI), som omkring 70 millioner af indbyggerne er dækket af. Kun et mindretal er dækket gennem privat sygesikring (PHI). Ved indlæggelse på et sygehus finansieres ydelserne gennem patientens sygesikring, dog er der en egenbetaling for patienten på 10 euro dagligt.

- Det tyske sundhedsministerium, Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) er øverste instans i det tyske sundhedsvæsen. De har som mål at videreudvikle sundhedssystemets kvalitet, styrke patienternes interesse og sikre økonomisk effektivitet.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), er den øverste beslutningstagende instans. Det er en fælles organisation for de selvstyrende institutioner. De udfører vurderinger af nye lægemidler, og fastsætter retningslinjer og substitutionsgrupper for disse. G-BA finansieres gennem bidrag fra dets medlemmer.

- Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) er en sammenslutning af alle lovpligtige sygesikringer. De fastsætter priser på substitutionsgrupper, og forhandler priser med lægemiddelvirksomheder.

I Tyskland kan sygehuse både være ejet af private non-profit og for-profit organisationer men også offentligt ejet. Der anvendes ikke åbne EU-udbud, i stedet indkøbes lægemidler decentralt enten af de enkelte sygehuse, eller i indkøbsorganisationer der repræsenterer flere sygehuse.

Definitionen på hvad de i Tyskland vil klassificere som sygehuslægemidler, adskiller sig fra den danske. I Tyskland bliver lægemidler modtaget ved ambulante behandling, underlagt den samme regulering og finansiering som de der anvendes i primærsektor. Derfor vil de i Tyskland ved definitionen sygehuslægemidler udelukkende anse det som værende, hvad indlagte patienter på sygehuset modtager. På grund af denne adskillelse af de lægemidler der benyttes til ambulante patienter, vil de systemer, der regulerer priserne på lægemidler i primærsektor i høj grad også have indflydelse på lægemidler, vi i Danmark kategoriserer som sygehuslægemidler.

Udgifterne til sygehuslægemidler dækkes gennem DRG-takser, som fastsættes af G-BA, og refunderes af sygekasserne. For at sikre adgang til ny dyr sygehusmedicin, betales nogle lægemidler separat som et tillæg til DRG-taksen, der på tysk kaldes Zusatzentgelte (ZE).

Lige som i England fremgår lægemidler uden tilskud i Tyskland af en negativliste. Alle lægemidler er som udgangspunkt tilskudsberettiget i de første 12 måneder efter markedsføringstilladelsen gives. Herefter revurderes tilskuddet gennem den tidlige nyttevurdering. Det er muligt for en lægemiddelvirksomhed at sætte prisen på et lægemiddel højere end tilskudsprisen, i sådanne tilfælde skal patienten selv finansiere differencen.

Prissystemer

Tidlig nyttevurdering:

I Tyskland er der de første 12 måneder efter markedsføringstilladelse fri prissætning på lægemidler. Herefter forhandles en ny pris for lægemidlet, på baggrund af en evaluering udført af G-BA. Her sammenlignes den nye behandling med den eksisterende standardbehandling på området.

- Hvis ikke der findes merværdi, placeres lægemidlet i en substitutionsgruppe med lignende lægemidler, og får samme tilskudspris.
- Hvis en merværdi påvises, forhandler GKV og lægemiddelvirksomhed om et tillægsbeløb til den tilskudspris der er bestemt for substitutionsgruppen, som lægemidlet vil falde under.
- Hvis ikke der findes en substitutionsgruppe lægemidlet, kan placeres i, vil der blive forhandlet en tilskudspris, og lægemidlet udgør en gruppe alene, hvor andre lignende lægemidler der senere måtte komme på markedet, kan placeres.

Da de enkelte sygehuse selv kan indkøber lægemidler, har de mulighed for at forhandle med lægemiddelvirksomhederne om rabatter. Derved har beslutninger truffet af G-BA mindre betydning for deres priser. Sygehuse re-funderes et fast beløb, enten gennem DRG-taksten eller ZE-tillægget, og har derved mulighed for at skabe fortjeneste, ved at benytte de lægemidler, hvor de har de laveste aftalepriser. Dette giver samtidig lægemiddelvirksomhederne incitament til at tilbyde lave priser til sygehuse, da det vil føre til at flere patienter behandles med deres lægemiddel, opnår fortrolighedsforhold til dette og i mange tilfælde et ønske om at fortsætte samme behandling efterfølgende udskrivelse fra sygehuset. Derved har lægemiddelvirksomhederne mulighed for at øge deres fortjeneste ved at give fordelagtige priser til sygehuse, men bibeholde priserne på et højere niveau i primær sektor. Dette medfører at den såkaldte spill-over-effekt, har stor betydning for prissætningen af lægemidler i Tyskland.

BILAG B

Vareliste

Tabel 16: Vareliste med udvalgte lægemidler til analysen.

ATC-gruppe	ATC-navn	Varenavn	Styrke	Pakning
B02BD02	Koagulationsfaktor viii	Advate	2000 IE	1 sæt (5 ml)
B02BD02	Koagulationsfaktor viii	Advate	3000 IE	1 sæt (5 ml)
B02BD02	Koagulationsfaktor viii	ReFacto® AF	2000 IU	1 stk.
B02BD02	Koagulationsfaktor viii	Helixate NexGen	2000 IE	1 stk.
B02BD04	Koagulationsfaktor ix	Benefix®	3000 IE	1 sæt
B02BD04	Koagulationsfaktor ix	Benefix®	2000 IE	1 stk.
B03XA02	Darbepoetin alfa	Aranesp®	300 µg	1 x 0,6 ml
B03XA02	Darbepoetin alfa	Aranesp®	500 µg	1 ml
B03XA02	Darbepoetin alfa	Aranesp®	40 µg	4 x 0,4 ml
B03XA02	Darbepoetin alfa	Aranesp®	150 µg	4 x 0,3 ml
B03XA02	Darbepoetin alfa	Aranesp®	300 µg	0,6 ml
H01CB02	Octreotid	Sandostatin® Lar	30 mg	1 hætteglas
H01CB03	Lanreotid	Ipstyl® Autogel	120 mg	1 stk.
J01CR05	Piperacillin og beta-lactamaseinhibitor	Piperacil/ Tazobactam	4 g+500 mg	10 stk.
J05AP55	Sofosbuvir og velpatasvir	Eplclusa, komb.	400 mg +100 mg	28 stk.
J05AR18	Emtricitabin, tenofovir alafenamid, elvitegravir og cobicistat	Genvoya, komb.	200 mg+10 mg+ 150 mg +150 mg	30 stk.
J06BA01	Immunoglobuliner	Gammanorm®	165 mg/ml	10 x 20 ml
J06BA01	Immunoglobuliner	Hizentra	200 mg/ml	20 ml
J06BA02	Immunoglobuliner	Privigen	100 mg/ml	200 ml
J06BA02	Immunoglobuliner	Privigen	100 mg/ml	400 ml

L01BA04	Pemetrexed	Alimta®	500 mg	1 hætteglas
L01BC07	Azacididin	Vidaza®	25 mg/ml	100 mg
L01CD04	Cabazitaxel	Jevtana®	60 mg/1,5 ml	1,5 ml
L01XC02	Rituximab	Mabthera®	500 mg	1 stk.
L01XC03	Trastuzumab	Herceptin®	600 mg/5 ml	1 stk.
L01XC07	Bevacizumab	Avastin®	25 mg/ml	1 x 16 ml
L01XC11	Ipilimumab	Yervoy®	5 mg/ml	40 ml
L01XC13	Pertuzumab	Perjeta	420 mg	1 stk.
L01XC17	Nivolumab	Opdivo	100 mg/10 ml	1 stk.
L01XC18	Pembrolizumab	Keytruda®	25 mg/ml	4 ml
L01XC24	Daratumumab	Darzalex	20 mg/ml	20 ml
L01XE01	Imatinib	Glivec®	400 mg	3 x 10 stk.
L01XE18	Ruxolitinib	Jakavi	5 mg	56 stk.
L01XE18	Ruxolitinib	Jakavi	20 mg	56 stk.
L01XE23	Dabrafenib	Tafinlar	75 mg	120 stk.
L01XE25	Trametinib	Mekinist	2 mg	30 stk.
L01XE25	Trametinib	Mekinist	2 mg	30 stk.
L01XE27	Ibrutinib	Imbruvica	140 mg	90 stk.
L01XE33	Palbociclib	Ibrance	125 mg	21 stk.
L01XX32	Bortezomib	Velcade	3,5 mg	1 hætteglas
L01XX45	Carfilzomib	Kyprolis	60 mg	1 stk.
L02BB04	Enzalutamid	Xtandi	40 mg	112 stk.
L02BX03	Abirateron	Zytiga	500 mg	56 stk.
L03AB07	Interferon beta-1a	Avonex®	30 µg	4 x 0,5 ml
L03AB07	Interferon beta-1a	Avonex®	30 µg	4 x 0,5 ml
L04AB01	Etanercept	Benepali	50 mg	4 stk.
L04AB01	Etanercept	Benepali	50 mg	4 stk.
L04AB02	Infliximab	Remsima	100 mg	1 stk.

L04AB04	Adalimumab	Humira	40 mg/0,4 ml	2 stk.
L04AB05	Certolizumab pegol	Cimzia®	200 mg	2 stk.
L04AB06	Golimumab	Simponi	50 mg	1 stk.
L04AC05	Ustekinumab	Stelara®	90 mg	1 sprøjte (1 ml)
L04AC07	Tocilizumab	RoActemra	162 mg	4 stk.
L04AC10	Secukinumab	Cosentyx	150 mg	2 stk.
L04AX04	Lenalidomid	Revlimid®	25 mg	21 stk.
L04AX04	Lenalidomid	Revlimid®	25 mg	21 stk.
L04AX04	Lenalidomid	Revlimid®	15 mg	21 stk.
L04AX06	Pomalidomid	Imnovid®	4 mg	21 stk.
L04AA23	Natalizumab	Tysabri®	300 mg	15 ml
L04AA27	Fingolimod	Gilenya	0,5 mg	28 stk.
L04AA31	Teriflunomid	Aubagio	14 mg	84 stk.
L04AA31	Teriflunomid	Aubagio	14 mg	28 stk.
L04AA33	Vedolizumab	Entyvio	300 mg	1 stk.
M05BX04	Denosumab	Xgeva	120 mg	1 stk. (1,7 ml)
N07XX09	Dimethylfumarat	Tecfidera	240 mg	56 stk.
R03DX05	Omalizumab	Xolair®	150 mg	1 sprøjte
S01LA05	Aflibercept	Eylea	40 mg/ml	1 stk.

BILAG C

Datagrundlaget i de udvalgte lande

Tabel 17: Antal listepreiser identificeret for ATC-grupper og (pakninger) i de forskellige sammenligningslande.

ATC-gruppe	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
B02 Blødningsstandsede midler B03 Midler mod blodmangel	3 (11)	3 (11)	3 (11)	3 (11)	3 (10)	3 (11)	3 (11)
H01 Hypofysehormoner	2 (2)	2 (2)	2 (2)	2 (2)	2 (2)	1 (1)	2 (2)
J01 Antibakterielle midler til systemisk brug J05 Antivirale midler til systemisk brug J06 Immunsera og immunglobuliner	5 (7)	5 (7)	5 (7)	5 (7)	4 (6)	4 (6)	5 (6)
L01 Cytostatika	19 (21)	19 (21)	19 (21)	17 (19)	19 (21)	19 (21)	19 (21)
L02 Hormonterapi L03 Immunsystemstimulerende midler	4 (4)	4 (4)	4 (4)	4 (4)	4 (4)	4 (4)	4 (4)
L04 Immunosuppressiva	14 (18)	14 (18)	14 (18)	13 (16)	14 (18)	14 (18)	14 (18)
M05 Midler mod knoglesygdomme N07 Andre midler til nervesystemet R03 Midler til obstruktive luftvejssygdomme S01 Øjenmidler	4 (4)	4 (4)	4 (4)	4 (4)	4 (4)	4 (4)	4 (4)
Total	50 (67)	50 (67)	50 (67)	48 (63)	49 (65)	48 (65)	50 (66)

Tabel 18: Antal aftalepriser identificeret for ATC-grupper og (pakninger) i de forskellige sammenligningslande.

ATC-gruppe	Danmark	Norge	Sverige	England	Belgien	Holland	Tyskland
B02 Blødningsstandsende midler B03 Midler mod blodmangel	3 (11)	3 (11)	3 (11)	3 (11)	3 (10)	0	1 (5)
H01 Hypofysehormoner	2 (2)	2 (2)	2 (2)	2 (2)	2 (2)	0	1 (1)
J01 Antibakterielle midler til systemisk brug J05 Antivirale midler til systemisk brug J06 Immunsera og immunglobuliner	5 (7)	2 (3)	3 (5)	5 (7)	5 (6)	0	1 (1)
L01 Cytostatika	19 (21)	12 (13)	13 (13)	19 (21)	19 (21)	0	11 (12)
L02 Hormonterapi L03 Immunsystemstimulerende midler	3 (4)	1 (2)	0	3 (4)	3 (4)	0	0
L04 Immunosuppressiva	14 (18)	14 (18)	8 (10)	14 (17)	14 (18)	0	5 (6)
M05 Midler mod knoglesygdomme N07 Andre midler til nervesystemet R03 Midler til obstruktive luftvejssygdomme S01 Øjenmidler	4 (4)	3 (3)	3 (3)	4 (4)	4 (4)	0	2 (2)
Total	50 (67)	37 (51)	32 (44)	50 (66)	49 (65)	0	21 (27)

