

MARTS 2016
SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIET

ANALYSE AF PRISER PÅ SYGGEHUSMEDICIN I FEM LANDE

RAPPORT



COWI

MARTS 2016
SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIET

ANALYSE AF PRISER PÅ SYGGEHUSMEDICIN I FEM LANDE

RAPPORT

INDHOLD

1	Resumé	7
2	Indledning	8
2.1	Formål	8
2.2	Baggrund	9
	DEL I - PRISSAMMENLIGNING	10
3	Metode og datagrundlag	11
3.1	Metode	11
3.2	Beskrivelse af udvalgte lægemidler i Danmark	13
3.3	Datagrundlag i sammenligningslande	15
4	Prissammenligning	20
	DEL II - LANDEBESKRIVELSER	23
5	Beskrivelser af lande	24
5.1	Overordnet sammenligning af landene	25
5.2	Belgien	27
5.3	Holland	28
5.4	Norge	30
5.5	Sverige	31

BILAG

Bilag A De 40 største ATC-grupper

Bilag B Lægemiddelgrupper og match og bortfald

Bilag C Pakninger og lægemiddelgrupper

Bilag D Interviewguide

1 Resumé

Denne rapport beskriver resultaterne af en analyse af danske og udvalgte europæiske landes priser på sygehusmedicin.

Formålet med analysen er at foretage en sammenligning af priser for udvalgte produkter/lægemidler i Danmark og i sammenlignelige lande. Lægemiddelproducenterne yder ofte rabatter på konkrete lægemidler, hvilket påvirker den samlede prisdannelse, som ofte vil være under de officielle listepreiser. Analysen er en sammenligning af **faktiske** priser, hvor listepreiser er fratrukket eventuelle rabatter mv.

I analysen indgår udover Danmark fire lande – Belgien, Holland, Norge og Sverige. Hovedresultatet af analysen fremgår af nedenstående tabel.

Tabel 1: Hovedresultater - bilaterale prisindeks efter lægemiddeltype, udvalgte lægemidler, 2014

Lægemiddeltype	Andel af omsætning, DK*	DK	BE	NL	NO	SE
Antibiotika	8 pct.	100	103	94	90	115
Antimetabolitter(L01B) og andre anti-neoplastiske agenter (L01X)	24 pct.	100	96	103	87	107
Blødningsstandsende og midler mod blodmangel	6 pct.	100	112	127	101	97
Immunsystemstimulerende	5 pct.	100	81	92	72	84
Immunosuppressiva, andre	11 pct.	100	104	89	87	108
Immunosuppressiva, TNF hæmmere	28 pct.	100	90	94	77	98
Øvrige i top 40	17 pct.	100	96	94	88	90
Total	100 pct.	100	96	99	85	101

* Andel af omsætningen i faktiske priser i Danmark af udvalgte lægemidler, 2014.

Note: Danske, norske og belgiske prisdata er baseret på landsdækkende tal. Sverige dækker Stockholms Län. Hollandske prisdata er fra fem sygehusapoteker.

Kilde: Egen bearbejdning på baggrund af data fra DK, BE, NL, NO og SE.

Resultaterne i ovenstående tabel 1 viser, at priserne på sygehusmedicin i henholdsvis Norge, Belgien og Holland samlet set er 15, 4 og 1 procent billigere end i Danmark, mens de svenske priser samlet set er 1 procent højere end de danske.

2 Indledning

Denne rapport beskriver resultaterne af en analyse af danske og udvalgte europæiske landes priser på sygehusmedicin. Rapporten redegør for metode, materiale og resultater af en sammenligning af sygehuspriser i Danmark, Belgien, Holland, Norge og Sverige. Rapporten indeholder ligeledes en kort beskrivelse af prisfastsættelsessystemerne for sygehusmedicin i de deltagende lande. Dataindsamling, analyse og udarbejdelse af rapport er gennemført i et samarbejde mellem konsulentfirmaerne COWI A/S og DECIDE for Sundheds- og Ældreministeriet.¹

Der er indsamlet prisdata fra fem lande – Danmark, Belgien, Holland, Norge og Sverige. De indsamlede prisdata er landsdækkende for Danmark, Belgien og Norge. De svenske data er fra Stockholms Län og de hollandske data er fra fem sygehusapoteker, der hver indkøber til et eller flere sygehuse.

2.1 Formål

Det overordnede formål med undersøgelsen er:

At foretage en sammenligning af priser for udvalgte produkter/lægemidler i Danmark og i sammenlignelige lande, herunder at tilvejebringe viden om prisfastsættelsessystemer, dvs. som minimum hvilke priser, der anvendes i referencprissystemerne i disse lande.

Lægemiddelproducenterne yder ofte rabatter på konkrete lægemidler, hvilket påvirker den samlede prisdannelse, som ofte vil være under de officielle listepri- ser. Det er centralt, at det er de **faktiske** priser, hvor listepri- ser er fratrukket ra- batter, som indhentes til sammenligningen.

Kilde: COWI og DECIDEs tilbud vedrørende løsning af opgaven (september 2015).

Med udgangspunkt i dette formål er analysen inddelt i to hovedkomponenter:

¹ Professor Jakob Kjellberg, KORA, har medvirket som sparrings- og kvalitetssikringsperson på opgaven.

- › En analyse af faktiske priser på sygehusmedicin i en række europæiske lande
- › En overordnet beskrivelse af fire europæiske landes² (Norge, Sverige, Holland og Belgien) systemer, mekanismer og politikker til regulering af priser på sygehusmedicin.

Den overordnede beskrivelse af landene skal ses i sammenhæng med, at Sundheds- og Ældreministeriet, Finansministeriet og Erhvervs- og Vækstministeriet har bedt KORA gennemføre en dybdegående beskrivelse af regulering af sygehusmedicin i bl.a. Norge, Sverige og Holland.

Hovedkomponent 1 behandles i rapportens del I mens hovedkomponent II behandles i rapportens del II.

2.2 Baggrund

Lægemiddelvirksomhederne kan i dag som udgangspunkt frit fastsætte deres pris både for sygehusmedicin og medicin i primærsektoren. Medlemmer af Lægemiddelindustriforeningen, Lif, er imidlertid underlagt en aftale om et prisloft, som er indgået mellem Lif, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner. For sygehusmedicin udløber den gældende pris aftale i april 2016, mens pris aftalen for medicin i primærsektoren udløber medio 2016.

I denne analyse er der udelukkende fokus på *sygehusmedicin*. I Danmark er det indkøbsorganisationen Amgros, som er ejet af Danske Regioner, der står for udbud og indkøbsaftaler vedrørende sygehusmedicin på vegne af Danske Regioner og sygehusene. Amgros beskriver selv sit hovedformål som:

”At sikre de offentlige sygehuse i Danmark den fornødne mængde lægemidler, samtidig skal vi sørge for, at lægemidlerne indkøbes til den lavest mulige pris. Den opgave løser vi gennem udbud og storindkøb”³

Modellen med Amgros som indkøber er bygget op omkring mulighed for konkurrence. Modellen betyder imidlertid, at producenterne af nye, innovative produkter – hvor der ingen konkurrence er – i stort omfang selv kan fastsætte prisen. På den baggrund vil denne analyse have et særligt fokus på lægemidler, hvor der kun er lidt eller ingen konkurrence.

² De fire europæiske lande er eksklusive Danmark.

³ Jf. Amgros hjemmeside, www.amgros.dk

DEL I - PRISSAMMENLIGNING

3 Metode og datagrundlag

I dette kapitel præsenteres analysens metode og datagrundlag.

Sammenligningen medtager kun indkøbspriserne på den dyreste sygehusmedicin. Til dette formål er de 40 mest omsatte lægemidler (ATC grupper), som tilsammen stod for omkring 58 pct. af udgifterne til sygehusmedicin i 2014 i Danmark blevet identificeret. Priser for de samme lægemidler i fire andre lande – Belgien, Holland, Norge og Sverige – er ligeledes blevet indsamlet.

Sammenligningen involverer fire grundlæggende trin:

1. Først identificeres de 40 mest omsatte lægemidler, der indkøbes til danske sygehuse (2014).
2. Herefter indsamles priser på de samme lægemidler i de fire lande.
3. Derefter beregnes det, hvad den danske udgift ville have været, hvis prisen var som i sammenligningslandet, mens forbruget (mængden af medicin) er som i Danmark.
4. Til sidst beregnes et indeks for prisniveauet ved at dividere medicinbudget med udenlandske priser med medicinbudget i danske priser med indekstal for Danmark=100. Et indeks større end 100 betyder, at de udenlandske priser samlet set er højere end danske. Omvendt betyder et indeks mindre end 100, at de udenlandske priser samlet set er lavere end i Danmark.

Metoden uddybes i det følgende afsnit 3.1.

3.1 Metode

I analysen defineres begrebet 'sygehusmedicin' ud fra en dansk forståelse, dvs. at der sammenlignes medicin, som i Danmark indkøbes af sygehuse til sygehusbehandling (både under indlæggelse og ambulat behandling). I Danmark sker indkøb via indkøbsorganisationen Amgros. Alle lande i undersøgelsen er blevet bedt

om at oplyse prisen for de samme lægemidler, uanset om de i nogle lande ikke indkøbes centralt til sygehusbehandling.

I udgangspunktet sammenlignes prisen pr. primo juni 2014. Formålet hermed er at have et fælles sammenligningsgrundlag på tværs af landene. I praksis varierer tidsvinduet dog. En nærmere beskrivelse heraf fremgår af afsnit 3.3.

Prisen, der sammenlignes, er den faktiske pris ved indkøb til sygehuse. For den medicin, som ikke er omfattet af en indkøbsordning til sygehuse i sammenligningslandet, er anvendt det billigste alternativ, som normalt er den vejledende pris (almindeligvis benævnt listepriisen) i primærsektoren.

Priserne er opgjort i sygehusapotekets indkøbspris (AIP) ekskl. moms.

Sammenligningen foretages bilateralt, dvs. parvis mellem Danmark og sammenligningslandene. Dette har betydning for håndteringen af antal pakninger, der indgår i sammenligningsgrundlaget. Den danske varekurv indeholder til en start 40 lægemidler (ATC grupper) med i alt 98 pakningsenheder, men når der sammenlignes med eksempelvis Belgien, kan der kun sammenlignes med pakninger, som kan genfindes i de belgiske prisdata. Bortfaldet er forskelligt fra land til land. Eksempelvis udgår 1 af 98 pakninger i Norge, mens 16 af 98 pakninger udgår i Belgien. Dermed har landene ikke det helt samme sammenligningsgrundlag.

I princippet udgår en pakning, hvis der ikke kan genfindes en identisk pakning (samme indhold, styrke og form) i det land, der sammenlignes med. Dog beregnes priser ved lineær ekstra- eller interpolation i tilfælde, hvor det kun er pakningens volumen, som er forskellig. Eksempelvis er der pakninger med 1000 iu og 2000 iu, men ikke med 3000 iu. Prisen for en pakning med 3000 iu beregnes ved ekstrapolation fra prisen for 2000 iu.

Pakninger udgår ligeledes af sammenligningen, hvis de ingen omsætning har.

I bilag A er præsenteret de 40 mest omsatte lægemidler (ATC grupper) i Danmark mens bilag B viser, hvilke pakninger der udgår, samt i hvilke tilfælde pakningsprisen er beregnet i sammenligningen mellem Danmark og de øvrige lande.

Udenlandske priser er omregnet til værdi i danske kroner med anvendelse af valutakurser ifølge nationalbanken (jf. Tabel 2 nedenfor). Der er anvendt et gennemsnit af valutakurser i de tre første måneder af 2014 i grundforløb. Rationalet er, at lægemiddelproducenterne fastlægger priserne i 2014 ud fra de senest kendte valutakurser. Hvis effektiviteten af prisme mekanismer i de enkelte lande skal vurderes, er det den forventede valutakurs, som giver det mest retvisende billede. I en følsomhedsanalyse anvendes gennemsnittet af valutakurser i hele 2014.

Table 2: Valutakurser 2014, DKK per 100 valutaenheder

Valuta	Gennemsnit januar- marts 2014	Gennemsnit hele året, 2014
Euro	746,25	745,49
NOK	89,41	89,28
SEK	84,25	81,99

Kilde: Nationalbanken, månedsgennemsnit.

Som beskrevet i indledningen beregnes prisindeks for den mængde medicin, som forbruges i Danmark. Dette er et såkaldt Laspeyres indeks, idet mængden holdes konstant, mens priser varierer. Denne metode giver den bedste afspejling af besparelspotentialer for det danske forbrugsmønster.

Af fortrolighedshensyn rapporteres data kun på et aggregeret (summeret) niveau, således at den faktiske pris for specifikke produkter ikke kan identificeres.

Særlige forhold omkring sammenligning med Holland:

Sammenligningen med Holland er baseret på data fra fem forskellige sygehusapoteker, der hver især fungerer som indkøbsorganisation for et eller flere sygehuse. På grund af konfidentialitetskrav kan data fra de fem apoteker ikke lægges sammen i et datasæt. Derfor blev der indledningsvist udført en parvis sammenligning af hvert apotek og Danmark. Hver af disse 5 sammenligninger har en unik sammensætning af varekurve, svarende til fællesmængden mellem apotekets produktudvalg og de danske udvalgte sygehuslægemidler. Aggregerede prisindeks blev herefter sammenvejet med anvendelse af lokal pris- og mængdeinformation.

3.2 Beskrivelse af udvalgte lægemidler i Danmark

De udvalgte lægemidler og pakninger er listet i bilag C. Varekurven er udvalgt efter følgende kriterier:

1. På ATC kode niveau udvælges de 40 største grupper – identificeres ud fra omsætning i 2014 til faktiske indkøbspriser (data fra Amgros).
2. På pakningsniveau fjernes de pakninger, som udgør mindre end 10 pct. af den pågældende ATC gruppe (bagatelgrænse). Herved reduceres antal pakninger fra ca. 150 til 98 pakninger.
3. Herefter består listen af 40 lægemidler (ATC grupper, se bilag A) og 98 pakninger (se Bilag C), som udgør ca. 58 pct. af omsætningen af sygehusmedicin i 2014 i Danmark. For hver pakning indsamles priser i Danmark og i sammenligningslandene.

For hvert af produkterne (pakningerne) har Amgros leveret listepreiser (apotekets indkøbspris, AIP) og Amgros aftalepriser. Priserne er oplyst per ultimo maj 2014. For nogle produkter var der ikke en registreret pris ultimo maj 2014. I disse tilfælde anvendes gennemsnitsprisen i hele 2014. Amgros' forhandlede priser er pålagt en avance på 2,5 pct. Den faktiske pris som anvendes i beregningerne er Amgros-

prisen (inkl. 2,5 pct. avance) med mindre listeprisen er lavere end Amgros-prisen. Er dette tilfældet anvendes listeprisen. Blandt pakningerne er 55 ud af 98 værdisat med en Amgros-pris, mens 43 pakninger er værdisat med en listepris.

Den samlede værdi af de udvalgte lægemidler udgør 4,6 mia. kroner i listepris (Tabel 3 nedenfor), mens værdien i faktisk pris (inkl. Amgros-rabat) udgør 4,1 mia. kroner.

I tabel 3 er det danske udvalg grupperet efter lægemiddeltypen. Grupperingen er dannet med udgangspunkt i ATC klassifikationen, men det har været nødvendigt at aggregere til et højere niveau for at kunne rapportere resultater uden at afsløre prisforhold, som er fortrolige. I bilag C kan ses i hvilken gruppe, de enkelte lægemidler er placeret.

Antimetabolitter (L01B) og andre anti-neoplastiske agenter (L01X) sammenfatter forskellige lægemidler, som anvendes til cancerbehandling (24 pct. af omsætningen for de 40 udvalgte lægemidler).

Tabel 3: Værdi af udvalgte lægemidler efter lægemiddeltypen, 2014

	Værdi faktiske priser 2014, DKK	Værdi listepriser 2014, DKK	Andel af omsætning *	Antal, ATC grupper (antal pakninger)
Antibiotika	347.472.987	386.893.913	8 pct.	6 (9)
Antimetabolitter(L01B) og andre anti-neoplastiske agenter (L01X)	993.965.616	1.003.940.214	24 pct.	10 (21)
Blødningsstandsede og midler mod blodmangel	260.749.789	394.071.535	6 pct.	4 (30)
Immunsystemstimulerende	209.810.150	221.055.871	5 pct.	2 (6)
Immunosuppressiva, andre	463.287.129	508.478.639	11 pct.	6 (12)
Immunosuppressiva, TNF-hæmmere	1.142.433.761	1.176.978.430	28 pct.	5 (9)
Øvrige i top 40	713.974.886	886.087.051	17 pct.	7 (11)
Udvalgte lægemidler i alt	4.131.694.319	4.577.505.652	100 pct.	40 (98)

*Note: Andel af omsætningen i faktiske priser i Danmark af udvalgte lægemidler, 2014.
Kilde: Egen bearbejdning på baggrund af data fra Amgros.

Gruppen med den største omsætning er immunosuppressiva, som bl.a. rummer de såkaldte biologiske lægemidler. Denne gruppe er opdelt i to grupper, henholdsvis "Tnf-hæmmere" og "andre". "Tnf-hæmmere" er udskilt, fordi denne gruppe er under ny konkurrence fra det første bio-similære produkt på markedet, hvilket vil have en signifikant indflydelse på priserne. Da nogle markeder er længere end andre i denne udvikling, er der dannet en gruppe for "Tnf-hæmmere", således at der kan gennemføres en følsomhedsanalyse af prisindeks uden indflydelse fra "Tnf-hæmmere".

Gruppen af øvrige lægemidler indeholder vidt forskellige typer af lægemidler, som af hensyn til konfidentialitet ikke kan rapporteres på et mere detaljeret niveau. Denne gruppe omfatter bl.a. lægemidler til behandling af øjensygdomme.

I Tabel 4 er de udvalgte lægemidler grupperet efter konkurrencesituationen med anvendelse af information, som er leveret af Amgros. Her skal det bemærkes, at hovedparten af omsætningen (85 pct.) er klassificeret som "Delvist analog substitution", dvs. at der kun er en begrænset konkurrence mellem lægemidler. Det er også værd at bemærke, at kun 4 pct. karakteriseres som "Analog substitution", dvs. lægemidler, hvor der er konkurrence fra andre lignende lægemidler. Se bilag C for karakteristik af hvert lægemiddel.

Tabel 4: Værdi af udvalgte lægemidler efter konkurrencesituation

	Værdi faktiske priser 2014, DKK	Værdi listepri-ser 2014, DKK	Andel af om-sætning *	Antal lægemid-ler, ATC grup-per (antal pak-ninger)
Analog substitution	188.345.025	318.239.165	4 pct.	2 (21)
De facto monopol	244.544.182	371.843.966	6 pct.	5 (14)
Monopol	212.581.242	218.236.325	5 pct.	4 (5)
Delvis analog substitu-tion	3.486.223.870	3.669.186.196	85 pct.	30 (58)
Total	4.131.694.319	4.577.505.652	100 pct.	40 ¹ (98)

*Note: Andel af omsætningen i faktiske priser i Danmark af udvalgte lægemidler, 2014.

¹Subtotal for ATC grupper summerer til 41, fordi der inden for én ATC gruppe både er produkter karakteriseret som "delvist analog substitution" og "De facto monopol".

Kilde: Egen bearbejdning på baggrund af data fra Amgros.

Som det fremgår af tabellen, er lægemidler med mulighed for "delvis analog substitution" klart den mest dominerende gruppe (85 pct.). Der er tale om lægemidler, som ikke har samme aktive stof, men som virker på de samme sygdomme/symptomer. Der kan i denne gruppe af lægemidler være en vis konkurrence mellem præparaterne, men det er ikke givet, at der reelt er konkurrence.

3.3 Datagrundlag i sammenligningslande

Priserne fra Norge og Belgien er indsamlet på nationalt niveau (jf. Tabel 5). Fra Sverige er priserne ikke landsdækkende, men indsamlet fra Stockholms Läns Landsting (SLL), som har oplyst priser aftalt med SLL gennem udbud. Sammenligningen med Holland er baseret på data fra fem forskellige sygehusapoteker, der hver især fungerer som indkøbsorganisation for et eller flere sygehuse.

Prisoplysninger fra Norge er leveret af den norske lægemiddel indkøbsorganisation "Senter for avtaler om kjøp av legemidler for helseforetakene i Norge" (LIS). Priserne oplyses at være AIP inklusiv grossist avance, men eksklusiv moms. Der er leveret LIS-aftalepriser for 2014 (gældende fra april 2014) samt listepri-ser medio 2014. Listepri-sen er den såkaldte "maks AIP", som er koblet til et referenceprissy-stem. I tilfælde, hvor der ikke er en LIS-pris, eller hvis listepri-sen er lavere end LIS-pris-en anvendes listepri-sen.

Prisoplysninger fra Belgien er leveret af Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering. Priserne er beregnet som årgennemsnit (samlet værdi af indkøb delt med antal enheder). Priserne oplyses at være 'ab factory' og eksklusiv moms. Det har ikke været muligt at få oplyst, hvad grossistavancen er. Som tilnærmelse påregnes en avance på 2,5 pct. i lighed med Amgrosavancen.

Prisoplysninger fra Sverige er leveret af Stockholms Läns Landsting (SLL)⁴, som har leveret en liste over priser for de lægemidler, som er omfattet af udbud i 2014. For de lægemidler, som ikke er omfattet af udbud/indkøbsaftale, anvendes listepriisen fra Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket⁵ (TLV)⁵ per juni 2014. Alle priser er AIP ekskl. moms.

I Holland er data indsamlet fra fem forskellige apoteker, der fungerer som indkøbsorganisation for et udvalg af hollandske sygehuse:

- › Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam
- › Rijnstate, Arnhem
- › Radboudumc, Nijmegen
- › NKI-AVL (Netherlands Cancer Institut/Antoni van Leeuwenhoek in Amsterdam)
- › Apotheek Haagse Ziekenhuizen, Den Haag

De hollandske priser er de faktisk handlede priser per juni 2014.

Alle lande med undtagelse af Sverige/SLL leverede information om indkøbte antal pakninger i 2014. SLL var ikke i stand til at levere denne information.

Tabel 5 Datakilder

Land	Leverandør af prisdata	Repræsentativitet
Danmark	Amgros	Total, offentlige danske sygehuse
Belgien	Det Nationale Institut for Sundhedsforsikring	Total, belgiske sygehuse
Holland	5 apoteker, som fungerer som indkøbsorganisationer for et udvalg af hollandske sygehuse	Værdien af de udvalgte lægemidler ved de 5 apoteker udgjorde i 2014 i alt 1,015 mia. DKK, svarende til knap 25% af værdien af de udvalgte lægemidler i Danmark (4,131 mia. DKK jf. tabel 2).
Norge	LIS	Total, offentlige norske sygehuse
Sverige	Stockholms Läns Landsting (SLL)	2,1 mio. indbyggere i 2013.

Det er for hver pakning, som indgår i det danske udvalg, blevet vurderet, om det var muligt at finde matchende prisoplysninger i prisdata fra de fire lande.

⁴ Personlig kommunikation fra Magnus Thyberg, SLL.

⁵ Personlig kommunikation fra Peter Skiöld, TLV.

I sammenligningen med Norge udgår kun 1 pakning, så denne sammenligning er baseret på 97 pakninger, mens samtlige 40 ATC grupper er repræsenteret (Tabel 6).

I de Belgiske data udgår 16 pakninger og 3 ATC grupper, så sammenligningen baseres på 82 pakninger og 37 ATC grupper. Bortfaldet i Belgien er jævnt fordelt, så repræsentativiteten i forhold til lægemiddeltypen og markedssituation ikke påvirkes.

I de svenske data udgår 9 pakninger. For tre lægemidlers vedkommende er det ikke muligt at oplyse den faktiske pris, fordi disse lægemidler er omfattet af "risk sharing". Dette indebærer, at den afregnede pris afhænger af flere forhold herunder responsrate og volumen. SLL er ikke umiddelbart i stand til at oplyse, hvad den faktiske pris er. I tre andre tilfælde udgår lægemidler, fordi der hverken er en aftalepris eller listepriis.

Bortfaldet i data fra Holland er mere kompliceret, idet der er tale om fem forskellige datasæt med individuelle bortfaldsprofiler. På grund af det blandede datadesign er det ikke muligt at opgøre et kombineret tal for bortfald. Således kan det ikke siges om bortfaldet i det enkelte datasæt overlapper de andre datasæt. Generelt er der større bortfald end i de øvrige lande, hvilket må formodes at hænge sammen med, at hver af de 5 indkøbsorganisationer har ansvar for en mindre volumen end i de øvrige indkøbsorganisationer, der indgår i studiet.

En samlet oversigt over bortfald kan ses i bilag B.

Tabel 6: Antal ATC grupper og pakninger identificeret i hvert land efter lægemiddel type

	DK*	BE	NL	NO	SE
Antal ATC grupper (antal pakninger)					
Antibiotika	6 (9)	5 (6)	5(7)	6 (9)	5 (7)
Antimetabolitter(L01B) og andre anti-neoplastiske agenter (L01X)	10 (21)	10 (17)	10(20)	10 (21)	9 (19)
Blødningsstandsende og midler mod blodmangel	4 (30)	4 (27)	4(28)	4 (30)	4 (30)
Immunsystemstimulerende	2 (6)	2 (5)	2(2)	2 (6)	2 (6)
Immunosuppressiva, andre	6 (12)	5 (9)	5(9)	6 (12)	4 (6)
Immunosuppressiva, TNF-hæmmere	5 (9)	5 (9)	5(8)	5 (9)	5 (9)
Øvrige i top 40	7 (11)	6 (9)	6(9)	7 (10)	5 (8)
Total	40 (98)	37 (82)	36(83)	40 (97)	34 (85)

*Note: Kolonnen viser antal i det oprindelige udvalg i Danmark. Under sammenligningslande indgår kun de lægemidler som genfindes i de respektive lande.
Kilde: Dataindsamling fra deltagende lande.

I Tabel 7 nedenfor er antal ATC grupper og pakninger vist i forhold til konkurrence-situation. Det fremgår af tabellen, at frafaldet sker inden for kategorien "delvis analog substitution", der også er den største gruppe med 30 af de 40 lægemidler. De to andre grupper (analog substitution og monopol) er alle komplette bortset fra et lægemiddel, der ikke indgår fra Sverige.

Tabel 7: Antal ATC-grupper (lægemidler) og antal pakninger inkluderet i hvert land efter konkurrencesituation

	DK	BE	NL	NO	SE
Analog substitution	2 (21)	2 (20)	2(19)	2 (21)	2(21)
Monopol/De facto monopol	9 (19)	9 (16)	9(18)	9 (18)	8(16)
Delvis analog substitution	30 (58)	27 (46)	27(46)	30 (58)	25(48)
Total ¹	40 ² (98)	37 ² (82)	36 ² (83)	40 ² (97)	35 ² (85)

¹ Total for DK er det maksimale antal, som kan sammenlignes, total for de enkelte lande viser antal lægemidler og pakninger, som medgår i sammenligningen efter bortfald.

² Subtotal for ATC-grupper stemmer ikke med total antal (40), fordi der inden for én ATC-gruppe både er produkter karakteriseret som "delvist analog substitution" og "De facto monopol".

I alle lande er nogle af priserne dannet via indkøbsaftaler for sygehuse (aftalepriser), mens andre priser er listepreiser, som også anvendes i primærsektoren. Dette er blevet registreret under dataindsamlingen. Det fremgår af Tabel 8, at majoriteten af priser i beregningsgrundlaget er aftalepriser bortset fra Sverige, hvor der er en mindre overvægt af listepreiser:

- I sammenligningen med Belgien er henholdsvis 45 ud af 82 priser danske aftalepriser, mens 63 ud af 82 priser er belgiske aftalepriser.
- I sammenligningen med Norge indgår henholdsvis 54 (Danmark) og 68 (Norge) aftalepriser ud af i alt 97 priser.
- I sammenligningen med Sverige indgår henholdsvis 47 (Danmark) og 40 (Sverige) aftalepriser ud af i alt 85 priser.

Danmark og Sverige er de lande, som har den største andel listepreiser i denne sammenligning, jf. også Tabel 8.

Tabel 8: Beregningsgrundlag: Antal aftalepriser og antal listepreiser

	Danmark vs. Belgien		Danmark vs. Norge,		DK vs. Sverige	
	DK	BE	DK	NO	DK	SE
Antal pakninger						
Aftalepriser	45 (55 %)	63 (77 %)	54 (56 %)	68 (70 %)	47 (55 %)	40 (47 %)
Listepreiser	37 (45 %)	19 (23 %)	43 (44 %)	29 (30 %)	38 (45 %)	45 (53 %)
I alt	82 (100 %)	82 (100 %)	97 (100 %)	97 (100 %)	85 (100 %)	85 (100 %)

Anm: Listepreiser er anvendt i beregningsgrundlag enten, når der ikke foreligger en aftalepris, eller når aftaleprisen er højere end listepreisen. NB – oplysninger ikke tilgængelige for Nederlandene.

Kilde: Udarbejdet på baggrund af data fra Belgien, Norge og Sverige.

Der kan være flere grunde til, at den faktiske pris er en listepris. Dels kan der være restriktioner på, hvilke lægemidler der kan indkøbes centralt til sygehuse, dels kan konkurrenceforhold betinge, at der ikke er noget at vinde ved centralt indkøb/udbudsforretning. Norske LIS har oplyst, at man fremover udvider listen af læ-

gemidler, som LIS kan aftale priser for. Begrundelsen er, at man forventer, der kan opnås besparelser ad denne vej i Norge.

Som nævnt ovenfor er data fra Holland baseret på oplysninger fra fem forskellige sygehusapoteker. Et samlet prisindeks er beregnet ved at sammenveje data ved hjælp af lokale pris- og mængdeinformationer. I nedenstående tabel 9 fremgår vægtningen af de fem sygehusapoteker på de respektive grupper.

Tabel 9: Vægtning anvendt ved sammenvægtning af de hollandske data

	Hague	AMC	AVL	Radboud	Rijnstate	Total
Antibiotics	8 %	12 %	19 %	45 %	15 %	100 %
Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	20 %	10 %	38 %	19 %	13 %	100 %
Blood and blood forming organs	9 %	66 %	0 %	23 %	2 %	100 %
Immunostimulants	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %
Immunosuppresants, others	43 %	26 %	7 %	4 %	20 %	100 %
Immunosuppresants, tnf inhibitors	47 %	29 %	4 %	6 %	14 %	100 %
Other top 40 drugs	32 %	21 %	22 %	6 %	19 %	100 %
Total	31 %	27 %	17 %	13 %	12 %	100 %

Kilde: Egen tilvirkning på baggrund af data fra fem hollandske sygehusapoteker.

4 Prissammenligning

I dette kapitel præsenteres hovedresultaterne af undersøgelsen i de deltagende lande. Sammenligningen viser, hvad det vil koste at indkøbe den medicin, som danske sygehuse forbrugte i 2014, hvis indkøbspriserne (per lægemiddelpakning) var som i de lande, der sammenlignes med.

Hovedresultaterne er præsenteret i *Tabel 10*, *Tabel 11* og *Tabel 12*, hvor Danmark er udgangspunktet for sammenligningen og således fremtræder med prisindeks 100. Differencen til indekset i sammenligningslandet svarer til den procentuelle besparelse eller merudgift. Eksempelvis har Belgien totalt set et prisindeks på 96, dvs. at den samlede kurv af danske lægemidler indkøbt til belgiske priser ville kunne købes med en besparelse på 4 pct. Tilsvarende kunne der opnås en samlet besparelse på 15 pct., hvis priserne var som i Norge, der har indekssværdi 85 (se *Tabel 10*).

Tabel 10: Bilaterale prisindeks efter lægemiddeltipe, udvalgte lægemidler, 2014

Lægemiddeltipe	Andel af omsætning, DK*	DK	BE	NL	NO	SE
Antibiotika	8 pct.	100	103	94	90	115
Antimetabolitter(L01B) og andre anti-neoplastiske agenter (L01X)	24 pct.	100	96	103	87	107
Blødningsstandsende og midler mod blodmangel	6 pct.	100	112	127	101	97
Immunsystemstimulerende	5 pct.	100	81	92	72	84
Immunosuppressiva, andre	11 pct.	100	104	89	87	108
Immunosuppressiva, TNF hæmmere	28 pct.	100	90	94	77	98
Øvrige i top 40	17 pct.	100	96	94	88	90
Total	100 pct.	100	96	99	85	101

* Andel af omsætningen i faktiske priser i Danmark af udvalgte lægemidler, 2014.

Note: Danske, norske og belgiske prisdata er baseret på landsdækkende tal. Sverige dækker Stockholms Län. Hollandske prisdata er fra fem sygehusapoteker.

Kilde: Egen bearbejdning på baggrund af data fra DK, BE, NL, NO og SE.

De danske priser synes især høje i gruppen "Immunsystemstimulerende", som indeholder interferon. Som den næst dyreste gruppe følger "Immunosuppressiva, TNF-hæmmere".

I gruppen "Blødningsstandsende og midler mod blodmangel" er det danske prisniveau generelt lavere end de andre lande med undtagelse af Sverige.

Af Tabel 11 er indekset præsenteret efter konkurrence situation. Det fremgår af oversigten, at der med undtagelse af Norge ikke er store prisforskelle i "Monopolgruppen". I gruppen "Delvist analog substitution", der er den klart største har Danmark de højeste priser bortset fra Sverige, der er 1 pct. dyrere. Den lille gruppe med analog substitution varierer på tværs af landene. Således er Danmark billigere end såvel Belgien som Norge her, men marginalt dyrere end Holland og Sverige.

Tabel 11: Prisindeks efter konkurrencesituation, 2014

	Andel af omsætning, DK*	DK	BE	NL	NO	SE
Analog substitution	4 pct.	100	118	98	103	97
Monopol/De facto monopol	11 pct.	100	101	101	93	98
Delvis analog substitution	85 pct.	100	94	98	83	101
Total	100 pct.	100	96	99	85	101

* Andel af omsætningen i faktiske priser i Danmark af udvalgte lægemidler, 2014.
 Note: Danske, norske og belgiske prisdata er baseret på landsdækkende tal. Sverige dækker Stockholms Län. Hollandske prisdata er fra fem sygehusapoteker.
 Kilde: Egen bearbejdning på baggrund af data fra DK, BE, NL, NO og SE.

For at vurdere resultaternes styrke er der gennemført en række følsomhedsanalyser. Følsomhedsanalyserne er foretaget med udgangspunkt i ændrede beregningsforudsætninger og er præsenteret i Tabel 12 nedenfor.

Tabel 12: Følsomhedsanalyser

	DK	BE	NL	NO	SE
Grundforløb (3 mdr. gns. valutakurs)	100	96	99	85	101
12 mdr. gns. valutakurs (3 mdr. i grundforløb)	100	95	99	84	99
Pakninger med lav omsætning i sammenligningsland udeladt	100	95	N/A	85	N/A
TNF hæmmere udeladt	100	96	102	88	102

Note: Danske, norske og belgiske prisdata er baseret på landsdækkende tal. Sverige dækker Stockholms Län. Hollandske prisdata er fra fem sygehusapoteker.
 Kilde: Egen bearbejdning på baggrund af data fra DK, BE, NL, NO og SE.

Der er udarbejdet tre forskellige følsomhedsanalyser.

Den første følsomhedsanalyse er ift., hvilken valutakurs der anvendes til omregning af priser til fælles valuta. I grundforløbet anvendtes et gennemsnit af valutakursen i januar-marts 2014. I en følsomhedsanalyse anvendes årgennemsnittet af valutakurser (se Tabel 2 for valutakurser). Der opleves kun marginale forskelle med årgennemsnit. Den største forskel er det svenske prisindeks, der falder fra 101 til 99. Således har Danmark de dyreste priser af de fem lande, såfremt der anvendes årgennemsnit af valutakurser. Prisindekset for Belgien og Norge falder

ligeledes, men blot med et point, mens prisindekset for Holland er uændret. Såfremt årsgennemsnittet var blevet anvendt i grundforløbet, ville det danske prisniveau altså være marginalt højere.

Den næste følsomhedsanalyse undersøger, om det kan spille en rolle, at nogle af de udvalgte lægemidler har en lav omsætning i sammenligningslandet. Det er velkendt, at lægemidler, som anvendes i stort omfang i et land, kan have en meget lille markedsandel i et andet land. Desuden er det velkendt, at lægemidler med meget lille omsætning kan stå registreret med en meget høj pris. For at vurdere dette er det for alle pakninger i undersøgelsen blevet markeret, hvis de har en lav omsætning (<10 pct. af markedet for pågældende markedssegment) i sammenligningslandet. Følsomhedsanalysen gennemføres ved at udelade disse pakninger af indeksberegningen. Som det fremgår af Tabel 12, har dette næsten ingen betydning for resultatet, idet Belgiens indeks blot falder 1 indeks point, mens det norske prisindeks er uændret.

Endelig bidrager den sidste følsomhedsanalyse til at vurdere bidraget fra "TNF-hæmmere". Her kan priserne i Norge være påvirket af, at et biosimilært produkt kom på markedet i 2014. I Danmark er dette først sket i 2015. Når "TNF-hæmmere" udelades af analysen, stiger indekstallet for sammenligning med Norge fra 85 til 88, ligesom det stiger fra 99 til 102 for Holland. Sverige stiger med 1 indekspoint, mens indekstallet er uændret for Belgien. Således observeres det, at "TNF-hæmmere" har en indflydelse på det totale prisindeks. Der resterer dog en prisforskel på 12 pct. mellem Danmark og Norge, selv efter "TNF-hæmmere" er taget ud af beregningsgrundlaget. Sammenligningen med Belgien påvirkes ikke af, at "TNF-hæmmere" udelades. Sverige og Holland bliver i denne følsomhedsanalyse dyrere end Danmark.

DEL II - LANDEBESKRIVELSER

5 Beskrivelser af lande

Landebeskrivelserne baserer sig på gennemgang af tilgængelig litteratur samt besøg i de enkelte lande. Landebesøgene havde to formål; dels at indsamle viden om prisfastsættelsessystemerne i de enkelte lande, dels at facilitere dataindsamlingen til prissammenligningen mellem landene. Der er gennemført landebesøg i Norge og Holland, mens der er gennemført telefoninterviews med Belgien og Sverige. Nedenfor er listet de personer, der har deltaget i interviews.

Land	Mødedeltagere
Norge	› Torfinn Aanes, administrativ leder, LIS Legemiddelinnekjøpsamarbeid
Holland	› Huib Kooijman, Head of Drug Pricing Negotiation Unit › Evelin Klein Lankhorst, Analyst, Drug Pricing Negotiation Unit
Belgien	› Yoeriska Antonissen, Det Nationale Institut for Sygeforsikring › Catherine Adriaens, Det Nationale Institut for Sygeforsikring › Sven Ermgodts, Det Nationale Institut for Sygeforsikring
Sverige	› Magnus Thyberg, Enhedschef Lægemiddelenheden, Stockholm Läns Landsting (SLL).

Bilag D indeholder den interviewguide, der er benyttet i forbindelse med interviews af centrale personer i de enkelte lande.

Sundheds- og Ældreministeriet har undervejs været behjælpelig med at skabe kontakt til relevante kontaktpersoner ved officielle henvendelser til landene. Ud over interviews er der medtaget relevant baggrundsmateriale om de udvalgte europæiske lande ved litteraturgennemgang af relevante dokumenter.

5.1 Overordnet sammenligning af landene

Sundheds- og Ældreministeriet havde i forbindelse med udbuddet af denne opgave peget på ni mulige sammenligningslande. Ifølge udbudsmaterialet skulle følgende overvejelser ligge til grund for udvælgelsen af landene til undersøgelsen:

”Landene skal som udgangspunkt udvælges, så der sikres sammenlignelighed med Danmark. Der lægges op til, at sammenligningslandene udvælges blandt de lande, som indgår i landekurven for referenceprissystemet i prisaftalen for sygehusmedicin, dvs. Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Øst-rig. Det centrale hensyn er dog, at der indhentes faktiske priser.”⁶

Med udgangspunkt i en kombination af tilgængelighed af data, villighed til at deltage i undersøgelsen og afgive faktiske priser samt relevans og sammenlignelighed med Danmark blev fem europæiske lande blevet udpeget til undersøgelsen. Det var dog ikke muligt at modtage data fra det 5. land, hvorfor dette blev udeladt af analysen, der således omfatter fire lande udover Danmark.

I forhold til valg af lande kan det som eksempel nævnes, at Tyskland ikke kom til at indgå i undersøgelsen, fordi erfaringen med Tyskland er, at der er væsensforskellige i sundhedssystem og opgørelsesmetoder, som forringer en sammenligning med Danmark.

De deltagende lande er således Belgien, Holland, Norge og Sverige. Nedenfor følger en kortfattet begrundelse for udvælgelsen af disse lande:

Land	Bemærkninger
Norge	Sundhedssystem og befolkningsgrundlag er sammenligneligt med Danmark. De norske erfaringer er desuden interessante ud fra en systembetragtning, da Norge med LIS har centraliseret indkøb af sygehusmedicin.
Sverige	Sundhedssystem og befolkningsgrundlag er sammenligneligt med Danmark. En udfordring er, at data kun er tilgængelige på regionalt niveau (pga. regionalt orienteret indkøbssystem).
Belgien	Landet har en decentralt baseret indkøbsfunktion, men data er centralt tilgængelige fra Det Nationale Institut for Sundhedsforsikring.
Holland	Decentral indkøb af sygehusmedicin vanskeliggør indsamling af data, men interessant på grund af planerne om et indkøbssamarbejde med Belgien. Der har desuden været stor fokus på priser på sygehusmedicin i landet, og der er fra centralt politisk niveau taget flere prisdæmpende initiativer.

⁶ Sundheds- og Ældreministeriets udbudsmateriale, september 2015.

I oversigten nedenfor (tabel 13) er gengivet nogle overordnede nøgleoplysninger om de fire lande og Danmark.

Tabel 13: Nøgletal fra deltagende lande

	Danmark	Norge	Holland	Sverige	Belgien
Antal indbyggere, mio.	5,6	5,1	16,8	9,6	11,2
BNP pr. indbygger, USD	44.195	65.685	46.749	44.586	41.595
Totale sundhedsudgifter i pct. af BNP	10,4	8,9	11,1	11,0	10,2
Forventet levetid, år	80,4	81,8	81,4	82,0	80,7

Kilde: OECD (<http://www.oecd.org/>), 2013

Som det ses af tabellen, kan landene efter befolkningsstørrelse inddeles i tre kategorier. Danmark og Norge er de mindste lande med ca. 5 mio. indbyggere. Dernæst følger Sverige, Belgien og Holland med ca. 10-15 mio. indbyggere. Når det gælder BNP/pr. indbygger, er landene forholdsvis ens – med undtagelse af Norge som har det markant højeste BNP/pr. indbygger.

Ses der på forhold som udgifter til sundhedssektoren og forventet middellevetid er landene også forholdsvis ensartede.

Sygehusmedicin er ikke et fasttømret begreb med en entydig definition. Overordnet set kan man analytisk skelne mellem sygehusmedicin og medicin, der anvendes i primærsektoren. I praksis kan der imidlertid være overlap mellem de to former for medicin. I en dansk kontekst kan sygehusmedicin defineres som:

”Lægemidler som er indkøbt af sygehuse og anvendes til behandling af patienter, som fysisk befinder sig på hospitalet. Disse lægemidler udleveres gratis i modsætning til lægemidler på recept. Lovgivningen i Danmark sætter således meget snævre grænser for, i hvilket omfang sygehuse kan udlevere lægemidler til patienter, der ikke fysisk befinder sig på sygehuset.”⁷

I Danmark er grænsen mellem sygehusmedicin og primærsektormedicin (receptpligtig medicin) forholdsvis klar, men dette er i mindre grad tilfældet i en række af de andre europæiske lande, som indgår i denne undersøgelse, jf. også de enkelte landebeskrivelser, der følger nedenfor.

I det følgende afsnit gennemgås de fire europæiske landes systemer, mekanismer og politikker angående regulering af priser på sygehusmedicin. Beskrivelserne er

⁷ Definition fra rapporten: ”Analyse af sygehusmedicin i udvalgte lande”, COWI for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, september 2009.

overordnede og fokus er på organisering af sundhedsvæsenet og landenes prissættelsessystemer.

5.2 Belgien

5.2.1 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 sundhedsforsikringsordning. 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 buffer system ("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 ambulante 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.

5.2.2 Prissystemer

Når et lægemiddel har markedsføringstilladelse træffer ministeren for økonomiske anliggender beslutning om en maksimal pris for lægemidlet baseret på rådgivning

fra to andre komitéer⁸. Der er således ikke fri prisdannelse på lægemidler i Belgien. Samtidig med at der fastsættes en maksimal pris for lægemidlet vurderer *Tilskudskomiteén* i det Nationale Institut for Sundhedsforsikring, hvorvidt lægemidlet bør omfattes af refusionsordningen i sundhedsforsikringsystemet samt hvilken type tilskud/refusion, der skal gives. På baggrund af *Tilskudskomiteéns* 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 *Tilskudskomiteéns* vurderingsproces. 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.

5.3 Holland

5.3.1 Organisering af sundhedsvæsenet

Det hollandske sundhedsvæsen gennemgik en gennemgående omstrukturering i 2006 i forbindelse med en ny lov⁹ 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 sundhedsforsikringsselskaber. 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.

⁸ Priskomiteén for lægemidler og Komiteén for prisfastsættelse. Begge er en del af det Føderale Agentur for Økonomiske Anliggender.

⁹ Lov om sundhedsforsikring, 2006 (Zorgverzekeringswet, ZVG).

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 sygehusmedicin, men sygehusmedicin kan – ligesom i Danmark – forstås som lægemidler til behandling af patienter indlagt på sygehus eller i ambulant 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.

5.3.2 Prissystemer

I Holland danner lægemiddelprisen¹⁰ 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

¹⁰ Wet Geneesmiddelprijzen, WGP, 1996.

særlig dyre lægemidler, hvor forsikrings-selskaberne refunderer hospitalerne 80 pct. af udgiften til lægemidlet.

5.4 Norge

5.4.1 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 Lægemiddelverk, 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 sundhedsydelser, 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 sundhedsydelser i primærsektoren.

Lægemiddelområdet er i Norge reguleret af to love henholdsvis Legemiddeloven¹¹ og Lov om Apotek¹².

I Norge opererer man ikke med en særskilt definition af sygehusmedicin, men der skelnes mellem receptmedicin (blå og hvid recept¹³) 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).

5.4.2 Prissystemer

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

¹¹ Legemiddeloven, lov nr. 132 1992 (<https://lovdata.no>).

¹² <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39>

¹³ Blå recept anvendes til at udskrive medicin til patienter, der lider af kroniske sygdomme.

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. Maksimalprissystemet 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 patentbeskyttelse 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.

5.5 Sverige

5.5.1 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 sygehusen samt vårdcentraler, mens privat lægepraksis – som vi kender fra Danmark – har en mindre bety-

dende rolle. Det betyder blandt andet, at en del lægemidler, som i Danmark er sygehusmedicin, ordineres i öppenvård på recept med tilskud.

5.5.2 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 rekommandationer i regi af "ordnat införande".

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 originalpræparater 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 införande" i regi af NT-rådet (Nya Terapier) har man fået et system, som sætter rammer for, at ny sygehusmedicin vurderes ensartet i hele landet. Ordnat införande indebærer, at der kan indgå en sundhedsøkonomisk vurdering af lægemiddelprisen. Det besluttet fra sag til sag, om dette er nødvendigt.

I "ordnat införande" 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.

Bilag A De 40 største ATC-grupper

Produktnavn	Generisk navn	ATC-kode
Advate	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02
Helixate NexGen	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02
Kogenate "Bayer" BIO-SET	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02
Refacto AF	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02
Novoseven	Eptacog alfa (aktiveret)	B02BD08
Benefix	Nonacog alfa	B02BD09
Benefix (Oripharm)	Nonacog alfa	B02BD09
Aranesp	Darbepoetin alfa	B03XA02
Sandostatin Lar	Octreotid	H01CB02
Noxafil	Posaconazol	J02AC04
Candidas (Oripharm)	Caspofungin	J02AX04
Prezista	Darunavir	J05AE10
Prezista (Oripharm)	Darunavir	J05AE10
Kivexa	Lamivudin og abacavir	J05AR02
Atripla	Emtricitabin,tenofovirdisoproxil og efavirenz	J05AR06
Sovaldi	Sofosbuvir	J05AX15
Privigen	Immunoglobuliner, normal human til intra- vasc. brug	J06BA02
Alimta	Pemetrexed	L01BA04
Vidaza	Azacitidin	L01BC07
Mabthera	Rituximab	L01XC02
Herceptin	Trastuzumab	L01XC03
Erbitux	Cetuximab	L01XC06
Erbitux (Oripharm)	Cetuximab	L01XC06
Avastin	Bevacizumab	L01XC07
Yervoy	Ipilimumab	L01XC11
Glivec	Imatinib	L01XE01
Sprycel	Dasatinib	L01XE06
Sprycel (Abacus)	Dasatinib	L01XE06
Velcade	Bortezomib	L01XX32
Zytiga	Abirateron	L02BX03
Avonex	Interferon beta-1A	L03AB07
Rebif	Interferon beta-1A	L03AB07
Copaxone	Glatirameracetat	L03AX13
Enbrel	Etanercept	L04AB01
Remicade	Infliximab	L04AB02
Humira	Adalimumab	L04AB04
Cimzia	Certolizumab pegol	L04AB05
Simponi	Golimumab	L04AB06
Stelara	Ustekinumab	L04AC05
RoActemra	Tocilizumab	L04AC07
Revlimid	Lenalidomid	L04AX04
Tysabri	Natalizumab	L04AA23
Gilenya (Oripharm)	Fingolimod	L04AA27

Aubagio	Teriflunomid	L04AA31
Tecfidera	Dimethylfumarat	N07XX09
Xolair	Omalizumab	R03DX05
Lucentis	Ranibizumab	S01LA04
Eylea	Aflibercept	S01LA05

Bilag B Lægemedelgrupper og match og bortfald

Match og bortfald DK vs. Norge, antal pakninger

ATC	Lægemedel	Lav omsætning	Intet match	Match med tilpasning	Perfekt match	Samlet antal pakninger
Antibiotics						
J02AC04	posaconazol	1			1	2
J02AX04	caspofungin				2	2
J05AE10	darunavir				2	2
J05AR02	lamivudin og abacavir				1	1
J05AR06	emtricitabin,tenofoviridisoproxil og efavirenz				1	1
J05AX15	sofosbuvir				1	1
Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)						
L01BA04	pemetrexed				2	2
L01BC07	azacitidin				1	1
L01XC02	rituximab			2		2
L01XC03	trastuzumab				2	2
L01XC06	cetuximab			1	2	3
L01XC07	bevacizumab				2	2
L01XC11	ipilimumab				2	2
L01XE01	imatinib				2	2
L01XE06	dasatinib	1		3		4
L01XX32	bortezomib				1	1
Blood and blood forming organs						
B02BD02	koagulationsfaktor VIII				11	11
B02BD08	eptacog alfa (aktiveret)	1			2	3
B02BD09	nonacog alfa			2	2	4
B03XA02	darbepoetin alfa				12	12
Immunostimulants						
L03AB07	interferon beta-1A				5	5
L03AX13	glatirameracetat				1	1
Immunosuppressants, others						
L04AC05	ustekinumab				2	2
L04AC07	tocilizumab	1			2	3
L04AX04	lenalidomid				3	3
L04AA23	natalizumab				1	1
L04AA27	fingolimod				1	1
L04AA31	teriflunomid				2	2
Immunosuppressants, tnf inhibitors						
L04AB01	etanercept				3	3

ATC	Lægemiddel	Lav omsætning	Intet match	Match med tilpasning	Perfekt match	Samlet antal pakninger
L04AB02	infliximab				1	1
L04AB04	adalimumab				2	2
L04AB05	certolizumab pegol				1	1
L04AB06	golimumab				2	2
Other top 40 drugs						
H01CB02	octreotid				2	2
J06BA02	immunoglobuliner, normal human til intravasc. brug		1		2	3
L02BX03	abirateron				1	1
N07XX09	dimethylfumarat				1	1
R03DX05	omalizumab				1	1
S01LA04	ranibizumab	1			1	2
S01LA05	aflibercept				1	1
		5	1	8	84	98

Match og bortfald DK vs. Belgien, antal pakninger

ATC	Lægemiddel	Lav omsætning	Intet match	Match med tilpasning	Perfekt match	Samlet antal pakninger
Antibiotics						
J02AC04	posaconazol		1		1	2
J02AX04	caspofungin				2	2
J05AE10	darunavir		1		1	2
J05AR02	lamivudin og abacavir				1	1
J05AR06	emtricitabin,tenofoviridisoproxil og efavirenz				1	1
J05AX15	sofosbuvir		1			1
Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)						
L01BA04	pemetrexed		1		1	2
L01BC07	azacitidin				1	1
L01XC02	rituximab				2	2
L01XC03	trastuzumab		1		1	2
L01XC06	cetuximab		1		2	3
L01XC07	bevacizumab				2	2
L01XC11	ipilimumab				2	2
L01XE01	imatinib			1	1	2
L01XE06	dasatinib		1		3	4
L01XX32	bortezomib				1	1
Blood and blood forming organs						
B02BD02	koagulationsfaktor VIII	2	1		8	11

ATC	Lægemiddel	Lav omsætning	Intet match	Match med tilpasning	Perfekt match	Samlet antal pakninger
B02BD08	eptacog alfa (aktiveret)				3	3
B02BD09	nonacog alfa		2		2	4
B03XA02	darbeoetin alfa				12	12
Immunostimulants						
L03AB07	interferon beta-1A	2	1		2	5
L03AX13	glatirameracetat				1	1
Immunosuppressants, others						
L04AC05	ustekinumab				2	2
L04AC07	tocilizumab		1	2		3
L04AX04	lenalidomid				3	3
L04AA23	natalizumab				1	1
L04AA27	fingolimod				1	1
L04AA31	teriflunomid		2			2
Immunosuppressants, tnf inhibitors						
L04AB01	etanercept	2			1	3
L04AB02	infliximab				1	1
L04AB04	adalimumab				2	2
L04AB05	certolizumab pegol	1				1
L04AB06	golimumab				2	2
Other top 40 drugs						
H01CB02	octreotid				2	2
J06BA02	immunoglobuliner, normal human til intravasc. brug			1	2	3
L02BX03	abirateron				1	1
N07XX09	dimethylfumarat		1			1
R03DX05	omalizumab				1	1
S01LA04	ranibizumab		1		1	2
S01LA05	aflibercept				1	1
		7	16	4	71	98

Match og bortfald DK vs. Holland, antal pakninger

	Match	Ikke match	Samlet antal pakninger
Antibiotics	7	2	9
J02AC04	posaconazol	1	2
J02AX04	caspofungin	2	2
J05AE10	darunavir	2	2
J05AR02	lamivudin og abacavir	1	1

J05AR06	emtricitabin,tenofoviridisoproxil og efavirenz	1		1
J05AX15	sofosbuvir		1	1
Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)		20	1	21
L01BA04	pemetrexed	2		2
L01BC07	azacitidin	1		1
L01XC02	rituximab	2		2
L01XC03	trastuzumab	2		2
L01XC06	cetuximab	3		3
L01XC07	bevacizumab	2		2
L01XC11	ipilimumab	2		2
L01XE01	imatinib	2		2
L01XE06	dasatinib	3	1	4
L01XX32	bortezomib	1		1
Blood and blood forming organs		28	2	30
B02BD02	koagulationsfaktor VIII	10	1	11
B02BD08	eptacog alfa (aktiveret)	3		3
B02BD09	nonacog alfa	4		4
B03XA02	darbepoetin alfa	11	1	12
Immunostimulants		2	4	6
L03AB07	interferon beta-1A	1	4	5
L03AX13	glatirameracetat	1		1
Immunosuppressants, others		9	3	12
L04AC05	ustekinumab	1	1	2
L04AC07	tocilizumab	3		3
L04AX04	lenalidomid	3		3
L04AA23	natalizumab	1		1
L04AA27	fingolimod	1		1
L04AA31	teriflunomid		2	2
Immunosuppressants, tnf inhibitors		8	1	9
L04AB01	etanercept	3		3
L04AB02	infliximab	1		1
L04AB04	adalimumab	2		2
L04AB05	certolizumab pegol	1		1
L04AB06	golimumab	1	1	2
Other top 40 drugs		9	2	11
H01CB02	octreotid	2		2
J06BA02	immunoglobuliner, normal human til intravasc. brug	3		3
L02BX03	abirateron	1		1
N07XX09	dimethylfumarat		1	1
R03DX05	omalizumab	1		1
S01LA04	ranibizumab	1	1	2

S01LA05	aflibercept	1		1
Hovedtotal		83	15	98

Match og bortfald DK vs. Sverige, antal pakninger

ATC	Lægemiddel	Intet match	Match med tilpasning	Perfekt match	Mere end et match	Samlet antal pakninger
Antibiotics						
J02AC04	posaconazol		1		1	2
J02AX04	caspofungin				2	2
J05AE10	darunavir				1	2
J05AR02	lamivudin og abacavir				1	1
J05AR06	emtricitabin,tenofoviridisoproxil og efavirenz					1
J05AX15	sofosbuvir		1			1
Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)						
L01BA04	pemetrexed				1	2
L01BC07	azacitidin				1	1
L01XC02	rituximab				2	2
L01XC03	trastuzumab				1	2
L01XC06	cetuximab				2	3
L01XC07	bevacizumab				2	2
L01XC11	ipilimumab			2	2	2
L01XE01	imatinib			1	1	2
L01XE06	dasatinib				3	4
L01XX32	bortezomib				1	1
Blood and blood forming organs						
B02BD02	koagulationsfaktor VIII		1		8	11
B02BD08	eptacog alfa (aktiveret)					3
B02BD09	nonacog alfa				2	4
B03XA02	darbeoetin alfa				12	12
Immunostimulants						
L03AB07	interferon beta-1A		1		2	5
L03AX13	glatirameracetat				1	1
Immunosuppresants, others						
L04AC05	ustekinumab				2	2
L04AC07	tocilizumab		1	2		3
L04AX04	lenalidomid			3	3	3
L04AA23	natalizumab				1	1
L04AA27	ingolimod				1	1
L04AA31	teriflunomid		2			2
Immunosuppresants, tnf inhibitors						
L04AB01	etanercept				1	3
L04AB02	infiximab				1	1
L04AB04	adalimumab				2	2

ATC	Lægemiddel	Intet match	Match med tilpasning	Perfekt match	Mere end et match	Samlet antal pakninger
L04AB05	certolizumab pegol					1
L04AB06	golimumab				2	2
Other top 40 drugs						
H01CB02	octreotid				2	2
J06BA02	immunoglobuliner, normal human til intravasc. brug				2	3
L02BX03	abirateron		1		1	1
N07XX09	dimethylfumarat					1
R03DX05	omalizumab				1	1
S01LA04	ranibizumab		2		1	2
S01LA05	aflibercept				1	1
		7	16	4	71	98

Bilag C Pakninger og lægemiddelgrupper

Product Name	ATC name and strength	No. of Units	Dosage form	Cluster 1 Drug class	Cluster 2 Market
Advate	coagulation factor viii 1000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Advate	coagulation factor viii 1500 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Advate	coagulation factor viii 2000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Advate	coagulation factor viii 3000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Helixate NexGen	coagulation factor viii 1000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Helixate NexGen	coagulation factor viii 2000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Kogenate "Bayer" BIO-SET	coagulation factor viii 1000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Kogenate "Bayer" BIO-SET	coagulation factor viii 2000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Kogenate "Bayer" BIO-SET	coagulation factor viii 500 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Refacto AF	coagulation factor viii 1000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Refacto AF	coagulation factor viii 2000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Novoseven	eptacog alfa (activated) 100000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Novoseven	eptacog alfa (activated) 250000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Novoseven	eptacog alfa (activated) 50000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Benefix	nonacog alfa 1000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Benefix	nonacog alfa 2000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Benefix	nonacog alfa 3000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Benefix (Orifarm)	nonacog alfa 2000 iu	1	powder and solvent for solution for injection	Blood and blood forming organs	De facto Monopoly
Aranesp	darbepoetin alfa 0.02 mg	4*0.5 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.03 mg	4*0.3 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution

Product Name	ATC name and strength	No. of Units	Dosage form	Cluster 1 Drug class	Cluster 2 Market
Aranesp	darbepoetin alfa 0.04 mg	4*0.4 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.06 mg	4*0.3 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.08 mg	4*0.4 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.1 mg	4*0.5 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.15 mg	4*0.3 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.15 mg	1*0.3 ml	solution for injection, pre-filled device	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.3 mg	1*0.6 ml	solution for injection, pre-filled device	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.3 mg	1*0.6 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.5 mg	1 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Aranesp	darbepoetin alfa 0.5 mg	1*1.0 ml	solution for injection, pre-filled device	Blood and blood forming organs	Analog substitution
Sandostatin Lar	octreotide 20 mg	1 vial	powder and solvent for solution for injection	Other top 40 drugs	Partially analog substitution
Sandostatin Lar	octreotide 30 mg	1 vial	powder and solvent for solution for injection	Other top 40 drugs	Partially analog substitution
Noxafil	posaconazole 100 mg/ml	96 tablets	enterotablets	Antibiotics	De facto Monopoly
Noxafil	posaconazole 40 mg/ml	105 ml	oral suspension	Antibiotics	De facto Monopoly
Cancidas (Oripharm)	caspofungin 50 mg	1 vial	powder for concentrate for solution for infusion	Antibiotics	Partially analog substitution
Cancidas (Oripharm)	caspofungin 70 mg	1 vial	powder for concentrate for solution for infusion	Antibiotics	Partially analog substitution
Prezista	darunavir 800 mg	30 tablets	film-coated tablet	Antibiotics	Partially analog substitution
Prezista (Oripharm)	darunavir 600 mg	60 tablets	film-coated tablet	Antibiotics	Partially analog substitution
Kivexa	abacavir 600 mg; lamivudine 300 mg	30 tablets	film-coated tablet	Antibiotics	Partially analog substitution
Atripla	efavirenz 600 mg; emtricitabine 200 mg; tenofovir disoproxil 245 mg	30 tablets	film-coated tablet	Antibiotics	Partially analog substitution
Sovaldi	sofosbuvir 400 mg	28 tablets	film-coated tablet	Antibiotics	Partially analog substitution
Privigen	immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. 100 mg/ml	200 ml	solution for infusion	Other top 40 drugs	De facto Monopoly
Privigen	immunoglobulins, normal	100	solution for infusion	Other top 40 drugs	De facto

Product Name	ATC name and strength	No. of Units	Dosage form	Cluster 1 Drug class	Cluster 2 Market
	human, for intravascular adm. 100 mg/ml	ml			Monopoly
Privigen	immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. 100 mg/ml	400 ml	solution for infusion	Other top 40 drugs	De facto Monopoly
Alimta	pemetrexed 100 mg	1 vial	powder for concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Alimta	pemetrexed 500 mg	1 vial	powder for concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Vidaza	azacitidine 25 mg/ml	100 ml	powder and solvent for suspension for injection	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Monopoly
Mabthera	rituximab 100 mg	2	concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Mabthera	rituximab 500 mg	1	concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Herceptin	trastuzumab 150 mg	1	powder for concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Herceptin	trastuzumab 600 mg/ 5 ml	1	solution for injection	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Erbix	cetuximab 5 mg/ml	100 ml	solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Erbix	cetuximab 5 mg/ml	20 ml	solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Erbix (Oripharm)	cetuximab 5 mg/ml	100 ml	solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Avastin	bevacizumab 25 mg/ml	1 x 16 ml	concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Avastin	bevacizumab 25 mg/ml	1 x 4 ml	concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Yervoy	ipilimumab 5 mg/ml	40 ml	concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Monopoly
Yervoy	ipilimumab 5 mg/ml	10 ml	concentrate for solution for infusion	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Monopoly
Glivec	imatinib 100 mg	60 tablets	film-coated tablet	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Glivec	imatinib 400 mg	30 tablets	film-coated tablet	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Sprycel	dasatinib 100 mg	30 tablets	film-coated tablet	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Sprycel	dasatinib 70 mg	60 tablets	film-coated tablet	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Sprycel	dasatinib 100 mg	30	film-coated tablet	Antimetabolites (L01B)	Partially

Product Name	ATC name and strength	No. of Units	Dosage form	Cluster 1 Drug class	Cluster 2 Market
(Abacus)		tablets		and other antineoplastic agents (L01X)	analog substitution
Sprycel (Abacus)	dasatinib 50 mg	60 tablets	film-coated tablet	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Velcade	bortezomib 3.5 mg	1 vial	powder for solution for injection	Antimetabolites (L01B) and other antineoplastic agents (L01X)	Partially analog substitution
Zytiga	abiraterone 250 mg	120 tablets	tablet	Other top 40 drugs	Partially analog substitution
Avonex	interferon beta-1a 30 mcg/0.5 ml	4 x 0.5 ml	solution for injection, pre-filled device	Immunostimulants	Partially analog substitution
Avonex	interferon beta-1a 30 mcg/0.5 ml	4 x 0.5 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Immunostimulants	Partially analog substitution
Rebif	interferon beta-1a 0.44 mcg/0.5 ml	12 x 0.5 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Immunostimulants	Partially analog substitution
Rebif	interferon beta-1a 22 mcg/0.5 ml	12 x 0.5 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Immunostimulants	Partially analog substitution
Rebif	interferon beta-1a 44 mcg/0.5 ml	4 x 1.5 ml	solution for injection	Immunostimulants	Partially analog substitution
Copaxone	glatiramer acetate 20 mg/ml	28 x 1 ml	solution for injection, pre-filled syringe	Immunostimulants	Monopoly
Enbrel	etanercept 25 mg	4	solution for injection, pre-filled syringe	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Enbrel	etanercept 50 mg	4	solution for injection, pre-filled syringe	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Enbrel	etanercept 50 mg	4	solution for injection, pre-filled device	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Remicade	infliximab 100 mg	1 vial	powder for concentrate for solution for infusion	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Humira	adalimumab 40 mg	2	solution for injection, pre-filled device	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Humira	adalimumab 40 mg	2	solution for injection, pre-filled syringe	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Cimzia	certolizumab pegol 200 mg	2	solution for injection	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Simponi	golimumab 50 mg	1	solution for injection, pre-filled device	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Simponi	golimumab 50 mg	1	solution for injection, pre-filled syringe	Immunosuppressants, tnf inhibitors	Partially analog substitution
Stelara	ustekinumab 45 mg	1 (0.5 ml)	solution for injection, pre-filled syringe	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Stelara	ustekinumab 90 mg	1 (1 ml)	solution for injection, pre-filled syringe	Immunosuppressants, others	Partially analog

Product Name	ATC name and strength	No. of Units	Dosage form	Cluster 1 Drug class	Cluster 2 Market
					substitution
RoActemra	tocilizumab 162 mg	4	solution for injection, pre-filled syringe	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
RoActemra	tocilizumab 20 mg/ml	20 ml	concentrate for solution for infusion	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
RoActemra	tocilizumab 20 mg/ml	4 ml	concentrate for solution for infusion	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Revlimid	lenalidomide 10 mg	21 capsules	capsule, hard	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Revlimid	lenalidomide 15 mg	21 capsules	capsule, hard	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Revlimid	lenalidomide 25 mg	21 capsules	capsule, hard	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Tysabri	natalizumab 300 mg	15 ml	concentrate for solution for infusion	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Gilenya (Oripharm)	fingolimod 0.5 mg	28 capsules	capsule, hard	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Aubagio	teriflunomide 14 mg	28 tablets	film-coated tablet	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Aubagio	teriflunomide 14 mg	84 tables	film-coated tablet	Immunosuppressants, others	Partially analog substitution
Tecfidera	dimethyl fumarate 240 mg	56 capsules	gastro-resistant capsule, hard	Other top 40 drugs	Partially analog substitution
Xolair	omalizumab 150 mg	1	solution for injection, pre-filled syringe	Other top 40 drugs	Monopoly
Lucentis	ranibizumab 10 mg/ml	0.23 ml	solution for injection	Other top 40 drugs	Partially analog substitution
Lucentis	ranibizumab 10 mg/ml	1 (0.165 ml)	solution for injection, pre-filled syringe	Other top 40 drugs	Partially analog substitution
Eylea	aflibercept 40 mg/ml	1	solution for injection	Other top 40 drugs	Partially analog substitution

Bilag D Interviewguide

1. Introduction

The purpose of the interviews is to obtain knowledge of pricing mechanisms and relevant regulative measures affecting pricing of hospital pharmaceuticals in the countries/region participating in the study.

2. Questions

2.1. The local setting

- › Please describe the health care organisation contributing with data for the current study – is it a regional or national organisation, what is the population size, ownership of hospitals (private /public mix), specialisation of hospitals (e.g. mix between university hospitals and less specialised local hospitals).
- › Please describe the financing of hospital pharmaceuticals, who are the payers (e.g hospitals, patients, third-party payers), how are hospitals or third-party payers financed (taxes, insurance, employers)

2.2. Definition of hospital pharmaceuticals

The central object is "hospital pharmaceuticals", which we – for our purpose – define as:

"Pharmaceuticals which are purchased by/for hospitals and used for treatment of hospital patients, which may be either inpatient or outpatient."

The above definition is based on the Danish setting and would vary from country to country.

- › How does this definition fit with the setup in your country?
- › Are some of the 40 medicines identified for the analysis mainly used in the primary sector and not the hospital sector? If so, how does it affect the pricing of these medicines?

2.3. Legal framework and price regulation

- › What is the main legal framework guiding pricing of (hospital) pharmaceuticals?

- › Please describe stakeholders involved in pricing of pharmaceuticals in your country. What is the role of each stakeholder?

<i>Stakeholder</i>	<i>Role</i>

- › What regulative measures and price control mechanisms are in force in your local setting and how do you assess the effectiveness of each mechanism?

<i>Mechanism</i>	<i>Effectiveness</i>

2.4. Acquisition of hospital pharmaceuticals

- › How do the hospitals obtain pharmaceuticals? [local purchasing or, centralized purchasing, etc.]?
- › Do the hospitals have their own pharmacies? - and who owns and operate the hospital pharmacies?
- › Who are the providers of pharmaceuticals for the hospitals? (wholesalers, manufacturers, parallel import)

2.5. Pricing of hospital pharmaceuticals

- › Please describe the overall pricing process for hospital pharmaceuticals.
- › Which stakeholders are involved in the pricing process and what are their roles?

<i>Stakeholder</i>	<i>Role</i>

- > To which extent is pricing free?
- > Are there any price cap agreements? (please describe, at industry level or ?)
- > What price control systems do you have (tender, reference pricing system, special agreements)

<i>Price control system</i>	<i>Description</i>

- > Do you have any examples of managed entry agreements like risk sharing schemes etc.? How does this affect pricing? And how does it "fit" with your price control mechanisms and regulations in general?
- > How widespread is the use of guidelines/preferred drug lists and who are the main stakeholders in that regard?
- > What is the purpose with guidelines/preferred drug lists and how do they affect purchase/pricing of hospital pharmaceuticals?
- > What are the guidelines for commissioning of drugs?

2.6. Reference pricing

- > Which institution/organisation collects international reference prices? What is the source of reference prices, what is the frequency of updating of international reference prices?

- › Do you only compare local prices with reference prices when new drugs are launched? Or do you monitor that prices are within the band defined by reference prices at regular intervals?
- › What happens if the price of a new drug is outside the band defined by reference prices?
- › What happens if the price of a drug after market entry is outside the band defined by reference prices?
- › Please assess the effectiveness of the reference price system used in your local setting.

2.7. Tenders

- › How are tenders organized (decentralized/centralized etc.)?
- › Who cooperate on tenders – and what is the role of various relevant institutions in that regard?
- › What are the criteria for tenders? "lowest-price"? "most-economically advantageous tender"? and what other types of criteria do you use?
- › To what extent do you agree on confidentiality with pharmaceutical companies in exchange for discounts? (number of agreements)
- › To what extent do you have parallel import on hospital pharmaceuticals? (approximately share of total volume) ?

2.8. Health-economic analyses

- › Is Health Technology Assessment (HTA)/ Health Economic Evaluation mandatory for new hospital drugs, how is this integrated with the price process?
- › What are the advantages and disadvantages of the used analysis (time used, lower prices, introduction of new drugs, etc.) and how do you assess its effect on pricing?

2.9. Segments of drugs

- › Are there conditions in the overall pricing system and organisation that differs for some segments of drugs? [with segments meaning monopolistic products/new pharmaceuticals, limited competition/analogue competition; and generic competition]
- › What is the procedure when a producer wish to launch a new drug in the local setting? How long is your entry time compared to other European countries?

2.10. Other questions

- › Are there any other relevant issues related to pricing of hospital pharmaceuticals in your local setting that we have not already covered?