

# Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler

Betænkning afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets  
Udvalg om Medicintilskud

Betænkning nr. 1444

Maj 2004

Indenrigs- og  
Sundhedsministeriet



## Kronologisk fortegnelse over betænkninger

### 2003

- |      |  |      |   |
|------|--|------|---|
| 1426 | Frist- og forældelsesregler på skatte- og afgiftsområdet | 1431 | Betænkning om straffeprocessuelle tvangsindgreb over for børn under den kriminelle lavalder |
| 1427 | Reform af den civile retspleje II                        | 1432 | Valgret under udlandsophold   |
| 1428 | Retsikkerhedskommissionens betænkning                    |      |   |
| 1429 | Forenklinger i jordlovgivningen                          |      |   |
| 1430 | Betænkning fra Udvalget om Aktieoptioner                 |      |   |

### 2004

- 1433 Betænkning om forbrugerbeskyttelse ved erhvervelse af byggematerialer
- 1434 Strukturkommissionens betænkning
- 1435 Betænkning om den militære straffelov, retsplejelov og disciplinarlov
- 1436 Betænkning om reform af den civile retspleje III
- 1437 Et nyt udligningssystem
- 1438 Forældelse af strafansvaret for særlovsovertrædelser m.v.
- 1439 Betænkning om bortvisning af voldelige og truende personer fra hjemmet
- 1440 Betænkning om revision af forbrugeraftaleloven
- 1441 Straffelovrådets betænkning om forældelsesretlige spørgsmål
- 1442 Ikke offentliggjort

# Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler

Betænkning afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets

Udvalg om Medicintilskud

Betænkning nr. 1444

Maj 2004

Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler  
Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud,  
maj 2004, Betænkning nr. 1444

Udgiver:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Sundhedsafdelingen  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Tryk: Schultz Grafisk A/S

Forsideillustration: Scanpix

Oplag: 600

Pris: 125 kr. inkl. moms

Publikationen er tilgængelig på Internet på [www.im.dk](http://www.im.dk)

Publikationen kan bestilles hos:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf.: 33 92 33 60



# Indholdsfortegnelse

## Kapitel 1:

|  |          |
|--|----------|
| <b>Udvalgets Kommissorium og sammensætning .....</b> | <b>9</b> |
| 1.1 Indledning og kommissorium.....                  | 9        |
| 1.2 Udvalgets medlemmer.....                         | 13       |

## Kapitel 2:

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Sammenfatning og anbefalinger .....</b>                 | <b>15</b> |
| 2.1 Resumé af kapitel 3-9 .....                            | 15        |
| 2.2 Udvalgets anbefalinger.....                            | 19        |
| 2.2.1 Medicintilskudssystemet .....                        | 19        |
| 2.2.2 Apotekernes udlevering, konkurrenceforhold m.v. .... | 25        |
| 2.2.3 Det rationelle lægemiddelvalg .....                  | 30        |
| 2.2.4 Den rationelle lægemiddelanvendelse.....             | 31        |

## Kapitel 3:

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Udviklingen i omsætning, mængde og sygesikringsudgifter til tilskudsberettigede lægemidler i perioden siden 1997 .....</b> | <b>35</b> |
| 3.1 Indledning og sammenfatning.....  | 35        |
| 3.2 Udviklingen i sygesikrings udgifter til medicin m.v. ....   | 37        |
| 3.3 International sammenligning af medicinudgifter pr. indbygger og lægemiddelforbrug.....                                    | 39        |
| 3.4 Perioden 1997-2003.....   | 43        |
| 3.5 Mængde- og prisseffekter .....  | 45        |
| 3.6 Tilskudsandel.....  | 48        |
| 3.7 Særligt om udviklingen i mængde (DDD), omsætning og sygesikringsudgifter i 2003 .....                                     | 50        |
| 3.8 Årsager til de stigende sygesikringsudgifter til lægemidler..   | 50        |
| 3.8.1 Udgiftsstyrende lægemidler .....  | 50        |
| 3.8.2 Flere personer i behandling .....   | 51        |
| 3.8.3 Storforbrugere.....   | 53        |



|            |  |            |
|------------|--|------------|
| 6.2.2.3    | <i>Kriterier for tildeling af medicintilskud efter bekendtgørelse nr. 63 af 24. januar 2000 om medicintilskud.....</i>     | 84         |
| 6.2.2.4    | <i>Processen for ansøgning om generelt tilskud.....</i>  | 86         |
| 6.2.2.5    | <i>Sundhedsøkonomiske analyser som grundlag for beslutninger om generelt tilskud til lægemidler.....</i>                   | 88         |
| 6.2.2.6    | <i>Statistik over generelle tilskudsafgørelser 1999-2003.....</i>  | 90         |
| 6.2.2.7    | <i>Sagsbehandlingstider for ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler .....</i>                                       | 92         |
| 6.2.3      | Enkelttilskud .....  | 93         |
| 6.2.4      | Kronikertilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud....   | 94         |
| 6.2.4.1    | <i>Kronikertilskudsordningen .....</i>   | 94         |
| 6.2.4.2    | <i>Terminaltilskudsordningen.....</i>  | 95         |
| 6.2.4.3    | <i>Ordningen med ansøgninger om forhøjet tilskud.</i>  | 95         |
| 6.2.5      | Rejste problemstillinger og udvalgets overvejelser .....   | 95         |
| 6.2.5.1    | <i>Revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus .....</i>   | 95         |
| 6.2.5.2    | <i>Angivelse af varig lidelse eller pensionist ved ekspektion af tilskudsberettigede håndkøbslægemidler.....</i>           | 97         |
| 6.2.5.3    | <i>Anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser ved tilskudsansøgninger.....</i>  | 100        |
| 6.2.5.4    | <i>Automatisk tilskud ved generiske og parallel-importerede lægemidler .....</i>   | 101        |
| 6.2.5.5    | <i>Fastsættelse af tilskudspriser ved lægemidler uden generelt tilskud.....</i>  | 102        |
| <b>6.3</b> | <b>Fastsættelse af tilskudspriser .....</b>  | <b>103</b> |
| 6.3.1      | Tilskud beregnet på baggrund af europæiske gennemsnitspriser.....  | 103        |
| 6.3.2      | Udvalget om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng ..... | 106        |
| 6.3.3      | De gældende regler om tilskudspriser .....   | 108        |
| 6.3.4      | Problemer ved de gældende regler om tilskudspriser....   | 111        |
| 6.3.5      | Modeller for fastsættelse af tilskudspriser.....   | 113        |
| 6.3.5.1    | <i>Model 1: Tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme lægemiddel.....</i>   | 114        |

|            |  |            |
|------------|--|------------|
| 6.3.5.2    | <i>Model 2: Tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme og analoge lægemiddel.....</i>                        | 117        |
| 6.3.6      | Udvalgets overvejelser .....   | 121        |
| <b>6.4</b> | <b>Tilskud til lægemidler i andre EU/EØS-lande .....</b>   | <b>125</b> |
| 6.4.1      | Indledende bemærkninger .....  | 125        |
| 6.4.2      | Hidtidige overvejelser om tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande .....                                | 126        |
| 6.4.2.1    | <i>Sammendrag af embedsmandsgruppens overvejelser og forslag.....</i>  | 126        |
| 6.4.2.2    | <i>Ændring af sygesikringsloven (adgang til tilskud til ydelser købt i et andet EU/EØS-land).</i>                  | 128        |
| 6.4.2.3    | <i>EF-forordning 1408/71 om social sikring af vandrende arbejdstagere og den offentlige rejsesygesikring .....</i> | 131        |
| 6.4.2.4    | <i>Den offentlige rejsesygesikring.....</i>  | 131        |
| 6.4.2.5    | <i>Lov om erstatning ved lægemiddelskader .....</i>  | 131        |
| 6.4.3      | Situationen i de øvrige EU/EØS-lande .....   | 132        |
| 6.4.4      | Krav til dokumentation .....   | 136        |
| 6.4.5      | Udvalgets overvejelser .....   | 138        |
| <b>6.5</b> | <b>Forholdet mellem offentlig betaling og privat egenbetaling</b>  | <b>140</b> |

## **Kapitel 7:**

### **Apotekernes udlevering, konkurrenceforhold m.v. .... 143**

|            |  |            |
|------------|--|------------|
| <b>7.1</b> | <b>Indledning.....</b>   | <b>143</b> |
| <b>7.2</b> | <b>Apotekernes udlevering af lægemidler og konkurrenceforhold.....</b>                           | <b>143</b> |
| 7.2.1      | Substitution og leveranceforhold i dag .....   | 143        |
| 7.2.1.1    | <i>De gældende regler om substitution.....</i>   | 143        |
| 7.2.1.2    | <i>Leveranceforhold i dag.....</i>   | 145        |
| 7.2.2      | Udvalgets overvejelser vedrørende apotekernes udlevering af lægemidler og leveranceforhold ..... | 147        |
| 7.2.2.1    | <i>Bagatelgrænser .....</i>  | 148        |
| 7.2.2.2    | <i>Generisk ordination .....</i>   | 149        |
| 7.2.2.3    | <i>Pakningsstørrelse .....</i>   | 151        |
| 7.2.2.4    | <i>Neutral apoteksavance.....</i>  | 154        |
| 7.2.2.5    | <i>Administrationen af leverancesvigt .....</i>  | 159        |
| 7.2.2.6    | <i>Prisændringer.....</i>  | 162        |



|            |   |            |
|------------|---|------------|
| <b>7.3</b> | <b>Konkurrenceforhold i øvrigt.....</b>               | <b>164</b> |
| 7.3.1      | Parallelimport af lægemidler.....                     | 164        |
| 7.3.1.1    | <i>Navngivning af parallelimporterede lægemidler</i>  | <i>165</i> |
| 7.3.1.2    | <i>Parallelimport af afvigende lægemiddelformer..</i> | <i>167</i> |

## **Kapitel 8:**

|  |   |     |
|--|---|-----|
| <b>Det rationelle lægemiddelvalg.....</b>                                | <b>171</b>  |     |
| <b>8.1 Indledning .....</b>  | <b>172</b>  |     |
| <b>8.2 Lægernes ordinationspraksis .....</b>                             | <b>172</b>  |     |
| 8.2.1  | Variationer i lægernes ordinationsmønster.....                  | 172 |
| 8.2.2  | Lægernes anvendelse af Ej S-ordningen .....                     | 175 |
| 8.2.3  | Ordiprax .....  | 178 |
| 8.2.4  | Overenskomstmæssige og politiske tiltag.....                    | 179 |
| <b>8.3 Nye værktøjer til sikring af det rationelle lægemiddelvalg ..</b> | <b>181</b>  |     |
| 8.3.1  | Den fælles lægemiddelinformation .....                          | 181 |
| 8.3.2  | Nationale rekommandationslister.....                            | 183 |
| 8.3.3  | Interaktionsdatabasen .....                                     | 184 |
| 8.3.4  | Den Personlige Elektroniske Medicinprofil .....                 | 184 |
| <b>8.4 Arbejdsgruppen om medicinering.....</b>                           | <b>186</b>  |     |
| <b>8.5. Udvalgets overvejelser .....</b>                                 | <b>186</b>  |     |
| 8.5.1  | Etablering af grundlaget for det rationelle lægemiddelvalg..... | 187 |
| 8.5.2  | Opfølgning .....  | 188 |

## **Kapitel 9:**

|  |   |     |
|--|---|-----|
| <b>Den rationelle lægemiddelanvendelse .....</b>             | <b>191</b>  |     |
| <b>9.1 Indledning .....</b>                                  | <b>191</b>  |     |
| <b>9.2 Compliance.....</b>                                   | <b>191</b>  |     |
| 9.2.1  | Manglende compliance: årsager og omkostninger ..... | 193 |
| 9.2.2  | Compliance og concordance .....                     | 195 |
| <b>9.3 Patientinformation og behandlingsforståelse .....</b> | <b>195</b>  |     |
| 9.3.1  | Den praktiserende læge .....                        | 196 |
| 9.3.2  | Apoteket .....                                      | 198 |
| 9.3.3  | Hjemme(syge)pleje .....                             | 199 |
| <b>9.4 Storforbrugere og kronisk syge .....</b>              | <b>199</b>  |     |

|              |  |            |
|--------------|--|------------|
| <b>9.5</b>   | <b>Arbejdsgruppen om klinisk farmaci .....</b>   | <b>201</b> |
| <b>9.6</b>   | <b>Arbejdsgruppen om medicinering .....</b>  | <b>202</b> |
| <b>9.7</b>   | <b>Andre redskaber til forbedret medicinanvendelse hos patienter .....</b>   | <b>202</b> |
| 9.7.1        | Elektroniske hjælpemidler m.v. ....  | 202        |
| 9.7.2        | Maskinel/ manuel dosisdispensering .....   | 203        |
| 9.7.3        | Udformning af pakningsmateriale.....   | 204        |
| <b>9.8</b>   | <b>Udvalgets overvejelser .....</b>  | <b>205</b> |
| 9.8.1        | Øget anvendelse af dosisdispensering .....   | 206        |
| 9.8.2        | Etablering af et fælles informationsgrundlag, herunder relevant adgang til de Personlige Elektroniske Medicinprofiler..... | 208        |
| 9.8.3        | Indlægssedler og pakningsmateriale.....  | 209        |
| 9.8.4        | Vejledning om anvendelse af lægemidler .....   | 210        |
| 9.8.5        | Compliance-undersøgelser .....   | 211        |
| <b>Bilag</b> | <b>.....</b>   | <b>213</b> |

# Kapitel 1

## Udvalgets kommissorium og sammensætning

### 1.1 Indledning og kommissorium

Regeringen og Amtsrådsforeningen indgik i sommeren 2003 aftale om amternes økonomi for 2004. Det fremgår bl.a. af aftalen, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet – inden for rammerne af det behovsafhængige tilskudssystem og det nuværende udgiftsniveau – skulle tage initiativ til et udvalgsarbejde om reglerne for medicintilskud herunder tilskudskriterierne og reglerne for fastsættelse af tilskudspriser. Udvalget fik følgende kommissorium:

”Af regeringens supplerende regeringsgrundlag ”Vækst, velfærd – fornyelse II” fremgår følgende:

”Udgifterne til medicintilskud er steget markant i de senere år og beslaglægger en stor del af råderummet til serviceforbedringer. Alene i 2002 steg udgifterne med 700 mio. kr. Regeringen vil derfor begrænse væksten i udgifterne til medicintilskud uden at svække hensynet til patienternes behov. Det kan blandt andet ske ved at skærpe konkurrencen og ved at sikre en mere målrettet ordination af meget dyre lægemidler. Regeringen vil fremlægge konkrete forslag i foråret 2004 på baggrund af et udvalgsarbejde herom.”

Det fremgår endvidere af aftalen mellem regeringen og Amtsrådsforeningen om amternes økonomi i 2004, at man er enige om at understøtte initiativer, der kan medvirke til effektiv og rationel anvendelse af lægemidler og at søge at dæmpe væksten i medicinudgifterne.

Også andre af lægemiddelområdets interessenter har tilkendegivet ønsker om, at forskellige aspekter på lægemiddelområdet tages op til overvejelse, herunder kriterierne for tildeling af tilskud og kvaliteten i medicinforbruget.

Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter på denne baggrund et udvalg om medicintilskud. Udvalget skal fremkomme med forslag til initiativer,

der kan begrænse væksten i medicinudgifterne. Udvalget skal herunder inddrage reglerne for fastsættelse af tilskudspriser. Udvalget skal endvidere overveje kriterierne for tildeling af tilskud.

Udvalget skal som et led i sine overvejelser indtænke muligheder for øget anvendelse af IT-løsninger.

Udvalgets arbejde skal i øvrigt tilrettelægges i overensstemmelse med de nedenfor anførte forhold.

### Udgiftsdæmpende initiativer

Udvalget skal overveje og stille forslag til udgiftsdæmpende initiativer på lægemiddelområdet under hensyn til patienternes behov. Udvalgets overvejelser og forslag skal ske inden for rammerne af det behovsafhængige tilskudssystem.

- Udvalget skal i sit arbejde særligt overveje mulighederne for at skærpe konkurrencen på lægemiddelområdet.
- Udvalget skal endvidere beskrive lægernes ordinationspraksis og komme med forslag, der kan sikre en mere målrettet ordination af meget dyre lægemidler på baggrund af lægefaglige og økonomisk rationelle kriterier. Udvalget skal samtidigt se på apotekernes udleveringspraksis.

Efter sygesikringsloven beregnes tilskuddet til køb af et givent lægemiddel til lægemidlets særlige tilskudspris. De gældende regler om tilskudspriser afspejler en målsætning om, at priserne på lægemidler i Danmark ikke bør overstige et europæisk prisniveau. Denne målsætning skal fastholdes.

- Udvalget skal beskrive og vurdere de gældende bestemmelser for fastsættelse af tilskudspriser.
- Udvalget kan foreslå ændringer af reglerne for fastsættelse af tilskudspriser. Det er i den forbindelse en selvstændig målsætning, at udvalgets eventuelle forslag medfører en forenkling af de eksisterende regler, således at de bliver lettere at administrere og forstå for virksomheder og borgere.

### Lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande

Der ydes i dag alene tilskud til lægemidler indkøbt i Danmark.

- Udvalget skal vurdere fordele og ulemper ved at yde sygesikringstilskud til lægemidler, som er indkøbt i andre EU-/EØS-lande. Udvalget skal herunder beskrive en eller flere modeller for den praktiske håndtering af ydelse af tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU-/EØS-lande. Udvalget skal inddrage erfaringer fra de andre EU-/EØS-lande.

### Regler for tildeling af tilskud

Efter sygesikringsloven yder den offentlige sygesikring tilskud til lægemidler, som er meddelt generelt eller generelt klausuleret tilskud af Lægemiddelstyrelsen. Udvalget skal beskrive og vurdere de gældende kriterier for tildeling af tilskud til lægemidler efter sygesikringsloven. Udvalget skal samtidigt beskrive gældende praksis, herunder de nærmere sagsgange, i forbindelse med tilskudsafgørelser (både ved ansøgninger om og tilbagekaldelse af generelt tilskud).

- Udvalget skal beskrive og vurdere gældende praksis for udarbejdelsen og anvendelsen af estimater for den forventede forbrugsudvikling for et givent lægemiddel i forbindelse med tilskudsafgørelser.
- Udvalget kan inden for rammerne af det behovsafhængige tilskudssystem foreslå ændringer af tilskudskriterierne og gældende praksis.

Lægemiddelstyrelsen kan for konkrete patienter efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at sygesikringen yder tilskud til køb af lægemidler uden generelt tilskud (enkeltilskud). Enkeltilskudsordningen sikrer, at patienter kan få tilskud til et lægemiddel uden generelt tilskud, såfremt lægemidlet er værdifuldt og velindiceret for den pågældende patient.

- Udvalget skal beskrive og vurdere enkeltilskudsordningen med henblik på eventuelt at foreslå administrative forenklinger af ordningen.

### Tidsramme

Udvalget skal afgive sin rapport i april 2004.

### Udvalgets sammensætning

Udvalget får følgende sammensætning:

2 medlemmer fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement (formand)

- 1 medlem fra Amtsrådsforeningen
- 1 medlem fra Danmarks Apotekerforening
- 1 medlem fra De Samvirkende Invalideorganisationer
- 2 medlemmer fra Den Almindelige Danske Lægeforening, herunder 1 medlem fra et relevant medicinsk selskab
- 1 medlem fra Finansministeriet
- 1 medlem fra Forbrugerrådet
- 1 medlem fra Institut for Rationel Farmakoterapi
- 1 medlem fra Industriforeningen for Generiske Lægemidler, IGL
- 1 medlem udpeget af Københavns og Frederiksberg Kommuner i forening
- 1 medlem fra Lægemiddelindustriforeningen, Lif
- 1 medlem fra Lægemiddelstyrelsen
- 1 medlem fra Parallelimportørforeningen
- 1 medlem fra Sundhedsstyrelsen
- 1 medlem fra Økonomi- og Erhvervsministeriet

Udvalget kan eventuelt inddrage ekstern ekspertise i udvalgsarbejdet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement og Lægemiddelstyrelsen varetager udvalgets sekretariatsarbejde. Finansministeriet og Amtsrådsforeningen kan indstille deltagere til sekretariatet.”

Udvalget om Medicintilskud har i perioden fra den 23. oktober 2003 til den 29. april 2004 afholdt i alt 6 møder.

I forbindelse med udvalgsarbejdet har der været afholdt tre indlæg ved eksterne oplægsholdere om emner, der relaterer sig til spørgsmålet om

mulighederne for at fremme en mere rationel lægemiddelanvendelse. Formand for arbejdsgruppen om klinisk farmaci centerchef Morten Christy, Frederiksberg Hospital, har rapporteret fra arbejdsgruppen om klinisk farmaci og skitseret mulighederne for en øget anvendelse af klinisk farmaci med henblik på at forbedre compliance.

Overlæge Beth Lilja Pedersen, H:S Enhed for Patientsikkerhed, har afholdt et indlæg for udvalget om utilsigtede hændelser med medicin og peger i den forbindelse på mulige måder at medvirke til at reducere medicineringsfejl.

Endelig har afdelingslæge Jørgen Hansen, Sundhedsstyrelsen, holdt et indlæg om den ny lov om patientsikkerhed, som er trådt i kraft 1. januar 2004, og som har til formål at indsamle, analysere og formidle viden om utilsigtede hændelser, herunder utilsigtede hændelser med lægemidler.

### 1.2 Udvalgets medlemmer

Udvalget har haft følgende medlemmer:

- Specialkonsulent Eva Bidstrup, Sundhedsstyrelsen.
- Alment praktiserende læge, Mette Bitsch-Christensen, Medlem af Dansk Selskab for Almen Medicin.
- Vicedirektør Ib Haurum, Sundhedsforvaltningen i Københavns Kommune.
- Direktør Flemming Kjersgaard Johansen, Diabetesforeningen.
- Institutchef, dr. med. Jens Peter Kampmann, Institut for Rationel Farmakoterapi.
- Sektionsleder Karen Kolenda, Lægemiddelstyrelsen.
- Næstformand Niels Kristensen, Danmarks Apotekerforening.
- Registreringschef Lilly Krogsgaard, Amtsrådsforeningen.
- Formand Henriette Bøghave Lønkvist, Parallelimportørforeningen af Lægemidler (suppleant næstformand Hans Bøgh-Sørensen, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, har deltaget i alle møder).
- Økonomisk politisk medarbejder Grit Munk, Forbrugerrådet.
- Afdelingschef Vagn Nielsen (formand), Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Kontorchef Finn Porsborg, Konkurrencestyrelsen.
- Næstformand DADL, alment praktiserende læge, Ole Eckhardt Poulsen.
- Formand Hans Henrik Raith, Industriforeningen for Generiske Lægemidler.

- Fuldmægtig Helle Sandager-Jørgensen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Formand Karin Verland, Lægemiddelindustriforeningen.
- Kontorchef Kristian Wendelboe, Finansministeriet.

Sekretariatsfunktionen har været varetaget af kontorchef Paul Schüder, specialkonsulent Nina Moss og fuldmægtig Thomas Birk Andersen alle Indenrigs- og Sundhedsministeriet, kontorchef Lasse Larsen og sektionsleder Annemette Anker Nielsen begge Lægemiddelstyrelsen, konsulent Terese Teilmann og fuldmægtig Rikke Margrethe Friis begge Amtsrådsforeningen og fuldmægtig Flemming Christiansen fra Finansministeriet.



# Kapitel 2

## Sammenfatning og anbefalinger

I dette kapitel præsenteres hovedlinierne i udvalgets betænkning ved et resumé af indholdet af betænkningens enkelte kapitler og en samlet præsentation af hovedelementerne i udvalgets overvejelser og anbefalinger.

### 2.1 Resumé af kapitel 3-9

#### *Kapitel 3*

Betænkningen indledes i kapitel 3 med en beskrivelse og analyse af udviklingen i omsætning, mængde og sygesikringsudgifter til lægemidler siden 1997. Udviklingen er i de seneste år karakteriseret ved en markant vækst i omsætningen og mængdeforbruget af lægemidler i befolkningen. Tilsvarende viser analysen, at sygesikringens udgifter til medicin er steget markant i de seneste år, dog med en betydelig afdæmpning af vækstraten i 2003.

Udgiftsudviklingen skyldes generelt ikke stigende lægemiddelpriser, men kan navnlig forklares ved stigende udgifter inden for 14 behandlingsmæssige områder, hvor særligt mængdeforbruget er stigende, og hvor ældre lægemidler erstattes af nye og dyrere produkter. Samtidig er perioden kendetegnet ved, at der politisk er iværksat en række prioriterede behandlingsplaner inden for udvalgte sygdomsområder. Stigningen i sygesikringens udgifter hænger desuden sammen med væksten i ældreandelen i befolkning, og med at en større andel af befolkningen behandles med lægemidler, samtidig med at den enkelte patients individuelle forbrug er stigende. Endelig har indførelsen af det behovsafhængige tilskudssystem medført, at det offentliges andel af udgifterne til medicin har været stigende.

Kapitlet indeholder en særskilt analyse af storforbrugere af lægemidler, som er kendetegnet ved at have et årligt forbrug af tilskudsberettigede lægemidler på over 10.000 kr., og som tegner sig for 74 pct. af stigningen i sygesikringens udgifter til medicintilskud siden 1997.

### *Kapitel 4*

I forlængelse af beskrivelsen af den faktiske udvikling i forbrug, omsætning og sygesikringsudgifter til lægemidler i kapitel 3 indeholder kapitel 4 en beskrivelse af sygesikringslovens generelle medicintilskudsregler med særlig vægt på at fremdrage de forhold og politiske overvejelser, der har ført til væsentlige beslutninger om reglernes udformning i de senere år.

Kapitlet omfatter en beskrivelse af de generelle medicintilskudsregler i form af det behovsafhængige tilskudssystem, som trådte i kraft den 1. marts 2000. Endvidere redegøres kort for de væsentligste ordninger og aftaler for lægemidlers priser og tilskudspriser, som har været gældende i de senere år, herunder prislovgivning og prisaftaler, referenceprissystem samt anvendelsen af europæiske priser i fastsættelsen af tilskudspriser, som er grundlaget i det nugældende tilskudsprissystem.

### *Kapitel 5*

I kapitel 5 redegøres for udvalgets overordnede overvejelser og opgaveafgrænsning inden for rammerne af udvalgets kommissorium, og kapitlet tjener i den forstand som udgangspunkt for de detaljerede drøftelser i de efterfølgende kapitler.

Udvalget tager afsæt i den afgørende betydning lægemidler har for mulighederne for effektiv behandling af en lang række sygdomme og sygdomssymptomer og dermed for befolkningens generelle sundhed og livskvalitet.

Udviklingen på lægemiddelområdet indebærer på den anden side, at væksten i de offentlige udgifter til lægemidler igennem de senere år har været væsentlig større end udgiftsudviklingen for de øvrige udgifter til sundhedsområdet. Derfor er der behov for en løbende vurdering af, om de ressourcer, der af samfundet afsættes til behandling med lægemidler, anvendes optimalt med henblik på, at borgerne fortsat skal kunne tilbydes tidsvarende og relevant behandling af høj standard, og at der løbende er råderum til indførelse af nye behandlingsmuligheder.

Udvalgets kommissorium lægger efter udvalgets opfattelse op til, at udvalget foretager en vurdering af et bredt spektrum af de aktuelle problemstillinger og udfordringer på lægemiddelområdet. Som det er nærmere beskrevet i kapitel 5, har udvalget derfor i sit arbejde inddraget alle faser i forløbet fra lægemidlets markedsføring til dets anvendelse hos patienten,

og udvalget har foretaget en vurdering af mulighederne for at ændre på eksisterende regulering, gældende rammer og incitamentsgrundlag med henblik på at fremme en mere hensigtsmæssig og rationel anvendelse af lægemidler i Danmark.

### *Kapitel 6*

Kapitel 6 indeholder udvalgets overvejelser i relation til medicintilskuds-systemet.

I afsnit 6.2 gives en detaljeret beskrivelse af det gældende regelgrundlag og de administrative procedurer i forbindelse med fastsættelsen af lægemidlers tilskudsstatus, herunder navnlig kriterierne for Lægemedelstyrelsens tilskudsafgørelser. I afsnit 6.2.5 gives en beskrivelse af forskellige problemstillinger, som udvalget har fundet særlig anledning til at fremhæve i forbindelse med kriterier og procedurer for afgørelser om lægemidlers tilskudsstatus. Der stilles i forlængelse heraf en række konkrete forslag til ændringer, der vil kunne medvirke til en mere hensigtsmæssig anvendelse af de offentlige medicinudgifter, ligesom udvalget har lagt vægt på at opnå en større gennemskuelighed og gennemsigtighed i rammerne for tilskudsafgørelser.

Afsnit 6.3 indeholder en redegørelse for de gældende regler om fastsættelse af tilskudspriser, som tager udgangspunkt i beregningen af europæiske gennemsnitspriser. I afsnit 6.3.4 er det peget på forskellige uhensigtsmæssigheder ved det eksisterende system, herunder navnlig at tilskudspriserne beregnet på grundlag af europæiske gennemsnitspriser ikke i alle tilfælde giver lægerne og patienterne et økonomisk incitament til henholdsvis at ordinere og få udleveret det billigste lægemiddel på det danske marked. Hertil kommer, at de gældende tilskudspriser i andre tilfælde indebærer, at det ikke altid er muligt for en patient at få udleveret et lægemiddel, hvortil der ydes det fulde procentvise tilskud, ligesom det er påpeget, at de gældende regler kan være vanskelige at gennemskue.

Med udgangspunkt i de overordnede samfundsmæssige målsætninger for tilskudssystemet - og med de påviste uhensigtsmæssigheder ved det gældende tilskudsprissystem in mente - opstilles i afsnit 6.3.5 to modeller for en fremtidig fastsættelse af tilskudspriser. Model 1 indebærer, at tilskudsprisen fastsættes på grundlag af det billigste synonyme lægemiddel på markedet, mens model 2 indebærer, at tilskudsprisen fastsættes på grundlag af billigste synonyme og analoge lægemiddel i en tilskudsgruppe. Ud-

valgets overvejelser om et fremtidigt tilskudsprissystem er indeholdt i afsnit 6.3.6.

I afsnit 6.4 analyserer udvalget mulighederne for at yde tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande, idet der blandt andet gives en beskrivelse af de EU-retlige rammer for at yde tilskud til lægemidler købt i andre lande. Der er i den forbindelse foretaget en undersøgelse af andre EU/EØS-landes erfaringer med tilskud til lægemidler købt uden for landets grænser, og der skitseres en basismodel for den praktiske håndtering af en udvidelse af tilskudsordningen i denne henseende.

I afsnit 6.5 overvejes mulighederne for en fastfrysning af forholdet mellem patienternes egenbetaling og sygesikringens finansieringsandel af udgifterne til tilskudsberettiget medicin.

### *Kapitel 7*

Udvalget har i sit arbejde lagt afgørende vægt på, at effektiviteten af et kommende medicintilskudssystem i høj grad beror på, at de retlige rammer og incitamentsstrukturer, som er bestemmende for den faktiske distribution, forhandling og udlevering, understøtter de mål, som tilsigtes opnået gennem indretningen af medicintilskudssystemet.

I kapitel 7 beskrives forskellige problemstillinger, og der stilles i forlængelse heraf en række forslag, der knytter til sig til leverancespørgsmål, apotekernes udlevering og substitutionsmuligheder samt konkurrenceforhold på lægemiddelmarkederne i øvrigt.

### *Kapitel 8*

I kapitel 8 rettes fokus mod lægernes rolle i forhold til en samfundsmæssig rationel anvendelse af lægemidler og behovet for at iværksætte initiativer, der kan sikre en mere målrettet og konsistent lægemiddelordination. I kapitlet beskrives en række nye initiativer på lægemiddelordinationsområdet, herunder den fælles lægemiddelinformation, nationale rekommandationslister, interaktionsdatabasen samt Den Personlige Elektroniske Medicinprofil, som alle vil medvirke til, at informationsgrundlaget i forbindelse med medicinordination vil blive væsentligt forbedret.

### *Kapitel 9*

Kapitel 9 omhandler patienternes egen rolle i forbindelse med en rationel lægemiddelanvendelse. Der redegøres for problemerne med manglende patient-compliance, herunder årsager og omkostninger forbundet med den manglende compliance. Der gives herefter en beskrivelse af mulighederne for at forbedre medicinanvendelsen hos patienterne gennem forbedret patientinformation, behandlingsforståelse og tiltag, der blandt andet retter sig mod de praktiserende læger, apotekerne og hjemmeplejen.

Udvalget peger på den baggrund i kapitlet på en række konkrete tiltag, som kan medvirke til at fremme en rationel medicinanvendelse hos patienterne.

## **2.2 Udvalgets anbefalinger**

Ved løsningen af sin opgave - at fremsætte forslag der kan medvirke til at sikre patienter og samfund mest mulig sundhed for de ressourcer, som afsættes til behandling med lægemidler - har udvalget overordnet lagt til grund, at målsætningen om en rationel anvendelse af lægemidler er betinget af en række faktorer, som omfatter et effektivt medicintilskudssystem, effektive rammer for forhandling og udlevering af lægemidler, sikringen af en rationel lægemiddelordination, og en hensigtsmæssig medicinanvendelse, og som er indbyrdes afhængige.

### *2.2.1 Medicintilskudssystemet*

Som den direkte nøgle til de offentlige udgifter til medicintilskud har udvalget gennemført en udførlig analyse af det eksisterende regelsæt for ydelse af medicintilskud, herunder reglerne for fastsættelse af lægemidlers tilskudsstatus og tilskudspris, og udvalget har fundet, at der på en række områder er grundlag for at foretage ændringer, der vil kunne resultere i en mere effektiv og mere målrettet prioritering af sygesikringens udgifter til medicintilskud. Udvalget har i sit arbejde lagt vægt på, at reguleringen af ydelsen af medicintilskud så vidt muligt skal fremme en effektiv priskonkurrence på lægemiddelmarkedet, og har samtidig tilstræbt, at der med forslagene opnås en større gennemsækelighed og gennemsigtighed i reglerne om medicintilskud.

### *Revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus*

For så vidt angår kriterierne for fastsættelsen af lægemidlers tilskudsstatus og tilrettelæggelsen af de administrative procedurer i forbindelse med konkrete tilskudsafgørelser, lægger udvalget vægt på, at sådanne tilskudsafgørelser ikke skal have karakter af permanente beslutninger om disse lægemidlers tilskudsstatus, idet de forudsætninger, som var afgørende for, at der oprindeligt blev truffet afgørelse om eksempelvis generelt tilskud til et lægemiddel, kan ændre sig over tid. Udvalget anbefaler på den baggrund, at spørgsmålet om lægemidlers tilskudsstatus bør underkastes regelmæssige revurderinger med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed. Udvalget lægger vægt på, at der ved revurderinger af tilskudsstatus med faste tidsterminer opnås mulighed for at inddrage erfaringer fra den faktiske anvendelse af lægemidlet, herunder hvorvidt den gældende tilskudsstatus i praksis har bidraget til en rationel anvendelse af lægemidlet.

Det er udvalgets opfattelse, at der er behov for at sikre den fornødne åbenhed om baggrunden for de beslutninger, der træffes. Udvalget anbefaler på den baggrund, at Lægemiddelstyrelsen tager initiativ til et arbejde med henblik på at fastlægge rammerne for en ny procedure for faste regelmæssige revurderinger af tilskudsstatus, idet de relevante parter inddrages i arbejdet.

### *Klausulering af medicintilskud til håndkøbslægemidler*

Udvalget finder det rimeligt, at der – ligesom for receptpligtige lægemidler – bør knytte sig sundhedsfaglige betingelser til ydelse af tilskud til tilskudsberettigede håndkøbslægemidler. Udvalget finder ikke, at den nu gældende forudsætning om, at tilskud til håndkøbslægemidler er betinget af lægens påtegning af oplysning på recepten om, at patienten har en varig lidelse eller er pensionist, er egnet til at sikre en målrettet og effektiv anvendelse af tilskudsmidlerne til håndkøbsmedicin. Udvalget foreslår derfor, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at bevilge generelt klausuleret tilskud udvides til at omfatte visse håndkøbslægemidler, når disse ordineres på recept.

Klausuleringerne af tilskuddene bør udarbejdes på baggrund af lægemidlernes godkendte indikationer og de lægelige erfaringer med anvendelsen af lægemidlerne. En afskaffelse af kravet om påtegning af varig lidelse til fordel for en klausulering af tilskuddet til håndkøbslægemidler vil efter

udvalgets opfattelse indebære en mere hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsudgifterne til disse produkter, idet der i højere grad vil være mulighed for at målrette ydelsen af tilskud til de patienter, hvor anvendelse af lægemidlet er samfundsøkonomisk rationel.

### *Anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser ved tilskudsansøgninger*

I forbindelse med lægemiddelvirksomhedernes ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler, finder udvalget, at sundhedsøkonomiske analyser kan være et relevant redskab, der kan indgå i vurderingen af, om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Udvalget hæfter sig ved, at der er udarbejdet klare kriterier for udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser, og udvalget anbefaler, at disse offentliggøres. Med henblik på at vurdere og fastholde kvaliteten af de sundhedsøkonomiske analyser, bør analyserne efter udvalgets opfattelse evalueres i forbindelse med revurderingen af de pågældende lægemidlers tilskudsstatus. Udvalget anbefaler desuden, at Lægemiddelstyrelsen foretager en samlet faglig vurdering af udvalgte samfundsøkonomiske analyser - eksempelvis efter 3 år, og at vurderingen af de sundhedsøkonomiske analyser gøres til genstand for drøftelse med den relevante virksomhed og med industrien.

### *Automatisk tilskud ved generiske og parallelimporterede lægemidler*

Efter reglerne om medicintilskud forudsætter beslutninger om tildeling af generelt tilskud til et lægemiddel, at den markedsføringsansvarlige virksomhed har fremsendt en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen herom. Dette gælder således også i tilfælde, hvor meddelelse af tilskud alene vil være en formalitet, som for eksempel ved generika (kopimedicin) eller parallelimporterede lægemidler, hvor det direkte forhandlede lægemiddel allerede er tildelt generelt tilskud. Med henblik på at opnå en administrativ forenkling for de berørte virksomheder, anbefaler udvalget, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en anmeldelse af lægemidlets godkendelse af egen drift bevilger generelt tilskud til generika (kopimedicin) og parallelimporterede lægemidler, i tilfælde hvor det direkte forhandlede lægemiddel allerede er tildelt generelt tilskud.

### *Fastsættelse af tilskudspriser ved lægemidler uden generelt tilskud*

Efter de gældende regler, skal der altid beregnes tilskud efter forbrugerprisen, når der gives tilskud i henhold til en enkelttilskudsbevilling. Reglerne indebærer, at medicintilskuddet - i tilfælde, hvor der søges og bevilges en-

kelttilskud til et lægemiddel med klausuleret tilskud (fordi patienten ikke opfylder den generelle tilskudsklausul) - skal beregnes af den fulde forbrugerpris, selv om det pågældende lægemiddel tilhører en tilskudsgruppe, hvor der er fastsat en tilskudspris. Dermed kan der opstå u hensigtsmæssige situationer, hvor tilskuddet til det samme lægemiddel kan være mindre for patienter, som får klausuleret tilskud, i forhold til patienter, som er bevilget enkelttilskud.

På den baggrund anbefaler udvalget, at tilskuddet til lægemidler, hvortil der er bevilget enkelttilskud til lægemidler med klausuleret tilskud, i alle tilfælde bør beregnes på grundlag af tilskudsprisen, såfremt der er fastsat en sådan for det pågældende lægemiddel.

### *Fastlæggelse af en generel model for fastsættelse af tilskudspriser*

Udvalget har som nævnt beskrevet to generelle modeller for fastsættelsen af tilskudspriser i et fremtidigt medicintilskudssystem. Der er tale om en model, som indebærer, at tilskudsprisen fastsættes på grundlag af det billigste synonyme lægemiddel på markedet (model 1) og en model, som indebærer, at tilskudsprisen fastsættes på grundlag af billigste synonyme og analoge lægemiddel (model 2). Begge modeller tager udgangspunkt i princippet om, at det offentlige sygesikringstilskud til et lægemiddel fastsættes på baggrund af en tilskudspris og ikke ud fra den faktiske pris på det lægemiddel, som patienten får ordineret.

Det er udvalgets opfattelse, at der sammenholdt med de eksisterende regler vil være en række umiddelbare fordele forbundet med at indføre et tilskudsprisystem, hvor tilskuddet beregnes på baggrund af det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen (model 1). Udvalget finder det i den forbindelse specielt vigtigt, at lægen og patienten vil opnå et større økonomisk incitament til at flytte lægemiddelforbruget til det billigste lægemiddel i gruppen, da patienten i alle tilfælde selv vil skulle betale forskellen mellem det udleverede lægemiddel og det billigste synonyme lægemiddel.

Endvidere finder udvalget, at model 1 vil skærpe priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet sammenlignet med i dag, idet lægemiddelpriserne af konkurrencemæssige grunde må antages at ville tilnærme sig det billigste lægemiddel i gruppen, hvortil der beregnes tilskud af hele prisen. En gennemførelse af model 1 vil samtidig efter udvalgets opfattelse medføre en forenkling af de eksisterende regler, således at reglerne om medicintilskud bliver lettere at administrere og forstå for virksomheder og borgere.



Udvalget anbefaler på denne baggrund, at der indføres et tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen som udgangspunkt fastsættes på baggrund af det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen.

For så vidt angår fordele og risici ved et tilskudsprissystem, hvor tilskuddet beregnes på grundlag af det billigste synonyme og analoge lægemiddel i en tilskudsgruppe (model 2), finder udvalget det sandsynligt, at en sådan model vil kunne medføre en større besparelse for sygesikringen end model 1, ligesom et analogt tilskudsprissystem vil kunne medvirke til at skærpe priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet i forhold til såvel det eksisterende tilskudsprissystem som model 1. Herudover vil et analogt tilskudsprissystem efter udvalgets opfattelse skærpe opmærksomheden hos såvel læge som patient i forhold til at ordinere det billigste lægemiddel, da det kan være forbundet med store udgifter for patienterne ikke at få udleveret det billigste lægemiddel.

Udvalget påpeger, at der med et analogt tilskudsprissystem på udvalgte områder tillægges de praktiserende læger et større ansvar for at ordinere økonomisk rationelt – og således sikre patienterne det billigste lægemiddel, medmindre der er faglige grunde til at afvige herfra. Det er med andre ord lægens ansvar at substituere til det billigste lægemiddel.

Efter udvalgets opfattelse er det en helt afgørende forudsætning, at et analogt tilskudsprissystem hviler på en bred, faglig enighed om hvilke lægemidler, der kan anvendes på de samme indikationer, og samtidig har en sammenlignelig virkning (klasseeffekt). I denne sammenhæng bør endvidere inddrages spørgsmålet om patient-compliance i forbindelse med præparatskift.

Udvalget har ikke kunnet opnå enighed om at anbefale analoge tilskudspriser, som beskrevet i model 2.

I forbindelse med drøftelsen af såvel model 1 og model 2 har udvalget overvejet, hvilke forholdsregler, der skal tages over for de patienter, som ikke kan tåle det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen, med henblik på at de ikke skal få pålagt en øget egenbetaling som en konsekvens heraf.

For så vidt angår model 1 finder udvalget det mest hensigtsmæssigt, at lægen fortsat – ligesom det er tilfældet i dag – skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et forhøjet tilskud til de pågældende patienter. Udvalget har i denne forbindelse lagt vægt på, at en patient ud fra en lægefaglig vurde-

ring kun meget sjældent vil have behov for at få ordineret et dyrere lægemiddel end det billigste synonyme lægemiddel i en tilskudsgruppe.

Ved en eventuel indførelse af analoge tilskudspriser for udvalgte analoge lægemiddelgrupper vil det imidlertid efter udvalgets opfattelse være nærliggende at give lægerne mulighed for at anføre SFB (særligt fagligt begrundet) på recepten, hvorefter patienten får beregnet tilskud af det ordinerede lægemiddels fulde pris, idet det samtidig forudsættes, at lægerne journalfører den sundhedsfaglige begrundelse, som berettiger en patient til at modtage forhøjet tilskud, og at anvendelsen af SFB-ordningen monitoreres.

Udvalget bemærker, at den europæiske pris - ved en gennemførelse af udvalgets forslag om indførelse af et tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme lægemiddel - ikke længere vil indgå i tilskudsberegningen. Udover en styrkelse af konkurrencen på lægemiddelmarkedet vil en sådan ændring indebære, at der som udgangspunkt i alle tilfælde vil være et lægemiddel på markedet, hvortil der ydes fuldt tilskud.

Uanset at den europæiske pris ikke længere vil indgå i tilskudsberegningen, opfordrer udvalget til, at Lægemiddelindustriforeningen viderefører foreningens nuværende prisgaranti, og at Industriforeningen for Generiske Lægemidler samt virksomheder, der ikke er medlem af organisationen, tilslutter sig prisgarantien.

### *Tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande*

Det er udvalgets opfattelse, at en udvidelse af medicintilskudsordningen til at omfatte muligheden for at yde sygesikringstilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande, vil kunne indebære en styrkelse af konkurrencen, idet danske patienter hermed vil få et alternativ til at købe tilskudsberettigede lægemidler på et dansk apotek. Dog vil en adgang til at yde tilskud til lægemidler købt i andre lande ikke bevirke en reel priskonkurrence på det danske marked, idet apotekerne i Danmark er underlagt det danske fastprissystem.

Udvalget er dog opmærksomt på, at der kan være en misbrugsrisiko forbundet med at pålægge sygesikringen at yde tilskud til lægemidler indkøbt i de øvrige EU/EØS-lande, som nødvendiggør, at der i givet fald fastsættes en række dokumentationskrav - herunder dokumentation for, at lægemiddelkøbet er foretaget på baggrund af en gyldig recept udstedt af en dansk

eller udenlandsk læge - der skal have til formål at sikre, at sygesikringsmidlerne anvendes korrekt.

Udvalget har noteret sig, at hovedparten af de øvrige EU/EØS-lande ligesom Danmark ikke yder tilskud til lægemidler, der er indkøbt i de øvrige lande.

Udvalget har fået oplyst, at myndighederne har igangsat et arbejde med at vurdere Kommissionens udkast til nyt tjenesteydelsesdirektiv, som vil inddrage overvejelser om reglerne på lægemiddelområdet, herunder også ydelse af tilskud til lægemidler indkøbt i udlandet. Idet udvalget konstaterer, at der er forhold, der kan begrunde en udskydelse af beslutningen om at yde tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande, anbefaler udvalget, at en afgørelse af, hvorvidt medicintilskudsordningen skal udvides i denne henseende, inddrages i de igangværende overvejelser i forbindelse med Kommissionens udkast til et nyt tjenesteydelsesdirektiv.

### *Forholdet mellem offentlig og privat egenbetaling*

Forbrugsudviklingen på lægemiddelområdet og sammensætningen af forbruget i de senere år har bevirket en ændring i byrdefordelingen af finansieringen af lægemiddeludgifterne mellem sygesikringen og patienterne, idet den offentlige sygesikring gennem de sidste år har båret en stigende andel af udgifterne.

Udvalget finder det på den baggrund hensigtsmæssigt, at der i forbindelse med en kommende ændring af sygesikringsloven indføres et loft over sygesikringens samlede andel af udgifterne til medicintilskud, således at det sikres, at den hidtidige udvikling mod en stigende offentlig finansieringsandel ophører.

Samtidig peger udvalget på, at der er behov for, at der tages initiativer til at søge metoderne til prognostisering forbedret.

### **2.2.2 Apotekernes udlevering, konkurrenceforhold m.v.**

Udvalget har i sine overvejelser lagt vægt på, at de retlige rammer og incitamentsforhold, som er afgørende for apotekernes udlevering af lægemidler, herunder leveranceforhold og substitutionsregler, er i overensstemmelse med og understøtter de mål, som tilsigtes opnået gennem indretningen af medicintilskudssystemet. Udvalget har på den baggrund fremsat en række forslag, der sikrer sammenhæng mellem medicintilskudssyste-

met og den faktiske distribution og forhandling af lægemidler, og som samtidig medvirker til at styrke konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

### *Bagatelgrænser for substitution*

Efter de gældende regler må apoteket ikke på eget initiativ substituere til det billigste synonyme lægemiddel, hvis prisforskellen mellem det ordinerede lægemiddel og det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen er inden for den fastsatte bagatelgrænse. I et tilskudsprissystem, som er baseret på billigste synonyme lægemiddel, er det afgørende, at det er det billigste lægemiddel, som faktisk udleveres.

Efter udvalgets opfattelse er det dog af leverancemæssige hensyn m.v. ikke realistisk helt at fjerne bagatelgrænsen i forbindelse med indførelse af et nyt tilskudsprissystem, og udvalget anbefaler derfor, at bagatelgrænserne bevares. Udvalget finder dog, at det nuværende forbud for apotekerne mod at substituere til det billigste lægemiddel, såfremt et andet lægemiddel inden for bagatelgrænsen ordineres, bør ophæves.

### *Generisk ordination*

Generisk ordination indebærer, at den ordinerende læge i stedet for lægemidlets navn kan nøjes med at angive lægemiddelstoffets navn på recepten. Det er herefter op til apoteket at finde det billigste præparat inden for den pågældende substitutionsgruppe.

Det er udvalgets opfattelse, at generisk ordination vil kunne finde sted i primærsektoren, ligesom ordinationsformen i dag i visse tilfælde anvendes i sekundærsektoren. Udvalget har i den forbindelse lagt særligt vægt på, at generisk ordination vil støtte op om et synonymt (generisk) tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen er fastsat på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel.

På dette grundlag anbefaler udvalget, at generisk ordination indføres som en frivillig ordning for lægerne i en overgangsperiode blandt andet med henblik på en evaluering af, om ordningen er egnet til at gøre obligatorisk.

### *Pakningsstørrelser*

Det forekommer, at lægerne ordinerer lægemidler, hvor patienten og det offentlige kunne have opnået en besparelse, hvis lægen havde ordineret mindre pakningsstørrelser end den ordinerede. Udvalget har på denne

baggrund overvejet modeller, som kan løse den beskrevne problemstilling, herunder blandt andet en ophævelse af de faste substitutionsgrænser for pakningsstørrelser.

Da en ophævelse af de faste substitutionsgrænser imidlertid efter udvalgets opfattelse vil kunne foranledige andre problemstillinger og indebære, at en gennemførelse af modellen samlet set ikke bliver økonomisk rentabel, har udvalget ikke kunnet anbefale en sådan ændring. Blandt andet vil parallelimportører af lægemidler blive afskåret fra at ompakke en lang række lægemidler, som i dag ompakkes fra små til større pakninger, der i alle led fra importør til patient er de billigste at håndtere. Herudover vil grossisterne og apotekerne kunne opleve øgede håndteringsproblemer, ligesom en ophævelse af de faste substitutionsgrupper vil kunne indvirke negativt på kvaliteten af patienternes lægemiddelanvendelse.

Udvalget anbefaler i stedet, at apotekerne er særligt opmærksomme på de meget få situationer, hvor det vil være billigere for patienten og sygesikringen, at der udleveres en eller flere mindre pakninger end én stor pakning, og at apotekerne samtidig informerer patienten herom. Udvalget foreslår, at Lægemiddelstyrelsen understøtter apotekerne i opgaven ved at underrette apotekerne, såfremt der opstår konkrete eksempler på lægemidler, hvor det vil være økonomisk rationelt at udlevere mindre pakningsstørrelser.

### *Neutral apoteksavance*

Apotekernes avance ved salg af apoteksforbeholdte lægemidler fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren efter en i apotekerloven beskrevet høringsprocedure. Med de nugældende regler for avanceberegning har den enkelte apoteker et isoleret økonomisk incitament til at udlevere et dyrt frem for et billigt lægemiddel, idet avancen er stigende ved stigende indkøbspris.

Udvalget finder derfor, at det bør overvejes at omlægge apoteksavancen, således at apotekerne opnår samme nettoavance for alle lægemidler. Udvalget anbefaler, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet udarbejder et konkret forslag til ændrede avanceberegningsregler baseret på samme avance på alle lægemiddelpakninger, og at dette forslag sendes til høring hos de relevante parter. Udvalget bemærker i den forbindelse, at indførelsen af en sådan model vil betyde en regelforenklings i forhold til gældende regler vedrørende beregning af apotekernes avance ved salg af lægemidler.

Da modellen vil indebære, at avancen mellem forskellige apoteker omfordes, finder udvalget, at en indførsel af modellen bør ske ved en flerårig indkørfase med henblik på at kontrollere virkningerne af de fordelingsmæssige forskydninger, som modellen giver anledning til mellem apotekerne.

### *Administration af leverancevigt*

Udvalget lægger af hensyn til patienternes egenbetaling stor vægt på, at det billigste produkt så vidt muligt altid kan udleveres ved indførelsen af et tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen er fastsat svarende til det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Udvalget konstaterer dog samtidig, at det ligger i selve systemets indretning, at der kan opstå leveranceproblemer. Det er derfor afgørende, at tiden fra et leveringssvigt opstår på et enkelt apotek, og indtil et nyt produkt er indarbejdet i systemet som det billigste, minimeres.

Udvalget finder på denne baggrund, at det skal pålægges grossisterne og de enkelte lægemiddelvirksomheder øjeblikkeligt at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om lægemidler, som må forventes at komme i leveringsvanskeligheder. Udvalget finder samtidig, at Lægemiddelstyrelsen bør tilrettelægge sit arbejde således, at apotekerne som hovedregel senest modtager en ny tilskudspris baseret på det nye billigste lægemiddel dagen efter, at styrelsen har fået oplysning om leveringssvigt af det hidtil billigste lægemiddel.

Apoteker, der efter at have modtaget en ny korrigeret tilskudspris, ligger inde med et restlager af lægemidlet, der er i leveringssvigt, skal efter udvalgets opfattelse fortsat have adgang til at udlevere et sådant lægemiddel med fuldt tilskud.

Udvalget anbefaler, at der et år efter et nyt tilskudssystems gennemførelse foretages en evaluering af, om den ovenfor foreslåede effektivisering af håndteringen af leveranceproblemer har virket tilfredsstillende. Hvis dette ikke er tilfældet, anbefales det at etablere yderligere foranstaltninger, eventuelt i form af krav om forsyningssikkerhed og sanktionsforanstaltninger over for lægemiddelvirksomhederne i forbindelse med leveringssvigt.

### *Anmeldelse af prisændringer*

Med de gældende regler har lægemiddelvirksomhederne i dag et incitament til at anmelde meget små prisændringer til Lægemiddelstyrelsen.

Disse meget små prisændringer kommer først og fremmest virksomhederne til gode, idet de ved, at deres lægemidler opnår status som billigste produkt på markedet, kan få en stor markedsandel og dermed større indtjening. Da der er tale om små prisændringer, kommer disse derimod reelt ikke sygesikringen og patienterne til gode.

Udvalget anbefaler, at der indføres en bagatelgrænse for, hvor små prisændringer virksomhederne kan anmelde til Lægemiddelstyrelsen. Det er udvalgets opfattelse, at en sådan grænse generelt set vil give virksomhederne anledning til at foretage større prisnedsættelser for at opnå, at deres lægemidler bliver billigst i de enkelte tilskudsgrupper til gavn for såvel sygesikringen som patienterne. Desuden vil en bagatelgrænse for prisændringer medføre administrative lettelser.

### *Navngivning af parallelimporterede lægemidler*

I praksis markedsføres det samme lægemiddel i nogle tilfælde under forskellige navne i forskellige europæiske lande. Ved parallelimport af sådanne lægemidler kan der derfor opstå situationer, hvor det samme lægemiddel i Danmark markedsføres under de tilsvarende forskellige navne. En situation med flere forskellige navne på samme produkt opstår navnlig, når parallelimporten finder sted fra en række forskellige lande med henblik på at dække efterspørgslen efter produktet i Danmark.

Det er udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. Ved et sådant tiltag vil der kunne opnås en større entydighed ved navngivningen af lægemidler og dermed større patientsikkerhed - herunder navnlig ved substitution - idet lægemidler, som i det væsentlige er identiske, forhandles under samme salgsnavn. Endvidere vil et krav om entydig navngivning kunne medvirke til at fremme konkurrencen på de enkelte delmarkeder ved, at de direkte forhandlede lægemidler og de parallelimporterede produkter i kraft af det samme salgsnavn i højere grad fremstår som lige attraktive produkter.

Udvalget er bekendt med, at Kommissionen har tilkendegivet af have overvejelser om at rette henvendelse til Danmark vedrørende adgangen til omnavngivning af parallelimporterede lægemidler. På denne baggrund opfordrer udvalget til, at det under inddragelse af direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten - herunder navnlig under hensyntagen

til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en eventuel kommende Kommissionsprocedure - undersøges, hvorvidt der er mulighed for, at parallelimportører vil kunne markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

### 2.2.3 Det rationelle lægemiddelvalg

Der er i praksis betydelige forskelle i ordinationsmønstret mellem forskellige praktiserende læger. Disse forskelle er større end de variationer, som sundhedsfagligt kan begrundes i forskelle i lægernes patientgrundlag. Det er derfor udvalgets opfattelse, at der er et uudnyttet potentiale at hente i form af besparelser for såvel patienter som den offentlige sygesikring gennem tiltag, der kan sikre en mere økonomisk rationel ordination af lægemidler.

Der er aktuelt igangsat en række vigtige landsdækkende initiativer, herunder blandt andet den fælles lægemiddelinformation, nationale rekommandationslister, de Personlige Elektroniske Medicinprofiler, Interaktionsdatabasen og Ordiprax, der alle har til formål at styrke kvaliteten i lægernes medicinordination og etablere et solidt grundlag for et såvel sundhedsfagligt korrekt som samfundsøkonomisk hensigtsmæssigt lægemiddelvalg for den enkelte læge. Udvalget forventer en stor kvalitetsmæssig effekt af disse initiativer, som i høj grad vil bevirke, at kvaliteten af lægemiddelbehandlingen sikres ved kilden, dvs. hos den enkelte læge.

Udvalget lægger navnlig vægt på, at den fælles lægemiddelinformation vil udgøre et helt centralt hjælpeværktøj, idet lægemiddelinformationen vil omfatte samtlige markedsførte lægemidler og indeholde behandlingsmæssige anbefalinger om præparatvalg samt en rangordning af de terapeutiske alternativer. Desuden vil oplysninger om behandlingspriser være indeholdt i informationen, hvormed det umiddelbart vil være muligt for den ordinerede læge at inddrage økonomiske hensyn i ordinationsbeslutningen.

I forbindelse med den praktiske implementering af de elektroniske hjælpeværktøjer, finder udvalget det af afgørende betydning, at brugervenligheden af systemerne sikres bedst muligt. Der bør efter udvalgets opfattelse etableres en fælles adgang – gennem Den fælles offentlige sundhedsportal – og relevant kobling mellem systemerne, således at de søgninger eller opslag, som den praktiserede læge måtte have behov for at foretage i forbindelse med konkrete lægemiddelordinationer, forenkles mest muligt.



Udvalget anbefaler i den forbindelse, at der i forbindelse med udviklingen af de Personlige Elektroniske Medicinprofiler bør etableres en kobling til Interaktionsdatabasen, således at der i relevante tilfælde advares om uhenigtsmæssige interaktioner mellem ordinerede lægemidler.

Ordiprax gør det muligt for såvel den enkelte læge som den udgiftsansvarlige myndighed at følge udviklingen i ordinationsmønstret for den enkelte læge. Oplysningerne om den enkelte læges ordinationsmønster bør efter udvalgets opfattelse anvendes som udgangspunkt for et generelt kvalitetsudviklingsarbejde på lægemiddelområdet, ligesom oplysningerne bør danne grundlag for målrettede foranstaltninger i forhold til den enkelte lægepraksis.

Udvalget anbefaler, at der senest i efteråret 2006 foretages en generel evaluering af lægernes ordinationsmønster, navnlig med henblik på at vurdere om de iværksatte initiativer har bevirket en mere økonomisk rational ordination af lægemidler.

### 2.2.4 Den rationelle lægemiddelanvendelse

Der er i disse år en øget fokus på patientsikkerhed i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, herunder risikoen for utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af lægemidler. Samtidig har flere undersøgelser vist en betydelig udbredelse af uhenigtsmæssig lægemiddelanvendelse i befolkningen, og at der er behov for en målrettet indsats, der tager sigte på at fremme en mere rationel anvendelse af lægemidler hos patienterne. En uhenigtsmæssig eller måske helt manglende anvendelse af ordinerede lægemidler indebærer både betydelige sundhedsmæssige og økonomiske tab. På denne baggrund har udvalget stillet en række konkrete forslag, som efter udvalgets opfattelse kan medvirke til at fremme en rationel medicinanvendelse hos patienterne.

#### *Øget anvendelse af dosisdispensering*

Det er udvalgets opfattelse, at maskinel dosisdispensering er et virkningsfuldt værktøj til at sikre en bedre lægemiddelanvendelse, navnlig hos patienter med et længerevarende og sammensat medicinforbrug. Udvalget finder imidlertid samtidig, at der med det nuværende niveau for anvendelse af maskinel dosisdispensering fortsat er grundlag for en endog ganske betydelig forøgelse af antallet af patienter, som faktisk ordineres maskinel dosisdispensering.

Det er afgørende, at både læger, apoteker og den kommunale hjemmepleje medvirker til den fortsatte udbredelse af dosisdispensering, og at eventuelle barrierer for, at dosisdispensering i praksis tilbydes de relevante patienter, fjernes.

Udvalget opfordrer til, at der sker en nærmere afdækning af mulighederne for at fremme markedsføring af særligt store pakninger, der er egnede til anvendelse ved maskinel dosisdispensering, og om der er grundlag for at tillade markedsføring af sådanne pakninger udelukkende bestemt til dette formål.

Udvalget opfordrer samtidig til, at kommunerne tager konkrete skridt til at udbrede anvendelsen af dosisdispenseringsordningen, herunder gennem hjemme(syge)plejen og på de kommunale plejehjem.

### *Etablering af et fælles informationsgrundlag og relevant adgang til de Personlige Elektroniske Medicinprofiler*

Udvalget finder, at den ny fælles lægemiddelinformation rummer en række perspektiver, herunder nye muligheder for at bruge lægemiddelinformationen med henblik på at forbedre lægemiddelanvendelsen hos den enkelte patient. Den fælles lægemiddelinformation bør efter udvalgets opfattelse danne grundlag for udarbejdelse af en forbedret patientinformation, som er målrettet til patientens behov.

Efter udvalgets opfattelse er det afgørende, at alle involverede aktører, herunder læger, apoteker og hjemme(syge)pleje, som medvirker i beslutninger om anvendelse af lægemidler, arbejder ud fra et fælles opdateret beslutningsgrundlag, som er udarbejdet på grundlag af den fælles lægemiddelinformation.

Udvalget finder desuden, at både apoteker og hjemme(syge)pleje varetager opgaver, som indebærer, at det er hensigtsmæssigt, at de har adgang til oplysninger indeholdt i den Personlige Elektroniske Medicinprofil. Udvalget anbefaler derfor, at det overvejes at sikre hjemmesygeplejersker, samt personer der handler på ansvar af disse, en relevant og reguleret adgang til aktuelle og ajourførte oplysninger om visiterede borgeres medicinering, som er indeholdt i medicinprofilen.

### *Indlægssedler og pakningsmateriale*

Med henblik på at reducere risikoen for forveksling af lægemiddelpakninger og dermed risikoen for fejlmedicinering foreslår udvalget, at Lægemiddelstyrelsen i vejledningen om mærkning af lægemidler henstiller til, at lægemiddelvirksomheder tager højde for, at pakningsudformninger, skriftstørrelser, farver m.v. modvirker risikoen for forveksling med pakninger fra andre lægemiddelvirksomheder.

Udvalget finder samtidig, at der er behov for en vurdering af den generelle kvalitet af lægemidlnes indlægssedler, navnlig med henblik på at vurdere indlægssedlernes betydning for at fremme en mere hensigtsmæssig medicinanvendelse.

Udvalget anbefaler, at der i Lægemiddelstyrelsens igangværende arbejde med at sikre, at produktresuméer og indlægssedler er brugervenlige, forståelige og egnede til at fremme patient-compliance, fastlægges en procedure med henblik på at sikre, at lægemidlnes indlægssedler indeholder de nødvendige og relevante oplysninger, og at der er overensstemmelse mellem oplysningerne i indlægssedlerne for synonyme lægemidler.

### *Vejledning om anvendelse af lægemidler*

For nogle patientgrupper har det i praksis vist sig, at der er et konkret behov for vejledning i anvendelsen af bestemte lægemidler, som rækker videre end den rådgivning, som sædvanligvis ydes af lægen i forbindelse med ordination af lægemidlet og den vejledning, som normalt tilbydes af apoteket i forbindelse med udleveringen.

Et sådant behov ses eksempelvis at eksistere på astmaområdet, hvor anvendelsen af de pågældende lægemidler involverer anvendelse af særligt udstyr og vejledning i inhalationsteknik m.v. På denne baggrund foreslår udvalget, at apotekerne med sygesikringstilskud får mulighed for at yde en udvidet inhalationsrådgivning for astmapatienter.

Der er endvidere efter udvalgets opfattelse behov for en særlig rådgivningsindsats i forhold til personer, som har et stort og kompliceret lægemiddelforbrug, dvs. storforbrugere og kronisk syge, hvoraf en stor andel af denne gruppe, udgøres af personer tilhørende den ældre del af befolkningen.

I forbindelse med ordination af flere forskellige lægemidler til samme patient, forudsætter udvalget, at der fra lægens side sker en løbende vurdering og stillingtagen til det samlede lægemiddelforbrug, herunder gennem anvendelse af de Personlige Elektroniske Medicinprofiler, og under inddragelse af overvejelser om utilsigtede interaktioner mellem lægemidlerne og compliance-problemer m.v.

### *Compliance-undersøgelser*

Der er i praksis store forskelle på hvilke konkrete forhold, der spiller en rolle for lægemiddelanvendelsen mellem forskellige patientgrupper, ligesom effektive metoder til at forbedre compliance være forskellige mellem forskellige patient- og sygdomsgrupper.

Udvalget anbefaler, at der på baggrund af en høring af patientforeningerne for udvalgte patientgrupper iværksættes flere konkrete studier af lægemiddelforbruget og lægemiddelanvendelsen med henblik op at afdække hvilke konkrete compliance-problemstillinger, der for disse grupper spiller en særlig rolle. I den forbindelse bør der ske en afdækning af baggrunden for patienternes medicinforbrug, omfanget af disse patientgruppers compliance/non-compliance, årsagerne hertil samt eksisterende behandlings- og indsatsmuligheder.

På baggrund af undersøgelserne bør der efter udvalgets opfattelse efterfølgende opstilles strategier og iværksættes målrettede initiativer med henblik på forbedring af lægemiddelanvendelsen for disse grupper.

## Kapitel 3

# Udviklingen i omsætning, mængde og sygesikringsudgifter til tilskudsberettigede lægemidler i perioden siden 1997

### 3.1 Indledning og sammenfatning

I dette kapitel analyseres udviklingen i omsætning, mængde og sygesikringsudgifter til tilskudsberettigede lægemidler siden 1997. Perioden er særligt kendetegnet ved, at det behovsafhængige tilskudssystem blev indført den 1. marts 2000.

Forinden ovennævnte analyse redegøres kort for udviklingen i sygesikringens udgifter til medicin siden 1987, ligesom der blandt andet foretages en international sammenligning af de offentlige udgifter til medicin pr. indbygger i OECD-landene m.v.

Sammenfattende viser analysen, at sygesikringens udgifter til medicin er steget kraftigt de seneste år, dog med en afdæmpning i 2003. I 2001 og 2002 udgjorde udgiftsvæksten således 12,0 pct. henholdsvis 14,2 pct., mens den i 2003 var reduceret til 4,0 pct.

Udviklingen skyldes ikke generelt stigende lægemiddelpriser. Udgiftsstigningen kan derimod først og fremmest forklares med stigende udgifter indenfor 14 terapeutiske områder, hvor særligt mængdeforbruget stiger, og ældre lægemidler erstattes med nye og dyrere lægemidler. Omsætnings- og udgiftsudviklingen kan indenfor disse grupper indkredses til 50 lægemiddelstoffer, som i større eller mindre grad har afstedkommet udgiftsstigningen. Det er kendetegnende, at der er tale om nye lægemiddelstoffer. Der er herudover fra myndighedernes side blandt andet iværksat en række initiativer som hjerteplan og kræftplan i perioden, som også har påvirket udgiftsudviklingen.

Stigningen i sygesikringens udgifter hænger sammen med den demografiske udvikling, hvor befolkningen aldres. Der er særligt siden 1997 kommet flere personer i behandling med tilskudsberettigede lægemidler i alde-

ren 55-69 år. I alt steg antallet af personer på 55 år eller derover i den danske befolkning med 23.839 fra 1. januar 2003 til 1. januar 2004. Stigningen i aldersintervallet mellem 55 og 69 år var imidlertid på 24.503 personer fra 1. januar 2003 til 1. januar 2004. Det er netop karakteristisk, at såvel det gennemsnitlige mængdeforbrug samt det benyttede antal lægemidler stiger med alderen. Beregninger viser dog, at den demografiske udvikling har mindre indflydelse på udgiftsudviklingen end det forhold, at en større andel især i de ældre aldersgrupper kommer i behandling med lægemidler, og at forbruget pr. medicinbruger er stigende.

Udgiftsudviklingen efter 2000 har endvidere været påvirket af, at sygesikringens tilskudsandel er steget betydeligt efter indførelsen af det behovsafhængige tilskudssystem. Tilskudsprocenten faldt ganske vist til 63,6 pct. i 2000, efter at have ligget på 66,6 pct. - 66,9 pct. i 1997 - 1999. Tilskudsprocenten steg imidlertid i 2001 til 66,9 pct., hvilket svarer til niveauet før ændringen af tilskudssystemet. I såvel 2002 og 2003 udgjorde tilskudsprocenten 67,9 pct.

Endelig må det konstateres, at de statistiske årsagsforklaringer, der ligger til grund for stigningen i sygesikringens udgifter ændrer sig over tid. I 2002 kunne en større andel af stigningen i sygesikringens udgifter således henføres til stigende priser, samtidig med at der var en fortsat substitution fra ældre til nye lægemidler samt en stigende tilskudsprocent. Priserne faldt imidlertid i 2003 som følge af patentudløb. Som følge heraf skete der i 2003 et forbrugsskift fra nogle dyre udgiftsstyrende lægemidler til billigere kopipreparater.

Den særskilte analyse af storforbrugerne har vist, at såfremt storforbrugere defineres som personer, der har et årligt forbrug af tilskudsberettigede lægemidler på over 10.000 kr., kan hele 74 pct. af stigningen i sygesikringens udgifter siden 1997 henføres til denne persongruppe. De i alt godt 200.000 storforbrugere har i 2002 modtaget ca. 3 mia. kr. i sygesikrings-tilskud. Langt hovedparten af storforbrugerne er over 55 år. Herudover er storforbrugerne kendetegnet ved, at de har en lav indkomst, højt forbrug af andre sundhedsydelser og er førtids- eller alderspensionister.

Det er i analysen ikke gjort egentlige forsøg på at forudsige den kommende udgiftsudvikling. Overordnet ses der ikke at være grundlag for at forvente en anderledes mængdemæssig udvikling i de kommende år. Samtidig er der udsigt til patentudløb for en række præparater i de nærmeste år med forventede prisseffekter, som det er set i 2003. Den samlede effekt heraf kan dog ikke vurderes nærmere, blandt andet fordi de foreliggende

prognoseredskaber må anses for utilstrækkelige. Udvalget anbefaler derfor, at der tages initiativ til at forbedre metoderne til prognosticering.

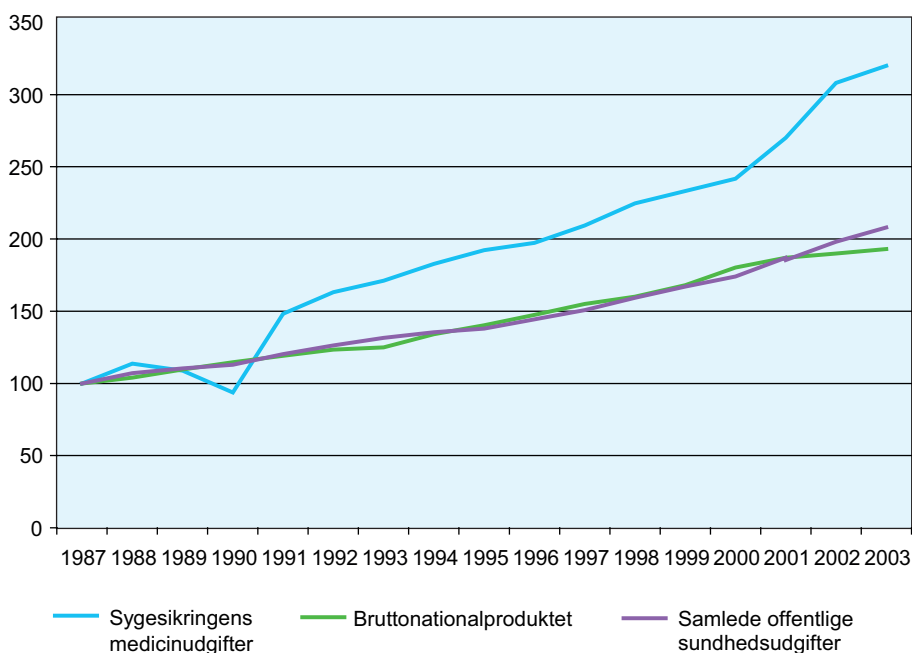
### 3.2 Udviklingen i sygesikringens udgifter til medicin m.v.

Udgiftsudviklingen i de offentlige sygesikringsudgifter til tilskudsberettigede lægemidler har gennem adskillige år været kraftigere end udviklingen i de øvrige sundhedsudgifter og bruttonationalproduktet.

Sygesikringens udgifter til tilskudsberettigede lægemidler er, når der ses bort fra den specielle situation med egenbetalingsgrænsen på 800 kr. i årene 1989 og 1990, steget år for år siden 1987. Udgifterne er målt i løbende priser steget med mere end 220 pct. fra 1987 til 2003. Til sammenligning er bruttonationalproduktet og de samlede offentlige sundhedsudgifter vokset med henholdsvis 93 pct. og 108 pct., jf. figur 3.1.

Udviklingen i sygesikringens udgifter til medicin er karakteriseret ved meget stor variation over tid. Dette må blandt andet tilskrives en kombination af flere elementer, herunder de forholdsvis mange tiltag, som har haft til hensigt at påvirke udgiftsudviklingen, jf. kapitel 4 om væsentlige ændringer af medicintilskudssystemet i de senere år. Nogle af disse tiltag har slået direkte igennem på udgiftsudviklingen (eksempelvis indgrebene i prisdannelsen), mens andre tiltag har haft en mere strukturel betydning (eksempelvis ændringer i substitutionsreglerne og indførelsen af det behovsafhængige medicintilskudssystem). I perioden fra 1987 til 1992 var sygesikringens gennemsnitlige stigningstakst på mere end 10 pct., mens den i perioden fra 1992 til 1996 var mindre end 5 pct. I årene 1996 og 1997 steg sygesikringens udgifter til medicin med ca. 7 pct., hvorefter udgifterne til medicin steg med knap 4 pct. i 1999 og 2000. Sygesikringens udgifter steg med henholdsvis 12 og 14 pct. i 2001 og 2002. I 2003 er udviklingen på ny vendt med en stigning i sygesikringens medicinudgifter på kun 4 pct. i 2003.

Figur 3.1: Sygesikringens udgifter til medicin, samlede offentlige sundhedsudgifter og bruttonationalproduktet, 1987-2003, løbende priser (indeks 100 = 1987)

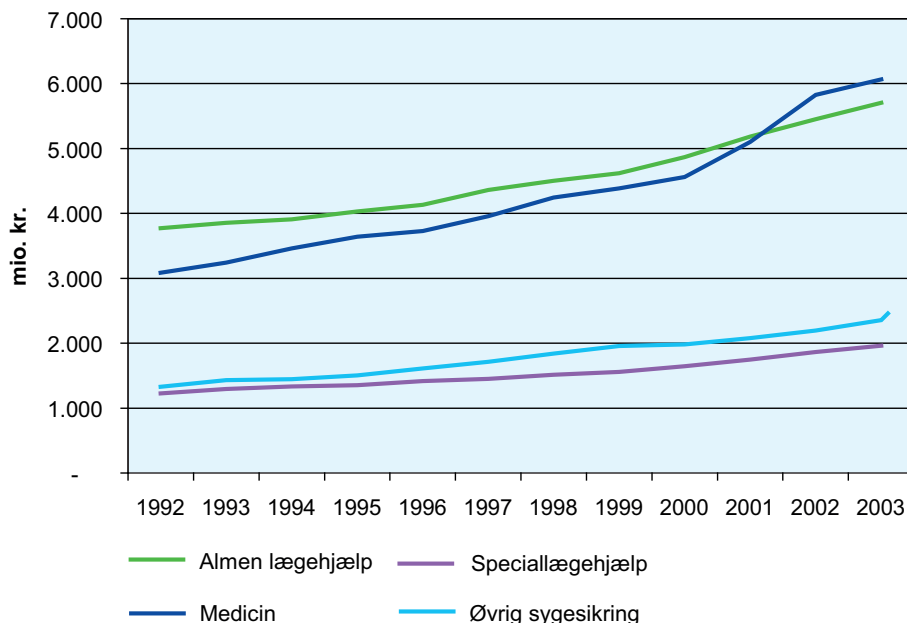


Kilde: Amtsrådsforeningen og Danmarks Statistik. For 1987 er der som følge af ændrede opgørelsesmetoder tale om skønnede tal for BNP og de samlede offentlige sundhedsudgifter.

Sygesikringens udgifter til medicin, almen lægehjælp, speciallægehjælp og øvrig sygesikring er vist i figur 3.2. Som det fremgår af figuren har væksten i sygesikringens udgifter til medicin sammenlignet med de andre sygesikringsydelser været kraftigt stigende i de senere år. Medicinens andel af de samlede sygesikringsudgifter udgjorde i 1992 32,8 pct. Denne andel er siden hen steget til 37,7 pct. i 2003. Samtidig er andelen af sygesikringens udgifter til almen lægehjælp faldet fra 40,1 pct. i 2002 til 35,5 pct. i 2003.



Figur 3.2: Sygesikringens udgifter til medicin, almen lægehjælp, speciallægehjælp og øvrig sygesikring i perioden fra 1992 – 2003.



Kilde: Sygesikringens forhandlingsudvalg.

### 3.3 International sammenligning af medicinudgifter pr. indbygger og lægemiddelforbrug

I dette afsnit sammenlignes først udgifterne til medicin pr. indbygger i en række OECD-lande. Herefter sammenlignes mængdeforbruget af medicin i de nordiske lande.

Til brug for den internationale sammenligning af medicinforbruget (inkl. håndkøbsmedicin og receptpligtig medicin) pr. indbygger i primærsektoren anvendes data fra OECD's sundhedsdatabase. For at en sammenligning af medicinudgifterne på tværs af landene skal give mening, er det nødvendigt, at landene opgør deres udgifter efter de samme retningslinier. De retningslinier, som er anvendt i OECD's sundhedsdatabase, er beskrevet i OECD's manual "A System of Health Accounts p.120". Disse opgørelser skal alligevel tages med et vist forbehold, da ikke alle lande har lige gode datakilder.

Tabel 3.1 viser dels niveauet for medicinudgifterne pr. indbygger og dels udviklingen fra 1995 til 2001. For meningsfuldt at kunne vurdere udviklingen over tid er medicinudgifterne opgjort i faste priser, da inflationen ikke er ens i de pågældende lande. For at kunne sammenligne udgiftsniveauet er udgifterne opgjort i købekraftspariteter, idet landene har forskellige prisniveauer. Med et vist forbehold for de problemer, der fortsat kan være i sådanne talmæssige sammenligninger, fremgår det af tabellen, at Danmark var et af de lande, som havde de laveste udgifter til medicin pr. indbygger i 2001. Kun Grækenland og Irland havde lavere medicinudgifter pr. indbygger. Det fremgår endvidere, at Danmark har haft en lav realvækst i medicinudgifterne pr. indbygger på 2,4 pct. fra 1995 til 2001.

Tabel 3.1: Medicinudgifter pr. indbygger i US-dollar (PPP) pr. indbygger i 1995-priser

|                 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | Gennem<br>snitlig<br>årlig<br>vækst |
|-----------------|------|------|------|------|------|------|------|-------------------------------------|
| USA             | 324  | 343  | 366  | 399  | 453  | 497  | 542  | 9,0                                 |
| Frankrig        | 349  | 344  | 357  | 377  | 412  | 463  | 504  | 6,3                                 |
| Italien         | 311  | 313  | 333  | 351  | 373  | 397  | 417  | 5,0                                 |
| Tyskland        | 288  | 297  | 314  | 329  | 342  | 368  | 384  | 4,9                                 |
| Østrig          | 195  | 205  | 229  | 257  | 282  | 309  | 311  | 8,1                                 |
| Sverige         | 207  | 238  | 224  | 251  | 273  | 289  | 284  | 5,4                                 |
| Finland         | 199  | 215  | 227  | 213  | 231  | 245  | 259  | 4,5                                 |
| Holland         | 197  | 198  | 208  | 200  | 217  | 214  | 227  | 2,4                                 |
| Danmark         | 170  | 174  | 180  | 190  | 189  | 187  | 197  | 2,4                                 |
| Græken-<br>land | 193  | 190  | 188  | 161  | 169  | 171  | 159  | -3,2                                |
| Irland          | 127  | 127  | 135  | 132  | 146  | 155  | 155  | 3,3                                 |
| Luxem-<br>bourg | 257  | 249  | 265  | 273  | 294  | 290  | -    | * 2,5                               |

Kilde: OECD health database 2003

\* Vækstrate fra 1995 - 2000

Note.: Udgifterne til medicin er korrigeret for købekraftpariteter - dvs. korrigeret for forskelle i købekraft landene imellem. Ikke alle lande har indberettet medicinudgifterne, og derfor fremgår de ikke af tabellen.

Sammenlignet med andre lande er denne vækstrate relativ lav, og kun Grækenland har haft en lavere vækstrate i perioden.

I tabel 3.2 er fordelingen mellem private og offentlige medicinudgifter i de forskellige lande gengivet. Herudover vises, hvor stor en andel borgerne og det offentlige betaler af de samlede medicinudgifter. Det ses af tabellen, at danskerne - sammenlignet med borgerne i andre lande - selv finansierer en stor andel af medicinudgifterne. Det er således kun i USA, at borgerne har en større privat egenbetalingsandel end i Danmark.

Det skal i den forbindelse nævnes, at det danske sundhedssystem i modsætning til en række andre lande generelt er kendetegnet ved at have en relativ høj egenbetaling på ganske få sundhedsydelser som medicin og tand-

Tabel 3.2: Medicinudgifter i US-dollar (PPP) pr. indbygger i 2001 fordelt på privat og offentlig betaling samt andele af de samlede medicinudgifter

|            | Private medicinudgifter | Offentlige medicinudgifter | Totale medicinudgifter | Private medicinudgifter i pct. | Offentlige medicinudgifter i pct. |
|------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Irland     | 13                      | 187                        | 200                    | 7                              | 94                                |
| Luxembourg | 61                      | 268                        | 329                    | 19                             | 81                                |
| Østrig     | 79                      | 253                        | 332                    | 24                             | 76                                |
| Grækenland | 52                      | 160                        | 211                    | 25                             | 76                                |
| Tyskland   | 118                     | 284                        | 402                    | 29                             | 71                                |
| Sverige    |                         | 212                        | 306                    |                                | 69                                |
| Frankrig   | 183                     | 354                        | 537                    | 34                             | 66                                |
| Holland    | 105                     | 161                        | 266                    | 39                             | 61                                |
| Italien    | 226                     | 267                        | 493                    | 46                             | 54                                |
| Finland    | 139                     | 150                        | 289                    | 48                             | 52                                |
| Danmark    | 110                     | 113                        | 223                    | 49                             | 51                                |
| USA        | 492                     | 113                        | 605                    | 81                             | 19                                |

Kilde: OECD health database 2003

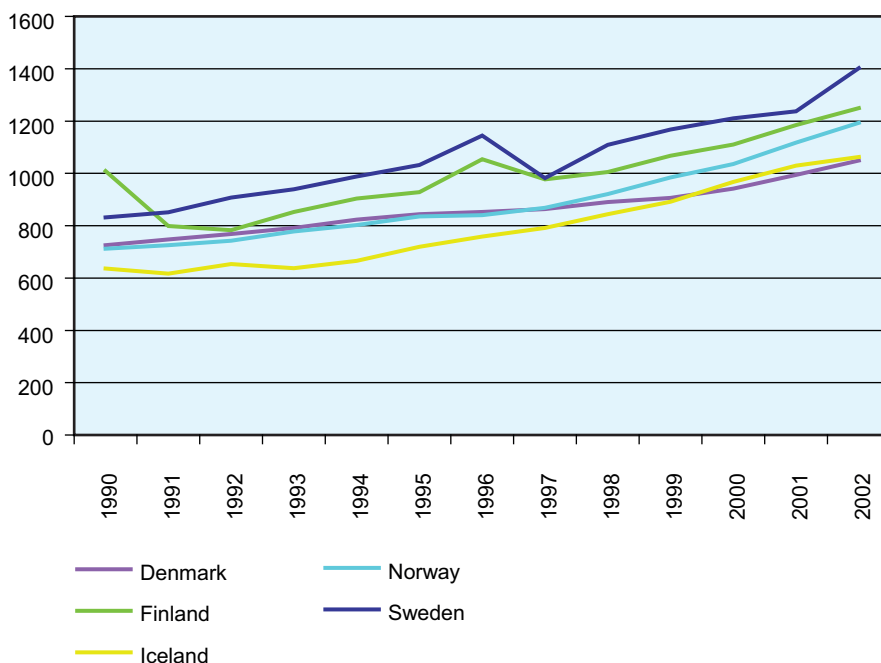
\* Seneste opgjorte medicinudgifter er for 2000

Note: Udgifterne til medicin er korrigeret for købekraftpariteter - dvs. korrigeret for forskelle i købekraft landene imellem. Ikke alle lande har indberettet medicinudgifterne, og derfor fremgår de ikke af tabellen.

lægehjælp. Omvendt er der en række sundhedsydelser, som i Danmark er gratis, mens de samme ydelser er forbundet med en egenbetaling i andre lande. Eksempelvis er det gratis at gå til læge i Danmark.

I figur 3.3 vises udviklingen i mængdeforbruget af tilskudsberettigede lægemidler i de nordiske lande i perioden fra 1990 til 2002. Som det fremgår af figuren, har væksten i mængdeforbruget i perioden været lavere i Danmark end i de øvrige nordiske lande. Danmark er således i 2002 det nordiske land, som har det laveste mængdeforbrug af lægemidler.

Figur 3.3: Udviklingen i mængdeforbruget af lægemidler opgjort i DDD pr. 1.000 indbyggere pr. døgn i de nordiske lande i perioden fra den 1990 til 2002,



Note: I den nordiske statistik er der taget udgangspunkt i de lægemidler, som har samme DDD-værdi i de nordiske lande, ligesom der er anvendt samme afgrænsning m.h.t. hvad der er lægemidler. Det betyder for eksempel at hudmidler ikke er medtaget i opgørelsen, fordi der her i stor udstrækning anvendes nationalt tildelte DDD-værdier. Visse vitaminer og mineraler er heller ikke medtaget, da disse produkter ikke defineres som lægemidler i alle nordiske lande. Dette betyder, at den her angivne mængde afviger en smule fra de øvrige tal i kapitlet. Det bemærkes, at det forholdsvis store fald i mængdeforbruget af lægemidler i Sverige i 1997 blandt andet skal ses i sammenhæng med, at man dette år indførte et nyt tilskudssystem med større egenbetaling i Sverige.

### 3.4 Perioden 1997-2003

Udviklingen i den offentlige sygesikrings udgifter til lægemidler har som nævnt i afsnit 3.2 gennem mange år være kendetegnet ved, at udgiftsvæksten på dette område har været langt større end udgiftsudviklingen i de øvrige sundhedsudgifter og i bruttonationalproduktet.

Det samlede mængdeforbrug af lægemidler er i perioden fra 1997 til 2003 vokset med 40,5 pct. jf. tabel 3.3. Omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler er i perioden steget med 50,3 pct., mens sygesikringens udgifter til medicin er steget med 53,2 pct.

Tabel 3.3: Salg af tilskudsberettigede lægemidler opgjort i apotekernes ud-salgspriser inkl. recepturgebyr og mængde (opgjort i definerede døgndoser, DDD, pr. 1.000 indbyggere), sygesikringens og kommunernes medicindgifter 1997-2003 (opgjort i løbende priser)

|   | 1997  | 1998  | 1999  | 2000  | 2001  | 2002  | 2003  | Forsk-<br>skel | Forsk-<br>skel<br>(%) |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------|-----------------------|
| Omsætning<br>(mio. kr.)                     | 5.938 | 6.356 | 6.563 | 7.160 | 7.650 | 8.578 | 8.924 | 2.986          | 50,3                  |
| Omsætning<br>pr. indb. (kr.)                | 1.126 | 1.200 | 1.235 | 1.339 | 1.430 | 1.598 | 1.658 | 532            | 47,2                  |
| Mængde<br>(mio. DDD)                        | 1.108 | 1.168 | 1.211 | 1.256 | 1.348 | 1.453 | 1.557 | 444            | 40,5                  |
| Mængde pr.<br>1.000 indb. pr.<br>døgn (DDD) | 575   | 604   | 624   | 644   | 690   | 742   | 792   | 214            | 37,7                  |
| Sygesikringstil-<br>skud (mio. kr.)         | 3.956 | 4.237 | 4.390 | 4.551 | 5.094 | 5.827 | 6.061 | 2.105          | 53,2                  |
| Kommunalt-<br>tilskud                       | 447   | 450   | 412   | 310   | 376   | 428   | 444   | -3             | -0,7                  |
| Samlede<br>offentlige<br>udgifter           | 4.403 | 4.687 | 4.802 | 4.861 | 5.470 | 6.255 | 6.505 | 2.102          | 47,7                  |

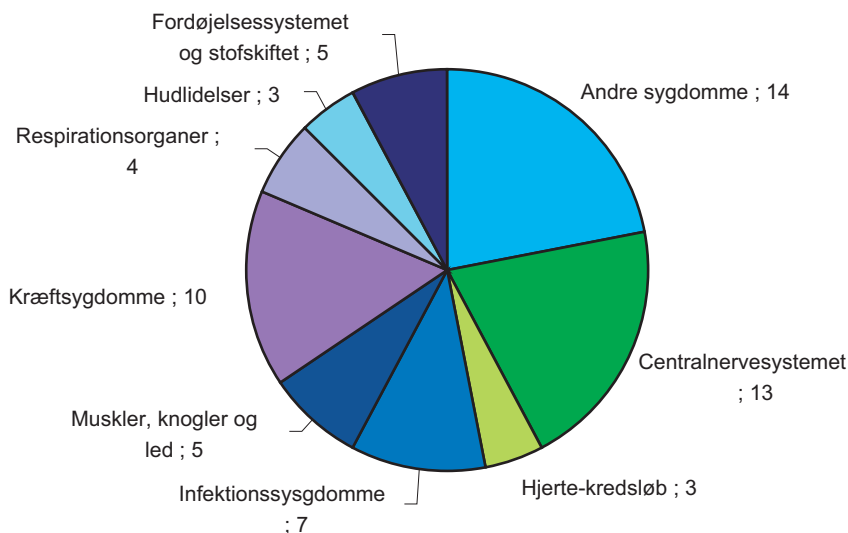
Det kommunale medicintilskud er omvendt faldet med 0,7 pct. i perio- den fra 1997 til 2003. Det skal hertil bemærkes, at byrdefordelingen mel- lem sygesikringens udgifter til medicintilskud og det kommunale medi- cintilskud blev ændret ved indførelsen af det behovsafhængige tilskudssy- stem den 1. marts 2000. Ved denne lejlighed blev servicelovens bestem-

melser om tildeling af tilskud til kronisk syge samt terminalpatienter således afløst af regler herom i sygesikringsloven, jf. afsnit 6.2.4.1 og 6.2.4.2.

Væksten i sygesikringens udgifter siden 1997 kan dermed for ca. 80 pct.'s vedkommende henføres til en stigning i mængdeforbruget. Resten af stigningen – svarende til forholdet mellem stigning i omsætning og i mængde – er et udtryk for en pris- og substitutionseffekt, der især kommer til udtryk i en forskydning i forbruget fra billigere lægemidler til nye dyrere lægemidler. Denne forskydning fra billigere lægemidler til nye dyrere lægemidler er netop årsagen til, at den gennemsnitlige behandlingspris er steget i perioden på trods af, at der generelt har været faldende priser på tilskudsberettigede lægemidler, jf. tabel 3.5. Endelig er der – for perioden set under ét – en forskel mellem stigningen i omsætningen og sygesikringens udgifter på ca. 3 procentpoint eller ca. 6 pct., som kan henføres til en stigning i den gennemsnitlige tilskudsandel. Denne stigning skyldes blandt andet en stigning i antallet af storforbrugere af tilskudsberettigede lægemidler, jf. afsnit 3.8.3.

Forskydningen i lægemiddelforbruget afspejler samtidig de væsentlige behandlingsmæssige fremskridt, der er opnået i lægemiddelbehandlingen. I figur 3.4 nedenfor er således vist fordelingen af behandlingsmæssige gennembrud i form af nye lægemiddelstoffer i perioden 1990 – 2000. Ved behandlingsmæssige gennembrud forstås lægemidler, som eksempelvis har færre bivirkninger, er det første lægemiddel til at behandle en bestemt sygdom eller er et nyt behandlingsprincip. Der er i de fleste tilfælde tale om nye analoge lægemidler. Der er i perioden for eksempel kommet nyere demensmidler (Aricept), migrænemidler (Imigran), astmamidler (Serevent) og angiotensin II antagonisterne (Cozaar).

Figur 3.4: Behandlingsmæssige gennembrud, 1990 - 2000



Kilde: Lægemiddelindustriforeningen

### 3.5 Mængde- og priseffekter

I tabel 3.4 er udviklingen i mængdeforbruget illustreret for lægemidler med forskellig tilskudsstatus. Det fremgår af tabellen, at det særligt er mængdeforbruget af tilskudsberettigede lægemidler, som er steget i perioden. Stigningstakten har ikke været konstant gennem årene og er tilsyneladende blevet forstærket siden 2000, dvs. efter indførelsen af det behovsafhængige tilskudssystem den 1. marts 2000. Det fremgår endvidere, at mængdeforbruget af receptpligtige lægemidler uden tilskud har været vigende med et fald siden 2001.

Tabel 3.4: Mængdebaseret indeks (mio. DDD), 1995=100

|      | Alle lægemidler | Receptpligtigt med tilskud | Receptpligtigt uden tilskud | Håndkøbslægemidler uden tilskud |
|------|-----------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 1997 | 105,8           | 107,9                      | 94,2                        | 110,8                           |
| 1998 | 109,9           | 113,7                      | 93,8                        | 112,9                           |
| 1999 | 112,6           | 117,9                      | 94,2                        | 112,1                           |
| 2000 | 116,0           | 122,0                      | 94,0                        | 117,1                           |
| 2001 | 122,9           | 130,7                      | 95,2                        | 117,4                           |
| 2002 | 128,5           | 140,9                      | 94,8                        | 117,8                           |
| 2003 | 134,7           | 150,9                      | 93,3                        | 117,5                           |

Tabel 3.5 viser udviklingen i Lægemedelstyrelsens pakningsbaserede prisindeks målt i apotekernes indkøbspriser (AIP). Det fremgår, at prisen på lægemidler taget under ét – og i særdeleshed prisen på tilskudsberettigede lægemidler – har været faldende i perioden. En undtagelse er perioden 1999 til 2000 og tilsvarende 2002. For perioden 1999 til 2000 skyldes prisstigningen primært, at den indgåede prisaf tale mellem Sundhedsministeriet og Lægemedelindustrien udløb den 1. marts 2000, hvorefter der var fri prisdannelse på lægemiddelmarkedet frem til den 24. november 2000. Prisfaldet i perioden 1997 – 2003 ligger på lægemidler med tilskud. Pakningsprisen for lægemidler uden tilskud og håndkøbslægemidler er derimod steget i perioden. Disse lægemidler er ikke omfattet af Lægemedelindustriforeningens prisgaranti.

Det generelle prisfald sammenholdt med den kraftigere stigning i omsætningen end i mængderne viser, at der er sket en forskydning mod anvendelse af dyrere lægemidler.



Tabel 3.5: Pakningsbaseret prisindeks (AIP), indeks 1995=100

|      | Alle lægemidler | Receptpligtigt med tilskud | Receptpligtigt uden tilskud | Alle håndkøbslægemidler |
|------|-----------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 1997 | 95,7            | 95,4                       | 98,9                        | 94,2                    |
| 1998 | 93,4            | 92,2                       | 98,3                        | 95,1                    |
| 1999 | 90,3            | 88,2                       | 97,9                        | 94,1                    |
| 2000 | 91,4            | 89,0                       | 98,2                        | 97,2                    |
| 2001 | -               | 85,7                       | 101,0                       | -                       |
| 2002 | -               | 86,8                       | 102,9                       | -                       |
| 2003 | -               | 83,9                       | 101,9                       | -                       |

En anden måde at illustrere virkningerne af henholdsvis mængde- og prisudviklingen på lægemidler er vist i bilagstabel 1.

Her er værdien af de solgte mængder i henholdsvis 1997, 2000 og 2001 opgjort i de priser, som var gældende i hvert af de tre år. Beregningen er foretaget på de varenumre, som var til stede i alle årene.

Bilagstabel 1 viser tydeligt virkningen af det generelle prisfald på lægemidler. De i 2001 solgte mængder af lægemidler, der også fandtes i 1997 i samme pakningsstørrelser (samme varenummer), ville i 1997 have kostet omtrent 335 mio. kr. mere end i 2001 (kolonne 3), og de mængder der solgtes i 1997 ville have kostet knap 500 mio. kr. mindre i 2001.

Beregningerne er gentaget på varenumre, som var til stede på markedet i 1997, 2000, 2001 og 2002. Resultatet af beregningerne afviger en del fra beregningen, som er gengivet i bilagstabel 1. Det kan for eksempel oplyses, at de i 2002 solgte mængder af lægemidler, der også fandtes på markedet i 1997 i samme pakningsstørrelser (samme varenummer), "kun" ville have kostet 221,5 mio. kr. mere i 1997 end i 2002. En væsentlig forklaring herpå er imidlertid, at antallet af pakninger, der var på markedet i alle årene, er betydeligt mindre, når 2002 indgår i beregningen. En del pak-

ninger er med andre ord udgået i 2002, hvilket begrænser grundlaget for sammenligninger. Beregningen er ikke gentaget på varenumre fra 2003.

### 3.6 Tilskudsandel

Stigningen i mængdeforbruget og omsætningen af lægemidler har betydet øgede offentlige udgifter til medicin. Hertil kommer virkningen af en stigende gennemsnitlig tilskudsprocent.

Set over hele perioden 1997-2003 er omsætningen og sygesikringsudgifterne steget med henholdsvis 50,3 og 53,2 pct. Dette svarer til en ændring i tilskudsandelen fra 66,6 pct. i 1997 til 67,9 pct. i 2003.

Dette dækker imidlertid over nogle betydelige forskydninger i løbet af perioden. Mens tilskudsprocenten således lå på 66,6 - 66,9 pct. i 1997-1999 reduceredes den til 63,6 pct. i 2000 i forbindelse med indførelsen af det behovsafhængige tilskudssystem. Der var tale om et tilsigtet fald, idet der var indbygget en forudsætning om en forhøjet gennemsnitlig egenbetaling i det behovsafhængige tilskudssystem. Tilskudsprocenten steg i 2001 til 66,9 pct., hvilket svarer til niveauet før ændringen af tilskudssystemet. I såvel 2002 og 2003 udgjorde tilskudsprocenten 67,9 pct.

I modsætning til de foregående år var en stigning i den gennemsnitlige tilskudsprocent altså en væsentlig årsagsforklaring for væksten i sygesikringsudgiften fra 2000 til 2002. Mens væksten i omsætningen fra 2000 til 2002 androg 19,8 pct., udgjorde væksten i sygesikringsudgifterne 28,0 pct.

Den stigende tilskudsprocent skal ses i sammenhæng med, at den reguleringsmekanisme, hvormed udgiftsgrænserne i det behovsafhængige tilskudssystem reguleres, ikke har kunnet fastholde forholdet mellem egenbetaling og offentlig betaling. Reguleringsmekanismen er nærmere omtalt i afsnit 6.5.

### 3.7 Særligt om udviklingen i mængde (DDD), omsætning og sygesikringsudgifter i 2003

Efter 2 år med meget store stigninger i sygesikringens udgifter – 12,0 pct. i 2001 og 14,2 pct. i 2002 – steg udgifterne kun med 4,0 pct. i 2003.

Salget af tilskudsberettigede lægemidler – målt i mængde (definerede døgndoser DDD) – var i 2003 ca. 7 pct. højere end i 2002. Der er især

sket en stigning i salget af lægemidler til behandling af hjerte- og kredsløbssygdomme. Det vil sige, at mængdeforbruget er steget uændret i 2003. Ser man nærmere på udviklingen indenfor de enkelte lægemiddelgrupper, fremgår det, at der især er tale om et øget salg af kolesterolsænkende lægemidler, midler mod blodpropper, antidepressiva og ACE-hæmmere. For langt de fleste lægemiddelgrupper er der sket en forbrugsstigning. Det skal særligt bemærkes, at forbruget af kolesterolsænkende lægemidler er steget kraftigt siden oktober 2002, hvor det blev besluttet at udvide klausuleringsordningen for disse lægemidler, således at ordningen i dag omfatter flere patientkategorier end tidligere.

Den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler var 4 pct. højere i 2003 end i 2002. Væksten i omsætningen har således samlet set været lavere end væksten i mængdeforbruget. Årsagen hertil skal dels findes i et lavere prisniveau for de tilskudsberettigede lægemidler og dels i en ændring i forbruget af antidepressiva, kolesterolsænkende lægemidler og mavesårsmidler. Inden for gruppen med antidepressiva har patentudløb betydet, at en stor del af salget af citalopram, som er det mest solgte antidepressivum, er flyttet fra Cipramil over på billigere synonympræparater. Denne udvikling har betydet et fald i omsætningen af antidepressiva på trods af, at mængdeforbruget er steget i 2003. En tilsvarende udvikling gør sig gældende for de kolesterolsænkende lægemidler, hvor patentudløb har betydet, at der er markedsført billigere synonympræparater med indholdsstoffet simvastatin. Herudover har omsætningen af mavesårslægemidler kun været svagt stigende i 2003. Dette skyldes blandt andet, at der inden for gruppen af protonpump hæmmere er sket et skift i forbruget fra lægemidlet Losec til Nexium.

Sygesikringens udgifter er som nævnt ovenfor kun steget med 4 pct. i 2003. Udgiftsudviklingen hænger specielt sammen med den beskrevne forbrugsudvikling for de kolesterolsænkende lægemidler, antidepressiva og mavesårsmidler, idet disse 3 lægemiddelgrupper har stor betydning for det samlede udgiftsniveau, da der forbrugs- og udgiftsmæssigt er tale om tunge lægemiddelområder. Herudover var den gennemsnitlige tilskudsprocent uændret 67,9 pct. i 2003 sammenlignet med 2002. Tilskudsprocenten har i de senere år været stigende, blandt andet som følge af at lægemiddelomsætningen i stadig større grad koncentrerer på storforbrugere. Denne udvikling er tilsyneladende opbremsset i 2003, hvilket kan hænge sammen med de beskrevne ændrede markedsforhold inden for antidepressiva, de kolesterolsænkende lægemidler og mavesårsmidler.

## 3.8 Årsager til de stigende sygesikringsudgifter til lægemidler

### 3.8.1 Udgiftsstyrende lægemidler

De stigende sygesikringsudgifter er ikke forårsaget af et stigende forbrug af alle lægemidler. Stigningen er således først og fremmest koncentreret om få afgrænsede terapeutiske områder. Ud af i alt ca. 200 terapeutiske områder kan der identificeres 14 områder, som stort set tegner sig for hele udgiftsstigningen siden 1997, jf. bilagstabel 2-4. Den samlede omsætning af de pågældende lægemidler i de 14 grupper udgjorde i 2003 i alt 5.054 mio. kr. ud af en samlet omsætning af tilskudsberettigede lægemidler på i alt 8.924 mio. kr. Den samlede omsætning af alle lægemidler i primærsektoren skønnes i 2003 at have udgjort i alt 11.288 mio. kr.

Der har i perioden fra 1997 til 2003 været et betydeligt øget mængdeforbrug i de fleste grupper. Mest markant har udviklingen været for kolesterolsænkende lægemidler. De kolesterolsænkende lægemidler fik klausuleret tilskud den 14. december 1998. Indtil da havde der kun været ydet tilskud efter enkelttilskudsordningen. Klausuleringsordningen blev udvidet yderligere i oktober 2002, jf. afsnit 3.7 Stigningen i mængdeforbruget har derimod været beskeden for eksempel epilepsi- og astmalægemidler. Udgiftsstigningerne for disse grupper er forårsaget af et større forbrug af dyrere lægemidler og til dels prisstigninger.

Den øgede omsætning i de pågældende lægemiddelgrupper har betydet store stigninger i sygesikringens udgifter. Størst har stigningen været blandt blodtryksænkende lægemidler, efterfulgt af antipsykotiske midler, kolesterolsænkende lægemidler og mavesårsmidler.

Omsætnings- og udgiftsudviklingen i de 14 lægemiddelgrupper kan imidlertid ikke henføres til en generel stigning i salget af alle de lægemidler, der er markedsført inden for de enkelte grupper. Det øgede salg kan derimod indkredses til 50 lægemiddelstoffer, som i større eller mindre grad har afstedkommet udgiftsstigningen. Det er kendetegnende for disse lægemiddelstoffer, at de er markedsført inden for de seneste 10-15 år.

Perioden har samtidig været kendetegnet ved, at sundhedsvæsenet har gjort væsentlige behandlingsmæssige fremskridt, ikke mindst på baggrund af de nye lægemidler. Der er fra myndighedernes side iværksat en række

sundhedspolitiske initiativer såsom hjerteplan og kræftplan, der ligeledes har haft udgiftsmæssige konsekvenser på lægemiddelområdet.

Til belysning af virkningen af prisstigninger ved nye produkter og forbrugsskift set i forhold til mængdeeffekten er der i bilagstabel 5 beregnet et estimat over omsætningens størrelse i 2003 i de 14 grupper, hvis væksten i omsætningen havde svaret til væksten i mængdeforbruget siden 1997. Det fremgår, at stigningen for de fleste lægemiddelgruppers vedkommende har været større end den stigning, der kunne forventes på baggrund af stigningen i mængdeforbruget. Denne "overskydende vækst" kan opgøres til 800 mio. kr. eller knap 16 pct. af omsætningen af disse lægemiddelgrupper.

Konklusionen er således samlet, at det er en mindre gruppe af relativt nye lægemidler, som både mængdemæssigt og prismæssigt har en stigende indflydelse på udgiftsudviklingen.

#### 3.8.2 *Flere personer i behandling*

Det øgede forbrug af lægemidler kan i relation til befolkningen teoretisk henføres til tre faktorer:

- Den demografiske udvikling: Befolkningsudviklingen medfører en større andel af befolkningen i de ældre aldersgrupper, hvor medicinforbruget er højest.
- En stigende prævalens: En stigende andel af befolkningen anvender lægemidler.
- Et større medicinforbrug pr. medicinbruger.

Det har vist sig, at der siden 1997 dels er kommet flere personer i behandling med lægemidlerne i de 14 udgiftsstyrende lægemiddelgrupper, og at det gennemsnitlige lægemiddelforbrug i disse lægemiddelgrupper desuden er stigende pr. medicinbruger, jf. bilagstabel 6 og 7. Det voksende medicinforbrug er en generel tendens blandt alle medicinbrugere over 25 år, når disse ses under ét, jf. bilagsfigur 1. Udviklingsstigningen i mængdeforbruget har været særlig markant for personer over 50 år.

Der er siden 1997 særligt kommet flere personer i behandling med tilskudsberettigede lægemidler i alderen 55-69 år, jf. bilagsfigur 2. Der er inden for denne aldersgruppe især tale om en markant stigning i antallet af personer i behandling mellem 55 og 59 år. Udviklingen skyldes såvel en stigende prævalens som demografi.

Ser man på alle lægemidler under ét, er prævalensen, dvs. andelen af medicinbrugere set i forhold til den samlede danske befolkning, generelt set på det nærmeste uændret, jf. bilagsfigur 3. Ser man imidlertid nærmere på de enkelte lægemidler, er prævalensen ikke nødvendigvis uændret. Det er tværtimod karakteristisk, at der i perioden fra 1997 har været en stigende prævalens inden for de fleste af de 14 udgiftsstyrende lægemidler.

For så vidt angår demografien steg antallet af personer på 55 år eller derover i den danske befolkning med 23.839 fra 1. januar 2003 til 1. januar 2004. Stigningen i antallet af personer i aldersintervallet mellem 55 og 69 år udgjorde dog hele 24.503. Det er karakteristisk, at såvel det gennemsnitlige mængdeforbrug som det benyttede antal lægemidler stiger med alderen, jf. bilagsfigur 4 og 5.

Det kan imidlertid samtidigt ud fra standardberegninger konstateres, at den demografiske udviklings effekt på udgiftsudviklingen ikke er nær så kraftig som det forhold, at prævalensen inden for de enkelte udgiftsstyrende lægemiddelgrupper typisk er steget, samt at hver enkelt patient anvender en større mængde lægemidler. Omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler udgjorde i 1997 ca. 5,9 mia. kr., mens omsætningen i 2003 udgjorde ca. 8,9 mia. kr., jf. bilagstabel 8. Omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler er således steget med ca. 3,0 mia. kr. fra 1997 til 2003. I bilagstabellen er det beregnet, at den demografiske udvikling alt andet lige siden 1997 har medført en stigning i omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler på op til 351 mio. kr., mens den større hyppighed (prævalens) af medicinbrugere inden for de udgiftsstyrende lægemiddelgrupper, og det øgede forbrug pr. medicinbruger tegner sig for den resterende stigning i omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler.

Indførslen af det behovsafhængige tilskudssystem har betydet, at sygesikringstilskuddet i højere grad end tidligere kommer personer med et stort medicinbehov til gode. Som det fremgår af bilagstabel 9, har det medført, at de ældre – som ofte er de personer, der har det største medicinbehov – gennemsnitligt får væsentligt mere i sygesikringstilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler i 2003 sammenlignet med 1997, mens personer under 20 år modtager mindre sygesikringstilskud i dag end tidligere.

Lægemiddelstyrelsen har i perioden udarbejdet nye kriterier for, hvilke patienter som skal have tilskud til lægemidler. For eksempel har styrelsen som tidligere nævnt i efteråret 2002 udvidet ordningen med generelt klausuleret tilskud til kolesterolsænkende lægemidler, således at ordningen nu omfatter flere patientkategorier end tidligere. Dette bevirker i sig selv,

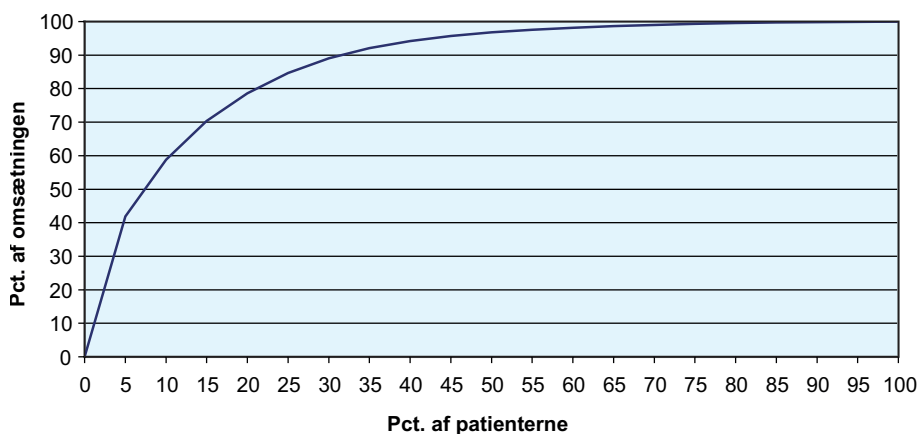
at der sættes flere patienter i behandling med tilskud til de pågældende lægemidler.

### 3.8.3 Storforbrugere

Som det er illustreret i figur 3.4, anvendes hovedparten af de tilskudsberettigede lægemidler af en mindre gruppe af patienterne.

Det er særligt påfaldende, at ca. 20 pct. af patienterne står for ca. 80 pct. af omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler.

Figur 3.5: Lorenz kurve over omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler i 2002



Note: Baseret på tal fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Når storforbrugere af lægemidler defineres som personer, der har et årligt forbrug af tilskudsberettigede lægemidler på over 10.000 kr., kan hele 74 pct. af stigningen i sygesikringens udgifter siden 1997 henføres til denne persongruppe, jf. bilagstabel 10.

Der var i 2002 i alt godt 200.000 storforbrugere af lægemidler. Dette er en markant stigning i forhold til de foregående år. Således var der knap 170.000 storforbrugere i 2001 og knap 150.000 storforbrugere i 2000.

Der foreligger kun meget lidt analysemateriale vedrørende denne gruppe. En rapport om forbruget af lægemidler i 1992 udarbejdet i Amternes og Kommunernes Forskningsinstitut viser således alene, at lægemiddelfor-

bruget generelt er højere i aldersgrupperne over 51 år, blandt pensionister og blandt de laveste indkomstgrupper fra 50.000 til 150.000 kr.<sup>1</sup>

### *Karakteristik af storforbrugerne*

Ved at sammenkøre Lægemiddelstatistikregisteret med Finansministeriets Lovmodel er det blevet muligt, at give en helt ny socioøkonomisk karakteristik af storforbrugerne af lægemidler. I Lægemiddelstatistikregisteret findes oplysninger om samtlige lægemidler, der er forhandlet via apoteker. Grundlaget for Lovmodellen kaldes lovmodelbefolkningen. Det er en stikprøve på 3,3 pct. af den danske befolkning baseret på en samkøring af Danmarks Statistiks centrale personregistre. Ved analyser i Lovmodellen regnes stikprøven op til landsniveau.

På baggrund af tal for 2001 er der lavet en karakteristik af storforbrugerne af lægemidler. I alt findes der knap 164.000 storforbrugere i Danmark, hvilket er 3,0 pct. af den samlede befolkning.

### *Hovedresultater af samkøringen*

Samkøring af Lægemiddelstatistikregisteret og Lovmodellen viser 3 markante delresultater om de 3,0 pct. af den danske befolkning, der er storforbrugere af lægemidler.

For det første er der en stor overvægt af storforbrugere med lav indkomst, ca.  $\frac{2}{3}$ -dele tjener mindre end 150.000 kr. For det andet er storforbrugerne kendetegnet ved ikke at være på arbejdsmarkedet, ca. 70 pct. er førtids- eller alderspensionister.

For det tredje er storforbrugerne kendetegnet ved, at de ud over et højt medicinforbrug også har et betydeligt forbrug af andre sundhedsydelser, ca.  $\frac{1}{3}$ -del havde mere end fem sengedage på et sygehus i 2001. I gennemsnit har storforbrugerne haft ca. seks sengedage på et sygehus i 2001.

### *Baggrundsoplysninger*

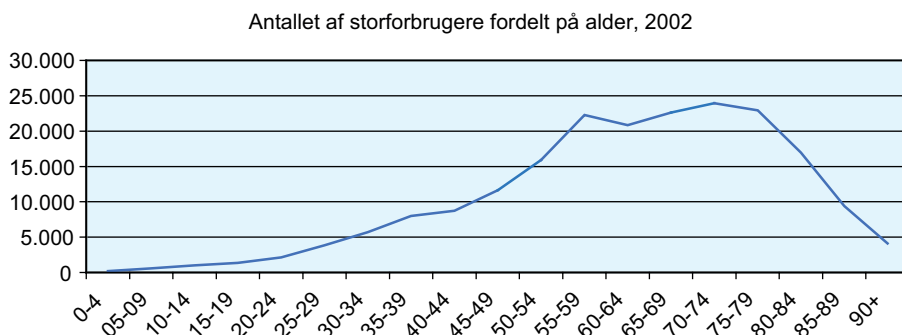
Storforbrugerne fordeler sig med 43 pct. mænd og 57 pct. kvinder. Der er storforbrugere i alle aldersgrupper, men langt hovedparten er over 55 år, her findes godt 70 pct. af storforbrugerne, som det fremgår af figur 3.5 samt bilagstabel 11.

---

1. Neymark og Ingerslev, Medicinforbrugets sammensætning og fordeling, AKF, 1993.



Figur 3.6: Antallet af storforbrugere fordelt på alder



Note: Baseret på tal fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Der er derimod ikke signifikant forskel på andelen af storforbrugere amterne imellem. Amtsfordelingen af storforbrugere er vist i bilagstabel 12. Det fremgår, at der relativt set er færrest storforbrugere i Frederiksborg og Ringkøbing Amter samt Københavns Kommune, mens der er en marginalt større andel af storforbrugere i Frederiksberg Kommune samt Vestsjællands, Viborg og Storstrøms Amter.

### *Lægemiddelforbrug*

Storforbrugerne er endvidere kendetegnet ved generelt at bruge mange forskellige lægemidler. Således har storforbrugerne i gennemsnit indløst recept på 10 forskellige lægemiddelstoffer i løbet af et år.

Ud af de 15 mest solgte lægemiddelstoffer til storforbrugerne er 7 til behandling af nervesystemet, 4 til behandling af obstruktive luftvejssygdomme, 3 til behandling af hjerte og kredsløb og et til behandling af mavesår.

### *Tilskud*

Storforbrugerne har generelt haft økonomisk fordel af indførelsen af det behovsafhængige tilskudssystem. De i alt godt 200.000 storforbrugere har i 2002 modtaget ca. 3 mia. kr. i sygesikringstilskud.

Storforbrugerne har i perioden haft en tilskudsprocent på 82 pct. Sygesikringens samlede andel af finansieringen af tilskudsberettigede lægemidler

udgjorde 67,9 pct. i 2002. Idet storforbrugere ofte er førtids- og folkepensionister tilsiger aldringen i befolkningen, at andelen af storforbrugere i befolkningen alt andet lige må forventes at vokse i de kommende år.

Omkring 34 pct. af storforbrugerne får kommunalt tilskud og langt de fleste heraf har helbredstillæg efter pensionsloven § 14 a, stk. 1.

### 3.9 Hamstring

Det behovsafhængige tilskudssystem tilskynder i en vis udstrækning til hamstring af tilskudsberettigede lægemidler, idet tilskudsprocenten – der stiger med forbruget af lægemidler – ofte er højere i slutningen af den individuelle tilskudsperiode på ét år end i starten af tilskudsperioden. Herudover kan medicinbrugeren selvsagt udskyde starten af en ny tilskudsperiode ved at hamstre medicin. En medicinbruger vil således over en år-række gennemgå færre individuelle tilskudsperioder, hvis vedkommende hamstrer medicin, og dermed opnå en højere tilskudsprocent, end hvis den pågældende person ikke hamstrede tilskudsberettigede lægemidler.

Lægemedelstyrelsen har undersøgt, om hamstring af tilskudsberettigede lægemidler er et reelt problem. Undersøgelsen har vist, at der er tale om en vis intensivering af købene i slutningen af tilskudsperioden, jf. bilagstabel 13. Lægemedelstyrelsen har beregnet, at blandt medicinbrugere med udgifter på over 510 kr. inden for et tilskudsår udgør hamstringen ca. 2 pct. af de pågældendes udgifter til tilskudsberettigede lægemidler. Beregningen viser endvidere, at de personer - der relativt set hamstrer mest - er patienter, der ikke modtager kommunalt tilskud, og som i løbet af deres tilskudsperiode har et tilskudsberettiget lægemiddelforbrug på mellem 1.250 kr. og 1.600 kr.

### 3.10 Videresalg af lægemidler med misbrugspotentiale

Lægemedelstyrelsen har i forbindelse med udvalgsarbejdet undersøgt, om der er tegn på, at det behovsafhængige tilskudssystem misbruges til videresalg af tilskudsberettigede lægemidler. Undersøgelsen er foretaget for følgende lægemidler: Ketogan, Morfin, Buprenorfin, Metadon, Nicomorfin, Oxycodon, Pethidin og alle former for benzodiazepiner.

Undersøgelsen viser, at andelen af storforbrugere, som modtager tilskud eller kronikertilskud, er forholdsvis lille inden for de udvalgte lægemiddelgrupper. Andelen er størst blandt brugere af benzodiazepiner (6,5 pct.) og lavest blandt brugere af Ketogan (1,0 pct.).

En af de parametre, som kan være med til at belyse, at der forekommer misbrug af tilskudssystemet blandt storforbrugere af lægemidler, er, hvis storforbrugernes lægemidler ordineres af mange forskellige læger. Undersøgelsen viser, at dette ikke er specielt udbredt blandt de undersøgte storforbrugere.

Det er vanskeligt at konkludere noget klart af undersøgelsen. Der er imidlertid ikke forhold, som umiddelbart indikerer, at førnævnte storforbrugere benytter det behovsafhængige tilskudssystem til at videresælge lægemidler til andre misbrugere.

Udvalget skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på, at etableringen af den personlige elektroniske medicinprofil (PEM'en) vil kunne være med til at fjerne et eventuelt misbrug af tilskudssystemet, idet de praktiserende læger fra sommeren 2004 vil få adgang til et samlet overblik over patientens samlede anvendelse af receptpligtige lægemidler, herunder lægemidler som den pågældende læge ikke selv har ordineret patienten. For en nærmere beskrivelse af PEM'en henvises til afsnit 8.6.

### 3.11 Prognostisering af udgiftsudviklingen

Den demografiske udvikling vil i de kommende år medføre en større andel af befolkningen i de ældre aldersgrupper, hvor medicinforbruget er højest, jf. afsnit 3.8.2. Den demografiske udvikling vil derfor alt andet lige resultere i stigende medicinudgifter i årene fremover. Således viser en ren teknisk fremskrivning for årene 2004 og 2005, som Lægemiddelstyrelsen har foretaget på baggrund af Danmarks Statistiks befolkningsfremskrivning og de faktiske sygesikringsudgifter i 2003, at sygesikringens udgifter til medicintilskud vil stige med knap 40 mio. kr. i 2004 og yderligere 41 mio. kr. i 2005 alene på baggrund af den forventede befolkningsudvikling.

Erfaringerne fra de senere år har imidlertid vist, at den demografiske udvikling langt fra udgør et tilstrækkeligt grundlag for at forudsige den fremtidige udgiftsudvikling til tilskudsberettiget medicin. Udviklingen fra de senere år viser således, at udgiftsudviklingen vil afhænge af en række forskellige variable såsom forbruget af medicin pr. medicinbruger, pris- og mængdeændringer inden for de enkelte lægemiddelområder osv. Der er tale om forhold, hvor erfaringerne viser, at det er meget vanskeligt at forudsige den kommende udvikling. Hertil kommer, at udviklingen i 2003 har vist, at sygesikringens medicinudgifter påvirkes kraftigt af patentudløb

på udgiftsstyrende lægemidler. Der er således i 2003 sket et markant skift fra brug af originalpræparater til billigere kopipræparater, jf. afsnit 3.7.

Udvalget har på denne baggrund ikke forsøgt at foretage en nærmere vurdering af udviklingen i medicinudgifterne i de kommende år. Overordnet ses der ikke at være grundlag for at forvente en anderledes mængdemæssig udvikling i medicinforbruget i de kommende år. Samtidig er der udsigt til, at patentudløb også vil komme til at påvirke udviklingen i de kommende år. Men den samlede effekt heraf kan ikke vurderes nærmere, hertil er de foreliggende prognoseredskeer utilstrækkelige. Udvalget skal på denne baggrund pege på, at der er behov for, at der tages initiativer til at søge metoderne til prognostisering forbedret. Især viser erfaringerne fra 2003, at der er grund til eksplicit at inddrage virkningerne af patentudløb, såvel som introduktion af nye lægemidler, nye behandlingsvejledninger m.v.

# Kapitel 4

## Væsentlige ændringer af medicintilskudssystemet i de senere år

### 4.1 Indledning

Dette kapitel rummer en beskrivelse af sygesikringslovens generelle medicintilskudsregler. Der er i fremstillingen lagt særlig vægt på at fremdrage de begivenheder og politiske overvejelser, der har ført til beslutninger om reglernes udformning. Kapitlet indeholder således en omtale af nogle af de vigtigste af de udgiftsbegrænsende tiltag fra de centrale myndigheds side, der har været gennemført i de senere år, og som derigennem har været med til at forme tilskudssystemet.

Selve grundmodellen i tilskudssystemet – det behovsafhængige medicintilskudssystem – er omtalt i afsnit 4.2. Herudover afhænger den enkelte medicinbrugers udgifter til medicin såvel som de samlede sygesikringsudgifter til medicin grundlæggende af to forhold:

- lægemidlernes faktiske priser samt lægemidlernes tilskudspriser og
- lægemidlernes tilskudsstatus

I afsnit 4.3 er der redegjort nærmere for den politiske udvikling, der har ført frem til de nugældende regler om lægemidlers priser og tilskudspriser. Reglerne er endvidere omtalt i afsnit 6.3, der også rummer udvalgets overvejelser herom.

For så vidt angår lægemidlernes tilskudsstatus, er der i kapitel 6, afsnit 6.2 ”Kriterier for tildeling af tilskud”, redegjort for sygesikringslovens forskellige former for medicintilskud, herunder generelt tilskud, generelt klausuleret tilskud og enkelttilskud. Der er i den forbindelse redegjort nærmere for de tilskudskriterier, som ligger til grund for Lægemedelstyrelsens tildeling af generelt tilskud og enkelttilskud til lægemidler, og for Lægemedelstyrelsens administrative praksis i forbindelse med behandling af ansøgninger om henholdsvis generelt tilskud og enkelttilskud. Desuden er ordningerne med kronikertilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud be-

skrevet. Afsnittet indeholder endelig udvalgets overvejelser omkring lægemidlers tilskudsstatus.

### 4.2 Generelle medicintilskudsregler

Tilskud til lægemidler ydes efter sygesikringslovens regler uafhængigt af patientens økonomiske situation eller andre sociale forhold. Herudover kan der ydes tilskud til medicin efter sociallovgivningen. Ydelse af medicintilskud efter sociallovgivningen er afhængig af patientens sociale og økonomiske forhold.

Fra den 1. april 1973 til den 1. marts 2000 var de grundlæggende principper for sygesikringens ydelse af medicintilskud uændrede – dog med en kortvarig afvigelse i 1½ år i 1989-1990. Sygesikringstilskuddet blev i denne periode gradueret efter lægemidlernes generelle terapeutiske værdi – det var således medicintypen, som var bestemmende for størrelsen af det offentlige sygesikringstilskud.

Fra den 1. april 1973 til den 1. januar 1996 – med førnævnte undtagelse – ydede den offentlige sygesikring tilskud med enten 75 pct. eller 50 pct. til lægemidler, der var optaget på en af sundhedsministeren udstedt fortegnelse. Den 1. januar 1996 blev disse tilskudssatser ændret til henholdsvis 74,7 pct. og 49,8 pct., som var gældende frem til 1. marts 2000.

Insulinkrævende diabetikere havde en særstilling i perioden fra den 1. januar 1990 til den 1. marts 2000, idet insulin som det eneste lægemiddel var tildelt sygesikringstilskud på 100 pct.

I tiden fra den 1. juli 1989 til den 1. januar 1991 skulle medicinbrugeren selv dække de første 800 kr. af udgiften til køb af tilskudsberettigede lægemidler på et år. Ved udgifter ud over 800 kr. dækkede sygesikringen med de almindelige tilskudssatser. Ordningen havde en markant effekt på sygesikringens udgifter. Udgifterne til medicintilskud faldt med knap 18 pct. fra 1988 til 1990.

Den 1. marts 2000 blev sygesikringslovens medicintilskudsregler grundlæggende ændret. Ændringen indebar, at sygesikringstilskuddet til den enkelte medicinbruger ikke længere gradueres mellem sygdomme og lægemidler. Det er således ikke medicintypen, men den enkelte medicinbrugers årlige medicinforbrug/-behov af tilskudsberettigede lægemidler, der i dag er bestemmende for tilskuddets størrelse. Der tales derfor om det behovsafhængige tilskudssystem.

For personer over 18 år betyder sygesikringslovens tilskudsregler pr. 1. januar 2004,

- at man ikke får tilskud, hvis den samlede udgift til køb af tilskudsberettiget medicin er mindre end 520 kr. i løbet af en periode på ét år,
- at der er tilskud på 50 pct. til den del af udgiften, der ligger mellem 520 og 1.260 kr.,
- at der er tilskud på 75 pct. til den del af udgiften, der ligger mellem 1.260 og 2.950 kr., og
- at der er tilskud på 85 pct. til udgifter, der overstiger 2.950 kr.

Børn og unge under 18 år modtager tilskud på 50 pct. ved køb af tilskudsberettiget medicin for mellem 0 og 520 kr.

Tilskudsintervallerne reguleres hvert år den 1. januar.

Personer, der har et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for tilskudsberettiget medicin, kan efter ansøgning fra vedkommendes læge få tildelt et særligt kronikertilskud. Kronikertilskuddet indebærer, at der lægges et loft på 3.805 kr. over den årlige egenbetaling opgjort i tilskudspriser.

I det behovsafhængige tilskudssystem overstiger egenbetalingen for personer over 18 år 3.805 kr., når vedkommende person har købt tilskudsberettigede lægemidler for 19.567 kr. Børn og unge under 18 år vil have købt for 21.300 kr.

Det behovsafhængige tilskudssystem blev vedtaget med lov nr. 1045 af 23. december 1998. Overvejelserne som førte til ændringen af sygesikringslovens regler om tilskud til medicin findes i betænkning nr. 1357 om udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkningen blev afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg i juni 1998, og den kan hentes på Indenrigs- og Sundhedsministeriets hjemmeside [www.im.dk](http://www.im.dk).

### 4.3 Lægemidlers priser og tilskudspriser

Der er i Danmark fri prisdannelse for lægemidler. Myndighederne fører således ikke som i en række andre lande kontrol med priserne på lægemidler i den forstand, at myndighederne skal godkende prisen på det enkelte lægemiddel. Det fremgår dog af lægemiddelovens § 23, at Konkurrencerådet fører tilsyn med de af lægemiddelproducenter, -importører og -gros-

sister beregnede priser i overensstemmelse med de forskrifter, som gælder for rådets virksomhed.

Det er imidlertid ikke således, at sygesikringens medicintilskud altid ydes til det enkelte lægemiddels fulde pris. Den pris, der ydes tilskud efter, betegnes lægemidlets tilskudspris. Ved siden af udviklingen og fastsættelsen af det behovsafhængige tilskudssystem har der igennem det seneste 10-år eksisteret en række forskellige ordninger og aftaler for lægemidlers priser, tilskudspriser og – i sammenhæng hermed – for valget mellem synonyme lægemidler med forskellige tilskudspriser. Udviklingen i disse ordninger og de i dag gældende forhold er kort beskrevet nedenfor.

### 4.3.1 Generisk substitution (G-ordningen)

I 1991 blev der efter aftale mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Praktiserende Lægers Organisation indført en regel om generisk substitution. Reglen indebar, at lægen for indholdsmæssigt ens lægemidler - synonympræparater - kunne tillade, at apoteket blandt flere mulige lægemidler gav patienten det billigste. Substitution på apoteket krævede således, at lægen ved påtegning på recepten gav mulighed herfor.

I 1997 blev ordningen ændret således, at apoteket – inden for nærmere fastsatte bagatelgrænser – altid skal udlevere det billigste lægemiddel inden for en gruppe af synonyme lægemidler, med mindre lægen ved påtegning på recepten har fravalgt denne mulighed.

Lægerne giver i dag apoteket mulighed for substitution i knap 89 pct. af de tilfælde, hvor lægemidlet er omfattet af substitutionsordningen (3. kvartal 2003). Til sammenligning gav lægerne kun apoteket mulighed for at foretage substitution i 67,4 pct. af tilfældene i 1997, jf. afsnit 8.2.2.

### 4.3.2 Referenceprissystem for synonyme lægemidler

Siden 1993 er sygesikringens tilskud til synonyme lægemidler blev ydet i form af et fast kronetilskud – og ikke som for andre lægemidler som en given procentdel af lægemidlets faktiske pris.

Tilskudsbeløbet blev i perioden frem til den 25. juni 2001 udregnet på grundlag af en såkaldt referencepris, der blev beregnet som gennemsnittet af prisen på de to billigste lægemidler inden for en gruppe af synonyme lægemidler. Fra den 25. juni 2001 blev referencepriserne erstattet af de såkaldte tilskudspriser, jf. afsnit 4.3.6.



Det bagvedliggende princip for referenceprissystemet var, at systemet gennem den direkte betydning for størrelsen af patienternes egenbetaling indvirker på forbrugsvalget med deraf afledte positive konsekvenser for konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

### 4.3.3 Tilskud beregnet på baggrund af europæiske gennemsnitspriser

Med lov nr. 224 af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler m.v. blev der som noget nyt for nyintroducerede lægemidler lagt et "europæisk loft" over den pris, der anvendes ved beregningen af tilskud. Reglen indebar, at for lægemidler markedsført første gang efter den 1. april 1997 skulle sygesikringstilskuddet beregnes på grundlag af gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser eksklusive moms, som samme lægemiddel blev markedsført til første gang i andre EU-lande.

Reglen blev indført for at sikre mod, at virksomhederne kunne kompensere fra virkningerne af det med loven indførte prisloft gennem at markedsføre nye produkter til højere priser i Danmark end i de øvrige EU-lande.

Med lov nr. 469 af 31. maj 2000 om ændring af lov om offentlig sygesikring (Ændring af medicintilskudsregler – europæiske gennemsnitspriser) blev denne regel strammet op. De nye regler indebar, at:

1. Tilskuddet fra den offentlige sygesikring beregnes på grundlag af gennemsnittet af apoteksindkøbspriserne i de øvrige EU- og EØS-lande (eksklusive Liechtenstein, Luxembourg og Island), hvis dette gennemsnit er lavere end prisen i Danmark.
2. Et generelt tilskud til et lægemiddel suspenderes, hvis apoteksindkøbsprisen i Danmark er højere end prisen i de øvrige nord- og mellem-europæiske lande (landene under punkt 1 eksklusive Spanien, Italien, Portugal og Grækenland).

Loven udmøntede et af punkterne i finanslovsaftalen for 2000 på sundhedsområdet.

Fra 30. oktober 2000 trådte reglen under punkt 1 successivt i kraft. Reglen under punkt 2 nåede derimod aldrig at træde i kraft.

Udgangspunktet for loven var ifølge lovbemærkningerne, at regeringen ikke fandt det rimeligt, at man i Danmark skal betale mere for lægemiddelvirksomhedernes produkter, end man gør i det øvrige Vesteuropa. Loven skulle således påvirke virksomhederne til ikke at fastsætte priser over det europæiske niveau.

Reglernes indvirkning på virksomhedernes prisfastsættelse var imidlertid kun indirekte. Lægemiddelvirksomhederne kunne således lovligt forlange en højere pris i Danmark, end den pris virksomheden forlangte i resten af Vesteuropa. I tilfælde, hvor virksomhederne bibeholdt en højere pris i Danmark end den europæiske gennemsnitspris, reduceredes tilskuddet fra den offentlige sygesikring, mens patienternes egenbetaling steg.

I praksis medførte reglerne, at nogle medicinbrugeres egenbetaling forøgedes ganske kraftigt.

Folketinget fandt umiddelbart efter at reglerne under punkt 1 var trådt i kraft, at reglerne havde bragt nogle medicinbrugere i en urimelig situation, hvorfor partierne enedes om et lynindgreb. Med lov nr. 1031 af 23. november 2000 blev reglerne om beregning af tilskud til lægemidler på baggrund af lægemidlets europæiske gennemsnitspris og reglerne om suspension af tilskud derfor midlertidigt ophævet.

### **4.3.4 Aftaler mellem Sundhedsministeriet og lægemiddelindustrien**

Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF indgik i marts 1995 en 2-årig prisaf tale. Aftalen blev indgået efter mere end et år med et frivilligt prisloft, ligeledes aftalt mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF.

Aftalen indebar en 5 pct. nedsættelse af prisen på virksomhedernes samlede sortiment af receptpligtige lægemidler med generelt sygesikrings-tilskud. Udgangspunktet for prisændringerne var priserne pr. 1. januar 1995. Prisen på øvrige receptpligtige lægemidler og håndkøbsmedicin blev på hver enkelt pakning nedsat med 2 pct. i forhold til prisen pr. 1. januar 1995. De nedsatte priser udgjorde et loft frem til 1. april 1997.

Ved udløbet af aftalen konstaterede parterne, at der ikke var grundlag for at indgå en ny aftale. I lyset heraf blev der ved lov indført et 11 måneders prisloft, jf. afsnit 4.3.5.

Den 6. februar 1998 indgik sundhedsministeren og Lægemedelindustriforeningen (Lif) en ny aftale om initiativer på lægemiddelområdet. Aftalen havde blandt andet til formål at sikre,

- at medicinudgifterne blev nedbragt som forudsat på finansloven for 1998,
- at amternes/sygesikringens medicinudgifter i en toårig periode blev holdt på et kendt niveau,
- at der var økonomisk plads til, at der også fremover kunne tages moderne lægemidler i brug, og
- at de danske lægemiddelpriser skulle nærme sig et europæisk gennemsnit.

Med aftalen forpligtede Lægemedelindustriforeningens medlemmer sig til under visse forudsætninger at overholde en given ramme for sygesikringsudgifterne i 1998 og 1999. Dette skete ved en kombination af et prisstop for det enkelte lægemiddel og pligt til at sætte priserne ned, hvis det samlede lægemiddelforbrug voksede udover det forudsatte niveau.

Prisen på humane receptpligtige lægemidler og på håndkøbslægemidler, der kan opnå sygesikringstilskud, kunne i tiden frem til 1. marts 2000 ikke hæves over de pr. 30. januar 1998 gældende priser. Samtidig måtte prisen på andre håndkøbslægemidler ikke hæves med mere end 5 pct. over de pr. 30. januar 1998 gældende priser. Aftalen gav mulighed for i særlige tilfælde at give dispensation fra prisloftet.

Aftalen udløb den 1. marts 2000.

### 4.3.5 Prislovgivning

Da der ikke – som forudsat i Finansloven for 1997 – kunne opnås enighed mellem Sundhedsministeriet og lægemiddelbranchen om en aftale, der kunne sikre en reduktion i sygesikringens udgifter til medicintilskud på 150 mio. kr. i 1997 og 200 mio. kr. i 1998 vedtog Folketinget lov nr. 224 af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler m.v.

Loven indeholdt to hovedelementer:

- 1) Et prisloft for humane lægemidler fra 13. marts 1997 til 1. marts 1998.
- 2) Gennemførelse af en række konkurrencefremmende tiltag.

Det lovfæstede midlertidige prisstop udløb automatisk den 1. marts 1998.

De konkurrencefremmende tiltag omfattede:

- a) "Omvendt G-ordning"; ordningen med generisk substitution blev ændret fra en tilvalgs- til en fravalgsordning, jf. afsnit 4.3.1,
- b) original substitution; reglerne ændredes for receptekspedition af parallelimporterede lægemidler med andet navn end det direkte forhandlede,
- c) mulighed for at udvide referenceprissystemet til at omfatte analoge lægemidler (lægemidler med behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning),
- d) mulighed for at indføre analog substitution,
- e) mulighed for at afslå tilskud til lægemidler, som markedsføres til en pris, der ikke vurderes at stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og
- f) tilskuddet til nye lægemidler beregnes på grundlag af gennemsnittet af lægemidlets pris i andre EU-lande.

Prisstoploven trådte i kraft den 26. marts 1997. Muligheden for at afslå tilskud til visse dyre lægemidler og for at beregne tilskud ud fra en gennemsnitlig EU-pris trådte i kraft med det samme. Den nye substitutionsordning og original substitution blev indført fra den 19. maj 1997.

Folketinget åbnede med loven endvidere mulighed for at udvide referenceprisordningen med analoge lægemidler (lægemidler med behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning) og for at lade substitutionsordningen omfatte analoge lægemidler. Den hjemmel er endnu ikke taget i anvendelse.

Ved lov nr. 1031 af 23. november 2000 blev sygesikringslovens regler om beregning af tilskud til lægemidler på baggrund af lægemidlets europæiske gennemsnitspris og reglerne om suspension af tilskud, hvis den danske pris overstiger det nord- og mellemeuropæiske gennemsnit midlertidigt ophævet.

Samtidigt indførtes et loft over lægemiddelvirksomhedernes prisfastsættelse. Loftet for lægemiddelvirksomhedernes prisfastsættelse bestod af to øvre grænser.

Frem til den 25. juni 2001 kunne apotekernes indkøbspriser således hverken overstige

- den pris, der var anmeldt af den enkelte lægemiddelvirksomhed til Lægemiddelstyrelsen ved lovens fremsættelse den 17. november 2000, eller
- lægemidlets vesteuropæiske gennemsnitspris (gennemsnittet af prisen i EØS-landene eksklusive Liechtenstein, Luxembourg og Island).

Den midlertidige suspension af reglerne om medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser samt prisloftet blev ophævet den 25. juni 2001.

### 4.3.6 Anvendelse af tilskudspriser

Med lov nr. 495 af 7. juni 2001, der trådte i kraft den 25. juni 2001, blev de nugældende regler om, at der ydes sygesikringstilskud til et lægemidlets tilskudspris, fastsat i sygesikringsloven. Lovændringen byggede på anbefalinger fra Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske priser i tilskudssammenhæng fra foråret 2001. Lovændringen medførte først og fremmest en ændring af, hvilke priser der lægges til grund ved tilskudsberegningen – lægemidlers tilskudspriser.

Sygesikringens tilskud ydes ikke altid til lægemidlets fulde købspris. Ved beregning af tilskud anvendes lægemidlets tilskudspris. Det er også tilskudsprisen, der anvendes ved opgørelsen af patientens samlede forbrug af tilskudsberettiget medicin.

Lægemidlets tilskudspris er som udgangspunkt lægemidlets danske pris. I en række tilfælde fastlægges tilskudsprisen dog på en anden måde. Det sker, hvis lægemidlet har en europæisk pris, er parallelimporteret eller tilhører en gruppe af lægemidler med samme aktive indholdsstof, dvs. at der er tale om synonyme lægemidler, som tilhører samme tilskudsgruppe.

Lægemidler med samme lægemiddelstof grupperes med henblik på at fastsætte én tilskudspris for alle lægemidler i gruppen. For grupper, hvor der indgår mindst et lægemiddel med en europæisk pris, er tilskudsprisen for alle lægemidler i gruppen den laveste europæiske pris blandt gruppens læ-

gemidler. For øvrige grupper fastsættes tilskudsprisen som den laveste pris i gruppen. For parallelimporterede lægemidler fastsættes tilskudsprisen svarende til den tilskudspris, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel. Tilskudsprisen fastsættes hvert halve år.

Den pris, der ydes tilskud til, kan aldrig overstige lægemidlets faktiske pris. Det vil sige, at hvis købsprisen er lavere end tilskudsprisen, så beregnes tilskuddet af købsprisen.

Den europæiske pris er den gennemsnitlige pris, som lægemidlet sælges til i de EU/EØS-lande, som har et indkomstniveau på linie med det danske. Den europæiske pris for et lægemiddel er i dag defineret som gennemsnittet af prisen i EU/EØS-landene minus Grækenland, Spanien, Portugal og Luxembourg.

Det fremgår af lovbemærkningerne til lovforslag nr. L 235 om ændring af lov om offentlig sygesikring, som ligger til grund for ændringen af sygesikringsloven den 25. juni 2001, at Sundhedsministeriets udvalg havde lagt afgørende vægt på, at Lægemeddelindustriforeningen overfor udvalget havde oplyst, at foreningens medlemsvirksomheder – forudsat det efter konkurrencereglerne kunne tillades – ville være indstillet på i et år efter ikrafttrædelsen af en ny lovgivning ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler over det europæiske gennemsnit på den enkelte virksomheds produkter. Denne prisgaranti blev i foråret 2002 forlænget frem til den 25. juni 2003. Lægemeddelindustriforeningen har i foråret 2003 besluttet at forlænge sin erklæring yderligere frem til udgangen af juni 2005.

Det fremgår endvidere af lovbemærkningerne, at Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng lagde særlig vægt på, at der kun i ganske særlige tilfælde ville kunne opstå situationer, hvor man ikke på apoteket ville kunne købe et lægemiddel med det fulde tilskud.

Lægemeddelindustriforeningens erklæring om ikke at hæve prisen på generelt tilskudsberettigede lægemidler over det europæiske gennemsnit på den enkelte virksomheds produkter gælder alene for foreningens medlemsvirksomheder. De lægemiddelvirksomheder, der ikke er medlem af Lægemeddelindustriforeningen, er således ikke omfattet af erklæringen.

# Kapitel 5

## Udvalgets principielle overvejelser og opgaveafgrænsning

### 5.1 Baggrund

Behandling med lægemidler indtager en central rolle i sundhedsvæsenet og udgør en meget væsentlig del af de behandlingstilbud, som i dag er til rådighed i sygdomsbehandlingen. Medicinområdet er præget af fortsat udvikling og innovation, som indebærer, at nye og bedre lægemidler løbende introduceres på markedet. Forskellige lægemidler har i dag afgørende betydning for mulighederne for effektiv behandling af en lang række sygdomme og sygdomssymptomer, og lægemidler spiller dermed en stor rolle for befolkningens generelle sundhed og livskvalitet. Den stigende samfundsmæssige betydning af lægemiddelbehandling afspejles ved, at en stadig større andel af befolkningen anvender medicin, samtidig med den enkelte medicinbruger har et stigende forbrug.

Udviklingen på lægemiddelområdet indebærer på den anden side, at væksten i de offentlige udgifter til lægemidler igennem de senere år har været markant større end udgiftsudviklingen for de øvrige samfundsmæssige udgifter til sundhedsområdet. Det er karakteristisk, at udgiftsudviklingen i de senere år er påvirket af introduktionen af en række relativt nye lægemiddelstoffer inden for nogle forholdsvis få behandlingsområder. Samtidig er der politisk vedtaget en række prioriterede behandlingsplaner inden for udvalgte sygdomsområder.

Væksten i medicinudgifterne skal ses i forhold til de samlede helbreds-mæssige og økonomiske gevinster, som lægemiddelanvendelsen afstedkommer for patienter og samfund. Stigningen i medicinudgifterne indebærer imidlertid, at disse udgifter beslaglægger en voksende del af råderummet til andre behandlingstilbud og serviceforbedringer i sundhedsvæsenet.

På denne baggrund er der behov for en løbende vurdering af, om de ressourcer, der af samfundet afsættes til behandling med lægemidler, anvendes

des optimalt, og om medicinanvendelsen understøtter og hænger sammen med de mål, som sættes op for det samlede sundhedsvæsen. Det er en overordnet målsætning for sundhedsvæsenet, at borgerne til hver en tid skal kunne tilbydes tidssvarende og relevant behandling af høj standard, og at der er råderum til indførelse af nye behandlingsmuligheder. Derfor må der nødvendigvis ske en passende afbalancering af indsatsen i form af behandling med lægemidler i forhold til anden behandling og inden for rammerne af de samlede sundhedsudgifter. I den forbindelse er det en forudsætning, at anvendelsen af specifikke lægemidler målrettes til de rigtige patienter, og at omkostningstunge behandlingsalternativer alene vælges i tilfælde, hvor det er lægefagligt relevant, og hvor behandlingen modsvares af en faktisk sundhedsmæssig gevinst.

Ved fastlæggelsen af reguleringen og de institutionelle rammer for lægemiddelanvendelsen i Danmark er det nødvendigt at tage højde for de særlige vilkår, som gør sig gældende på lægemiddelmarkedet og i forhold til den generelle lægemiddelforsyning.

Som udgangspunkt er adgangen til lægemidler underlagt markedsvilkårene på det internationale lægemiddelmarked, hvor udbuddet af produkter bestemmes af virksomheder, som opererer på konkurrencevilkår. I Danmark er det endvidere - i modsætning til en række andre lande - inden for rammerne af gældende prisaftaler m.v. - op til den markedsførende virksomhed at fastsætte markedsprisen på de lægemidler, som bringes i omsætning.

Lægemiddelmarkedet er imidlertid kendetegnet ved, at konkurrencesituationen på de enkelte delmarkeder adskiller sig betydeligt fra hinanden. Konkurrencevilkårene for bestemte lægemidler er navnlig afhængig af, i hvilket omfang lægemidlerne er beskyttet af patenter, udsat for konkurrence fra synonyme eller analoge lægemidler, herunder også konkurrence fra parallelimporterede lægemidler.

Lægemiddelmarkedet er desuden i kraft af udviklingen i sektoren og de mange aktører karakteriseret ved en begrænset gennemsigtighed, for så vidt angår udviklingen i medicinudgifterne. Enkelte faktorer kan spille en stor rolle for det samlede udviklingsbillede. Eksempelvis kan markedsføring af nye lægemiddelstoffer indebære, at behandlingsmønstret for bestemte patientgrupper kan og bør ændres væsentligt som følge af disse nye behandlingsalternativer. Introduktion af nye lægemidler, som har en stor potentiel patientmålgruppe, og som modtages med stor efterspørgsel, kan



imidlertid samtidig medføre væsentlige stigninger fra år til år i de offentlige udgifter til tilskud til de pågældende lægemidler.

Omvendt kan udløb af produktpatenter på lægemidler med efterfølgende introduktion af nye kopiprodukter på markedet indebære en positiv effekt på udgiftsudviklingen for sådanne lægemidler. Som det fremgår af kapitel 3 indebar patentudløb på en række meget anvendte lægemidler i 2003 en afdæmpning af væksten i sygesikringens udgifter til lægemidler sammenlignet med de foregående år. Der er tilsvarende forventning om, at kommende patentudløb i 2004 og 2005 ligeledes vil kunne fremkalde en gunstig effekt på udviklingen i de offentlige medicinudgifter. Den mulige økonomiske effekt af kommende patentudløb skal dog ses i sammenhæng med en eventuel introduktion af nye dyre lægemidler i perioden. På sigt vil det endvidere kunne spille en rolle, at beskyttelsesperioden for markedsføringstilladelser er forlænget i forbindelse med revisionen af EU-lovgivningen om markedsføring af lægemidler.

Lægemeddelområdet er et element i sundhedsvæsenet, som i kraft af at udbuddet af medicin som udgangspunkt bestemmes af markedsvilkårene på de enkelte markeder for bestemte lægemidler, i særlig grad er kendetegnet ved at bero på private entreprenørers aktivitet.

På den anden side er der tale om et område, der som en integreret del af sundhedsvæsenet er underlagt en omfattende såvel national som EU-regulering, hvis hovedformål er at beskytte den offentlige sundhed gennem sikring af adgang til lægemidler af tilstrækkelig høj kvalitet, sikkerhed og effekt.

Gennem kravene til fremstilling og markedsføring af lægemidler, som er fastsat i lægemiddelloven, stilles der detaljerede betingelser for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt, som skal være dokumenteret opfyldt, inden lægemidlet kan godkendes af de offentlige sundhedsmyndigheder og må markedsføres.

Lægerne spiller en afgørende rolle for lægemiddelanvendelsen ved, at en stor del af lægemidlerne alene kan udleveres til patienten på baggrund af en læges beslutning herom gennem receptudstedelsen. Distributionen og forhandlingen af lægemidler er underlagt en detaljeret regulering navnlig gennem apotekerloven, som foreskriver, at forhandlingen af lægemidler som udgangspunkt skal ske gennem et apotek, hvorved det sikres, at det personale, der udleverer lægemidlerne, har en relevant faglig uddannelse, der gør dem i stand til at vejlede patienterne om produkterne.

Endelig har indretningen og administrationen af medicintilskudssystemet, som fastsat i sygesikringsloven, væsentlig betydning for efterspørgslen efter (bestemte) lægemidler og for den samlede lægemiddelanvendelse i samfundet ved, at der træffes afgørelse om lægemidlets tilskudsstatus, og ved at patienternes lægemiddeludgifter delvist kompenseres af den offentlige sygesikring og dermed medvirker til at adskille forbrugsvalget fra betalingsforpligtelsen.

### 5.2 Udvalgets overordnede overvejelser og opgaveafgrænsning

Med udgangspunkt i den kraftige vækst i udgifterne til lægemidler i Danmark i navnlig 2001 og 2002 er det fastsat i udvalgets kommissorium, at udvalget skal stille forslag til udgiftsdæmpende initiativer på lægemiddelområdet uden at svække hensynet til patienternes behov. Udvalget skal i den forbindelse vurdere og stille forslag om ændringer af tilskudssystemet, herunder fastsættelsen af lægemidlernes tilskudsstatus og tilskudspris. Udvalget skal stille forslag, der kan sikre en mere målrettet ordination af meget dyre lægemidler og se på apotekernes udleveringspraksis. Udvalgets skal desuden vurdere mulighederne for at yde sygesikringstilskud til lægemidler købt i udlandet og skærpe konkurrencen på lægemiddelområdet. Endelig skal udvalget overveje mulighederne for at forbedre kvaliteten i medicinforbruget.

Kommissoriet er således bredtfavnende og lægger efter udvalgets opfattelse op til, at udvalget foretager en vurdering af et bredt spektrum af de aktuelle problemstillinger og udfordringer på lægemiddelområdet. Udvalget har således set det som sin opgave at fremsætte forslag og iværksætte initiativer, der i en bred forstand kan fremme rationaliteten og kvaliteten i anvendelsen af lægemidler i Danmark, dvs. mest mulig sundhed og livskvalitet for de afsatte ressourcer.

Mulighederne for at sikre en samfundsmæssig rationel anvendelse af lægemidler i Danmark, kan anskueliggøres ud fra nedenstående opdeling af forløbet fra lægemidlets markedsføring til dets anvendelse hos patienten i 8 faser:

1. Tilladelse til markedsføring
2. Fastsættelse af lægemidlets pris
3. Fastsættelse af lægemidlets tilskudsstatus

4. Fastsættelse af lægemidlets tilskudspris

5. Ordination

6. Forhandling og udlevering

7. Ydelse af medicintilskud

8. Anvendelse

Hver af disse aktiviteter har konsekvenser for medicinanvendelsen i samfundet. Derfor rummer hvert af elementerne samtidig mulighed for at ændre på de gældende institutionelle rammer og eksisterende regulering såvel som incitamentsgrundlaget med henblik på at fremme en mere hensigtsmæssig og rationel anvendelse af lægemidler i Danmark.

Samtidig er de forskellige elementer indbyrdes afhængige. Effekten af et isoleret set økonomisk effektivt medicintilskudssystem er afhængig af en effektiv regulering af distributions- og forhandlerleddet, og af at der af lægerne foretages en rationel lægemiddelordination. I sidste ende er resultatet afhængigt af, at patienterne rent faktisk anvender lægemidlerne hensigtsmæssigt.

Som konsekvens heraf har udvalget i sit arbejde vurderet, om der med ændringer af rammerne for de ovennævnte faser i forløbet fra lægemidlets markedsføring til dets anvendelse hos patienten er mulighed for at fremme en mere hensigtsmæssig medicinanvendelse.

For så vidt angår markedsføringen af lægemidler, er der fastlagt detaljerede godkendelseskrav til produkternes kvalitet, sikkerhed og effekt og krav om godkendelse af de virksomheder, som fremstiller produkterne. Der er i høj grad tale om EU-fastsatte vilkår, som gennem fastsættelse af et fælles niveau for kvaliteten af lægemidlerne, har til formål af sikre den frie varebevægelighed for produkterne i det indre marked. Udvalget hæfter sig ved, at der på fællesskabsplan i marts 2004 er vedtaget en gennemgribende revision af lovgivningen om markedsføringen af lægemidler i EU. Reglerne er udtryk for en valgt balancering af hensynet til patientsikkerheden, der nødvendiggør en fortsat restriktiv markedsadgang, overfor hensynet til konkurrence, fri varebevægelighed og mulighed for udvikling og innovation på et udvidet indre marked. Udvalget har i sit arbejde taget udgangspunkt i de fastsatte krav til markedsføring af lægemidler, som blandt an-

det følger at den tilbunds gående analyse af reglerne, som er foretaget i forbindelse med EU's revisionsproces.

Udvalget har endvidere taget udgangspunkt i den gældende fri prisdannelse på lægemidler i Danmark, hvorefter virksomhederne kan fastsætte prisen på lægemidler uden forudgående myndighedsgodkendelse, som en given faktor. Udvalget anser den fri prisdannelse for afgørende for konkurrencen på lægemiddelmarkedet og som en væsentlig forudsætning for fortsat udvikling og innovation. Udvalget har dog fundet anledning til at vurdere, om rammerne for anmeldelser af priser til Lægemiddelstyrelsen er formålstjenlige, herunder de begrænsninger som kan sættes af takstperiodernes længde og størrelsen af prisændringer, som kan anmeldes.

Som den primære nøgle til de offentlige udgifter til medicintilskud har udvalget fundet behov for at foretage en grundig analyse af det eksisterende regelsæt for ydelse af medicintilskud, herunder reglerne for fastsættelse af lægemidlers tilskudsstatus (generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud) og de gældende regler for fastsættelse af lægemidlers tilskudspris i form af den europæiske gennemsnitspris. Udvalget har vurderet fordele og u hensigtsmæssigheder ved det gældende system og har stillet forslag om ændringer, der efter udvalgets opfattelse vil kunne resultere i en mere effektiv og mere målrettet prioritering af sygesikringens udgifter til medicintilskud. Udvalget har i sit arbejde lagt vægt på, at reguleringen af ydelsen af medicintilskud så vidt muligt skal fremme en effektiv priskonkurrence på lægemiddelmarkedet, ligesom udvalget har overvejet mulighederne for en styrkelse af konkurrencesituationen gennem en de facto udvidelse af delmarkederne gennem tilskudsreguleringen, herunder gennem muligheden for at yde tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande. Endvidere har udvalget prioriteret ønsket om at opnå større gennemsku elighed og gennemsigtighed i reglerne om medicintilskud.

Udvalget har, som det er fastsat i kommissoriet, i sine overvejelser lagt til grund, at det behovsafhængige tilskudssystem videreføres. Det behovsafhængige tilskudssystem trådte i kraft den 1. marts 2000, og har derfor i praksis endnu kun fungeret i en kortere periode. Der er bred tilslutning til, at det behovsafhængige tilskudssystem som en overordnet fordelingsmæssig ramme er velegnet til at fremme det overordnede formål med et medicintilskudssystem - at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Ved en progressiv graduering af det individuelle medicintilskud i forhold til patientens medicinudgifter, medvirker det behovsafhængige tilskudssystem til, at medicintilskuddet målrettes de personer, der har det største behov.

Udvalget har i sit arbejde særligt vægtet hensynet til at sikre en mere rationel ordination af lægemidler. Undersøgelser viser, at der er store variationer i lægernes ordinationsmønster, herunder blandt andet forskelle i andelen af dyre lægemidler, som ordineres til en bestemt patientgruppe. Derfor vil der efter udvalgets opfattelse fortsat være sundhedsmæssige og økonomiske gevinster at hente ved tiltag, der kan sikre en mere målrettet og konsistent lægemiddelordination. Udvalget lægger vægt på, at der netop i disse år iværksættes en række nye skelsættende initiativer på lægemiddelordinationsområdet, som vil indebære at informationsgrundlaget i forbindelse med medicinordination vil blive væsentligt skærpet, og som rummer store perspektiver for en forbedret medicinanvendelse i samfundet. Der er efter udvalgets opfattelse generelt grundlag for at understrege, at lægen – udover hensynet til patienten – også er forpligtet til at tage hensyn til de samfundsøkonomiske konsekvenser af deres beslutninger om lægemiddelordination og præparatvalg.

Med hensyn til reguleringen af distribution, forhandling og udlevering af lægemidler er det afgørende, at rammerne for disse aktiviteter er i overensstemmelse med og understøtter de mål, som tilsigtes opnået gennem indretningen af medicintilskudssystemet. Navnlig reglerne om apotekernes adgang til og faktiske substitution har sammen med de institutionelle forhold, som er afgørende for, om lægemidlerne i praksis kan leveres, stor betydning. Udvalget har lagt vægt på at fremsætte forslag, der sikrer sammenhæng mellem medicintilskudssystemet og de retlige rammer og incitamentsstrukturer, der er bestemmende for det faktiske udfald af salgs-/udleveringssituationen.

Såfremt værdien af lægemidler skal udnyttes optimalt, er det afgørende, at lægemidler i sidste ende anvendes korrekt af den enkelte patient. Den enkelte patient er – når ordinationen er afgivet, og lægemidlet afhentet på apoteket – i vid udstrækning selv eneansvarlig for egen medicinanvendelse. I den forbindelse viser mange undersøgelser en betydelig udbredelse af uhensigtsmæssig lægemiddelanvendelse hos patienterne. Udvalget har derfor i sit arbejde fundet behov for at rette fokus på patienternes egen rolle i sygdomsbehandlingen og på den baggrund stille forslag om konkrete tiltag, der kan understøtte en hensigtsmæssig adfærd hos patienterne i forbindelse med medicinforbrug.

Ved udfyldelsen af sit kommissorium har udvalget overordnet lagt til grund, at sikringen af et effektivt medicintilskudssystem, effektive rammer for forhandling og udlevering af lægemidler, sikringen af en rationel lægemiddelordination, og en hensigtsmæssig medicinanvendelse er nød-

vendige elementer af samme overordnede målsætning – at sikre patienterne mest mulig sundhed for de ressourcer, som samfundet afsætter til behandling med lægemidler.

# Kapitel 6

## Tilskudssystemet

### 6.1. Indledning

Det overordnede formål med sygesikringslovens regler om medicintilskud er - inden for rammerne af den generelle sundhedspolitik - at sikre, at ingen patienter i almindelighed behøver at afstå fra en nødvendig behandling med medicin. Reglerne er tilrettelagt således, at tilskud ydes uafhængigt af patientens indkomst og formueforhold. Som et supplement hertil fastsætter sociallovgivningen regler om ydelse af hjælp til betaling af udgifter til medicin til personer i økonomisk trang eller personer, som i øvrigt er særligt vanskeligt stillede.

Fastlæggelsen af tilskudsreglerne har afgørende betydning for den enkelte patients udgifter til lægemiddelbehandling. Samtidig er indretningen af tilskudssystemet afgørende for sygesikringens samlede udgifter til medicin, og tilskudssystemet indvirker dermed direkte på størrelsen af det samfundsøkonomiske råderum, som kan anvendes til andre behandlingstilbud og forbedringer i sundhedsvæsenet.

Fastsættelsen af medicintilskuddet i forbindelse med en bestemt patients anvendelse af et givent lægemiddel omfatter en række delbeslutninger. I første omgang skal det afgøres, om de behandlingsmæssige fordele ved lægemidlet berettiger til, at anvendelsen af præparatet skal være forbundet med ydelse af medicintilskud (tilskudsstatus). Lægemiddelstyrelsen kan med udgangspunkt i en række fastsatte kriterier bestemme, at anvendelsen af et lægemiddel skal være forbundet med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Alternativt er der mulighed for, at den enkelte patient gennem sin læge kan ansøge om enkelttilskud til lægemidler, hvortil der ikke ydes generelt (klausuleret) tilskud.

Efter fastsættelsen af det enkelte lægemiddels tilskudsstatus, skal der for det enkelte lægemiddel fastsættes en tilskudspris for præparatet, som kan danne grundlag for beregningen af tilskudsbeløbet til patienten (tilskudsprisen). Det faktiske tilskudsbeløb, som ydes til patienten i forbindelse med køb af et lægemiddel med tilskud, kan herefter beregnes som en pro-

centdel af lægemidlets tilskudspris afhængig af patientens samlede lægemiddelforbrug i den pågældende tilskudsperiode, jf. de fastsatte beløbsgrænser i det behovsafhængige tilskudssystem.

Med fastsættelsen af såvel tilskudsstatus og tilskudspris for de enkelte lægemidler på markedet har tilskudssystemet en indbygget efterspørgselseffekt og vil i praksis indvirke kraftigt på virksomhedernes omsætning af de enkelte produkter. EU-retligt er det dog anerkendt, at fastsættelsen af tilskudssystemet er et nationalt anliggende, der hænger nøje sammen med den generelle sundhedspolitik i medlemsstaterne og de enkelte landes behov for at kunne styre udviklingen i de samlede offentlige sundhedsudgifter. Der er således ikke i EU-lovgivningen fastsat indholdsmæssige krav til kriterierne for at yde medicintilskud i de enkelte lande.

Der er imidlertid fastsat generelle regler for proceduren for fastsættelsen af regler om medicintilskud, herunder i det såkaldte gennemsigtighedsdirektiv<sup>2</sup>, som regulerer adgangen til at opstille omsætningsbegrænsende regler i national lovgivning. I direktivet er der fastsat en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. Der er i den forbindelse fastsat krav om sagsbehandlingstid og begrundelse ved tilskudsafgørelser samt krav om offentliggørelse af objektive og kontrollerbare kriterier for ydelse af medicintilskud.

Kommissionen fremkom desuden i 1986 med en meddelelse vedrørende foreneligheden med EF-traktatens artikel 30 (nuværende artikel 28) af de af medlemsstaterne truffne foranstaltninger vedrørende kontrol med medicinpriser og medicintilskud<sup>3</sup>. Det fremgår heraf, at medlemsstaternes foranstaltninger med henblik på kontrol med medicinpriserne og ydelse af tilskud til medicin falder inden for rammerne af medlemsstaternes sundhedspolitik og tager sigte på, at borgerne som helhed får mulighed for at få den bedst mulige behandling, uden at det påfører samfundet urimelige udgifter.

---

2. Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, jf. EF-Tidende L 040 af 11. februar 1989.

3. Kommissionens meddelelse vedrørende foreneligheden med EØF-traktatens artikel 30 af de af medlemsstaternes truffne foranstaltninger vedrørende kontrol med medicinpriser og medicintilskud (86/C 310/08)



Ifølge Kommissionen er sådanne foranstaltninger principielt forenelige med fællesskabsretten, forudsat at deres restriktive indvirkninger på den frie varebevægelse ikke står i misforhold til det legitime mål, der tilsigtes opnået. Navnlig er det vigtigt, at sådanne foranstaltninger ikke indebærer nogen form for diskrimination til skade for varer, der importeres fra andre medlemsstater, og at de ikke bevirker, at afsætningen af importerede varer bliver urentabel, umulig eller mere vanskelig end afsætningen af indenlandske varer, ligesom de heller ikke må bevirke, at bestemte importmønstre umuliggøres eller bliver mere bekostelige end andre.

Ved en ny dom fra EF-domstolen af 16. marts 2004<sup>4</sup> bekræftes det, at de enkelte medlemslande efter EF-domstolens opfattelse har kompetence til at fastsætte maksimumbeløb for de udgifter til lægemidler, som de nationale sygesikringsordninger afholder udgifter til. EF-domstolen afgjorde således ved dommen, at sygesikringerne gennem fastsættelse af maksimumsbeløb opfylder en forpligtelse, som hænger sammen med de overordnede målsætninger for de nationale sygesikringsordninger.

Uanset ovenstående kan det alligevel være hensigtsmæssigt at fremlægge konkrete forslag af en vis rækkevidde om ændringer af det gældende tilskudssystem for EU-kommissionen før forslagenes fremsættelse med henblik på at sikre, at reglerne fortsat er i overensstemmelse med de overordnede EU-retlige principper.

I nærværende kapitel er der redegjort for udvalgets overvejelser med hensyn til den fremtidige indretning af medicintilskudssystemet i Danmark. Udvalgets overvejelser er baseret på beskrivelsen af det gældende tilskudssystem i kapitel 4 samt beskrivelsen af gældende kriterier for tildeling af medicintilskud og fastsættelse af tilskudspriser henholdsvis i afsnit 6.2 og 6.3 nedenfor.

Udvalgets overvejelser er endvidere baseret på den præmis i udvalgets kommissorium, som fastslår, at udvalgets overvejelser og forslag skal ske inden for rammerne af det behovsafhængige tilskudssystem. Det er således fortsat en grundlæggende forudsætning, at medicintilskudsbeløbet, som ydes den enkelte medicinbruger, er afhængig af den pågældendes samlede årlige forbrug af tilskudsberettiget medicin opgjort i tilskudspriser.

---

4. EF-domstolens dom af 16. marts 2003 i sagerne C-264/01, C-306/01, C-354/01 og C-355/01,

I afsnit 6.2 er der redegjort for kriterier for tildeling af medicintilskud og for udvalgets overvejelser i relation hertil. Afsnit 6.3 indeholder en redegørelse for de gældende regler for fastsættelsen af tilskudspriser og en beskrivelse af to mulige alternative modeller for fastsættelse af tilskudspriser, herunder model 1: Tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme lægemiddel og model 2: Tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme og analoge lægemiddel efterfulgt af udvalgets overvejelser herom.

Afsnit 6.4 omhandler udvalgets overvejelser i forhold til mulighederne for at yde tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande, og afsnit 6.5 vedrører muligheden for at regulere forholdet mellem den offentlige og private andel af udgifterne til lægemiddelbehandling.

Det bemærkes, at der i forbindelse med beskrivelsen af tilskudssystemet og forslag til ændringer heraf, er foretaget forskellige beregninger over besparelser m.v. i forbindelse med mulige omlægninger. De beregnede beløb er her angivet både med og uden moms, idet den samlede samfundsmæssige økonomiske effekt ved konkrete omlægninger bedst anskueliggøres ved en beløbsangivelse uden moms. Omvendt betales momsen på lægemiddelkøb konkret af patienten og sygesikringen, hvorfor momsangivelsen i forhold hertil er relevant.

Det bemærkes desuden, at de konkrete forslag til ændringer af medicintilskudssystemet, som er indeholdt i dette kapitel, hænger nøje sammen med problemstillinger vedrørende apotekernes udlevering og konkurrenceforhold m.v., som er behandlet i kapitel 7. Der stilles således i kapitel 7 forskellige forslag om konkrete supplerende foranstaltninger, der efter udvalgets opfattelse bør gennemføres i sammenhæng med de foreslåede ændringer af tilskudssystemet.

## 6.2 Kriterier for tildeling af medicintilskud

### 6.2.1 Indledende bemærkninger

Lægemiddelstyrelsens afgørelser om godkendelse af lægemidler (registrering) ved udstedelse af markedsføringstilladelser til produkterne træffes alene på et medicinsk/farmaceutisk grundlag.

Ifølge lægemiddeloven skal en farmaceutisk specialitet være af "tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende". Derudover

må lægemidlet ikke "ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning, eller frembyder fare af sundhedsmæssig art".

Det er således i forbindelse med markedsføringstilladelsen afvejningen af sikkerhed og effekt sammen med et krav til den farmaceutiske kvalitet, som er det centrale. Der kan ikke i forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel stilles krav om, at et lægemiddel eksempelvis opfylder et medicinsk behov, ligesom lægemidlets pris eller andre økonomiske overvejelser ikke indgår i beslutningsgrundlaget ved ansøgninger om markedsføringstilladelse.

I modsætning hertil indgår lægemidlets indikation, anvendelse, pris og lignende i beslutningsgrundlaget for, hvorvidt et lægemiddel skal have tilskud eller ej. Ved siden af det primære formål med at yde offentligt tilskud til lægemiddelbehandling, har sygesikringslovens bestemmelser om tilskud også til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af de offentlige ressourcer og at tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse. Det forhold, at et lægemiddel ikke har tilskud, kan derfor ikke tolkes således, at det er mindre effektivt, mindre sikkert eller af ringere kvalitet end lægemidler med tilskud.

Udgangspunktet for de i bekendtgørelse nr. 63 af 24. januar 2000 om medicintilskud opstillede kriterier for, om et lægemiddel skal have tilskud eller ej, er, at nye nyttige lægemidler kan finde anvendelse i patientbehandlingen under hensyntagen til, at det offentliges udgifter til lægemidler anvendes så hensigtsmæssigt som muligt, jf. afsnit 6.2.2.4.

## 6.2.2 Generelt tilskud og klausuleret tilskud

### 6.2.2.1 *De offentliggjorte kriterier for tildeling af medicintilskud før 1. marts 2000*

Retningslinierne for hvilke lægemidler, som skulle have generelt (automatisk) tilskud og derved optages på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler frem til 1. marts 2000, var offentliggjort i Statstidende 1. maj 1990. Sundhedsministeriet bragte her følgende meddelelse om tilskud til lægemidler:

"I henhold til art. 6, nr. 3, i EF-rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers

inddragelse under de nationale sygesikringsordninger meddeler Sundhedsministeriet:

I henhold til § 7, stk. 1-3, i lov om offentlig sygesikring ydes generelt tilskud til lægemidler, der er optaget på en af sundhedsministeren udsendt fortegnelse. Beslutning om optagelse af præparater på fortegnelsen træffes af sundhedsministeren efter forhandling med Sundhedsstyrelsen, der rådgives af Medicintilskudsnetet.

Sygesikringsloven angiver ikke, hvilke typer lægemidler, der kan optages på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler. Lægemidlets tilskudsstatus afhænger af en konkret vurdering efter følgende retningslinier:

Der ydes som udgangspunkt 50 pct. tilskud (afsnit II) til lægemidler med sikker og værdifuld terapeutisk effekt, medmindre der foreligger risiko for et uønsket overforbrug. Der ydes som udgangspunkt 75 pct. tilskud (afsnit I) til lægemidler, der udover at opfylde ovennævnte krav anvendes til behandling af veldefinerede, ofte livstruende sygdomme. Det gælder dog kun, hvis lægemidlerne ikke umiddelbart kan anvendes på mindre hensigtsmæssige indikationer.

Hvis et lægemiddels særlige karakter, anvendelsesområde eller dispenseringsform taler herfor, kan det besluttes, at ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet ikke imødekommes, selvom det opfylder ovennævnte kriterier. En konkret sundhedsøkonomisk vurdering af et lægemiddel kan indebære, at der ikke ydes generelt tilskud til det pågældende lægemiddel (jf. afsnit 6.4.1.6). Ved vurdering af om et lægemiddel bør være generelt tilskudsberettiget, medinddrages prissammenligning med eventuelle synonyme eller analoge præparater.

Lægemidler, der ikke opnår generelt tilskud, kan således principielt være værdifulde og velindicerede i det enkelte tilfælde til den enkelte patient. For sådanne lægemidler kan sygesikringslovens bestemmelser om individuelt tilskud til en bestemt patient anvendes, jfr. § 7, stk. 1-2.

Sundhedsministeriet, den 25. april 1990".

De offentliggjorte retningslinier var en formalisering af den dengang gældende administrative praksis for vurderinger af hvilke lægemidler, som skulle have generelt tilskud.

### 6.2.2.2 *Administrationen af de offentliggjorte kriterier for tildeling af medicintilskud før 1. marts 2000*

Beslutninger, om hvorvidt et lægemiddel skulle have generelt tilskud, blev indtil 1. marts 2000 truffet af Sundhedsministeriet efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen (tidligere Sundhedsstyrelsen). Lægemiddelstyrelsens rådgivende organ i tilskudsspørgsmål var som i dag Medicintilskudsnævnet.

Lægemiddelstyrelsens indstillinger til ministeriet hvilede på ovennævnte offentliggjorte objektive og faglige kriterier, primært baseret på lægemidlernes terapeutiske virkning. For synonympræparater (lægemidler med samme indholdsstof) og analogpræparater (kemisk beslægtede men ikke identiske indholdsstoffer til behandling af samme sygdom) blev derudover anvendt simple prissammenligninger med tilsvarende lægemidler. Som hovedregel blev der kun ydet generelt tilskud til analoge lægemidler, der var væsentligt dyrere end det sammenlignelige lægemiddel, såfremt der var forbundet sådanne terapeutiske fordele med det nye lægemiddel, at disse måtte antages at opveje prisforskellen. Som væsentlig prisforskel ansås almindeligvis 10-20 pct. i forhold til det dyreste sammenlignelige lægemiddel. Ved udarbejdelse af prissammenligningerne (simple prissammenligninger, som for eksempel behandlingspris pr. døgn) blev altid anvendt den internationalt fastsatte definerede døgndosis, DDD, såfremt en sådan fandtes.

Synonympræparater fik som i dag kun generelt tilskud, hvis prisen ikke var højere end det dyreste synonympræparat i gruppen. Synonympræparater var endvidere omfattet af ordningen med fast kronetilskud.

Ved bedømmelse af nye innovative lægemidler blev der ikke foretaget prissammenligninger. Disse lægemidler kunne derfor opnå generelt tilskud til trods for, at prisen ofte var høj, hvis de faglige kriterier i øvrigt var opfyldte.

Indtil der i 1997 forelå en politisk beslutning om indførelse af sundhedsøkonomiske analyser og kriterier for vurdering af disse i forbindelse med behandling af lægemidlers tilskudsstatus, benyttede Sundhedsstyrelsen (i dag Lægemiddelstyrelsen) sig af ovennævnte simple prissammenligninger sammenholdt med de førnævnte offentliggjorte faglige kriterier.

Med lov nr. 224 af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler m.v. blev der lovhjemmel til at afslå tilskud til lægemidler, som mar-

kedsføres til en pris, der ikke vurderes at stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Baggrunden for denne lovhjemmel var, som det fremgår af bemærkningerne til loven, at en række nye såkaldt innovative lægemidler blev markedsført til indikationer og priser, der tilsammen medførte endog meget betydelige omkostninger for den offentlige sygesikring. Sygesikringslovens hidtidige regler gav desuden ikke sundhedsministeren mulighed for at afslå at yde tilskud til lægemidler alene med en økonomisk begrundelse, hvis lægemidlet i øvrigt opfyldte kriterierne for at opnå tilskud.

Det var regeringens opfattelse, at sundhedsministeren skulle have mulighed for at inddrage økonomiske hensyn i tilskudsvurderingen, således at en ansøgning om tilskud kunne afslås alene med en økonomisk begrundelse. Dette kunne for eksempel forekomme, hvis en samfundsøkonomisk analyse viser, at den samfundsøkonomiske fordel ved et nyt lægemiddel ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved behandlingen med lægemidlet, eller hvis der i øvrigt er diskrepans mellem prisen på et lægemiddel og det terapeutiske fremskridt, lægemidlet indebærer.

### *6.2.2.3 Kriterier for tildeling af medicintilskud efter bekendtgørelse nr. 63 af 24. januar 2000 om medicintilskud*

Lægemidlers opdeling i forskellige tilskudskategorier 50 pct. (49,8 pct.), 75 pct. (74,7 pct.), og 100 pct. (insulin) bortfaldt med indførelsen af det behovsafhængige medicintilskudssystem, der trådte i kraft 1. marts 2000. Hermed blev alle tilskudsberettigede lægemidler ligestillede. Samtidig trådte bekendtgørelse nr. 63 af 24. januar 2000 om medicintilskud i kraft, og Lægemiddelstyrelsen blev besluttende myndighed i afgørelser om generelt tilskud til lægemidler.

Kriterierne for generelt (automatisk) tilskud er fastsat i bekendtgørelsen om medicintilskud. Der ydes ifølge bekendtgørelsen generelt tilskud til "lægemidler med en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Prisen skal stå i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi".

Samtidig er det fastsat i bekendtgørelsen, at medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis:

1. lægemidlet har et bredt indikationsområde, og en del af indikationsområdet ikke berettiger til tilskud, (for eksempel kolesterolsænkende lægemidler)
2. iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlige undersøgelser, (for eksempel midler mod Alzheimer)
3. der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation, (for eksempel bisfosfonater)
4. lægemidlet overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra den offentlige sygesikring, (for eksempel antirygemidler)
5. lægemidlets effekt ikke er dokumenteret, (for eksempel naturmedicin)
6. der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet, (for eksempel antifedmemidler)
7. det er uafklaret, hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg, (for eksempel visse nye gigtmidler)
8. der er risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, (for eksempel sovemedicin)
9. lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, (for eksempel anticancermidler) eller
10. lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv (for eksempel injektions- og infusionsvæsker).

De i parentes nævnte eksempler er taget fra den administrative praksis.

I bemærkningerne til sygesikringsloven fremgår det, at lovens bestemmelser - ved siden af det primære formål med at yde tilskud til lægemiddelbehandling - også har til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og at tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse.

Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at et generelt tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres mod bestemte sygdomme. Da dette såkaldte generelt klausulerede tilskud indebærer, at skelnen mellem forskellige indikati-

oner har afgørende tilskudsmæssige konsekvenser, er det endvidere en forudsætning, at det er rimeligt let at diagnosticere den relevante sygdom. For lægemidler med klausuleret tilskud udløses der tilskud, hvis recepten af lægen påføres "tilskud".

Såfremt et håndkøbslægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud, betinges tilskuddet af, at patienten enten er pensionist eller har en varig lidelse, der kræver fortsat behandling med lægemidlet. Det er lægen, der vurderer, om patienten har en varig lidelse, der kræver fortsat behandling med lægemidlet, og lægen skal i givet fald give apoteket meddelelse herom ved en påtegning på recepten. Hvis patienten er pensionist, skal lægen tilsvarende anføre dette på recepten.

Listen over lægemidler, der har generelt tilskud med eller uden klausulering, kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.medicintilskud.dk](http://www.medicintilskud.dk).

Med bekendtgørelse nr. 63 af 24. januar 2000 om medicintilskud fik Lægemiddelstyrelsen endvidere hjemmel til at tilbagekalde en afgørelse om generelt tilskud til et lægemiddel. Dette kan blive aktuelt, hvis betingelserne for at bevilge det generelle tilskud ikke længere er opfyldte for eksempel ved konstatering af en u hensigtsmæssig anvendelse af et lægemiddel i praksis, eller hvis prisen på lægemidlet forhøjes efter, at tilskud til lægemidlet er meddelt.

### *6.2.2.4 Processen for ansøgning om generelt tilskud*

Det er det markedsførende firma, der søger Lægemiddelstyrelsen om generelt tilskud. Selve ansøgningsproceduren er beskrevet i Lægemiddelstyrelsens vejledning om ansøgning om generelt tilskud til lægemidler af 15. juni 2001. Vejledningen og de tilhørende ansøgningskemaer kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

I ansøgningen skal firmaet blandt andet oplyse det forventede forbrug af det pågældende lægemiddel (for eksempel det forventede antal brugere) i primærsektoren i de første 5 år efter markedsføringen fordelt på køn og alder (relevante aldersgrupper). Denne oplysning anvendes ved Medicintilskudsnævnets og Lægemiddelstyrelsens vurdering af såvel de økonomiske konsekvenser for sygesikringen som hensigtsmæssigheden i forbrugsudviklingen ved anbefaling af generelt tilskud til et nyt lægemiddel.



Lægemiddelstyrelsen træffer sædvanligvis beslutning om lægemidlets tilskudsstatus efter at have rådført sig med Medicintilskuds-nævnet, nedsat i medfør af sygesikringslovens § 7 h. Det fremgår heraf, at Medicintilskuds-nævnet, der består af højst 7 medlemmer, rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om medicintilskud. Et medlem beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Alle nævnsmedlemmer er økonomisk uafhængige af industrien, jf. medlemmernes habilitetserklæringer på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Medicintilskuds-nævnets opgave er i henhold til nævnets forretningsorden, jf. bekendtgørelse nr. 167 af 14. marts 2001 om forretningsorden for Medicintilskuds-nævnet, at rådgive Lægemiddelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler. Det er kun ansøgninger om generelt tilskud til nye lægemiddelstoffer, der forelægges Medicintilskuds-nævnet. Der er ikke fastsat nærmere regler for Medicintilskuds-nævnets rådgivning, idet lovgiver har overladt til Medicintilskuds-nævnet at skønne. Skønnet er underkastet en række begrænsninger, som blandt andet kan udledes af lighedsgrundsætningen (lige skal behandles lige). Endvidere er Medicintilskuds-nævnet forpligtet til kun at varetage saglige hensyn, dvs. hensyn som stemmer overens med det overordnede formål med sygesikringsloven og de opstillede kriterier om medicintilskud.

Inden en ansøgning bliver forelagt for Medicintilskuds-nævnet, udarbejder Lægemiddelstyrelsen - på baggrund af såvel det af firmaet indsendte dokumentationsmateriale som udvalgte dele af Lægemiddelstyrelsens registreringssag - en medicinsk votering, hvori der specielt fokuseres på den kliniske effekt i forhold til andre lægemidler med samme eller nogenlunde samme indikation samt på bivirkningsprofilen i forhold til de eksisterende lægemidler på markedet. Endvidere belyses ved den medicinske votering graden af eventuelle forbedringer i den kliniske effekt og/eller bivirkningsprofil i relation til den økonomiske byrde ved det nye lægemiddel. I den forbindelse foretager Lægemiddelstyrelsen en prissammenligning. Hvis en sundhedsøkonomisk analyse er vedlagt ansøgningen, udarbejdes tilsvarende en sundhedsøkonomisk vurdering, der foretages af Institut for Sundhedsvæsen (DSI), som Lægemiddelstyrelsen har indgået aftale med.

Nævnet fremsender undertiden tilskudsansøgninger m.v. til eksterne eksperter eller de videnskabelige selskaber, inden nævnet fremsender sin endelige indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund af virksomhedens ansøgning, den medicinske vurdering inklusiv prissammenligninger og en eventuel sundhedsøkonomisk vurdering udarbejder Medicintilskudsrådet en skriftlig indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

I tilfælde af at Medicintilskudsrådet indstiller, at en ansøgning ikke imødekommes, vil rådets indstilling blive forelagt den ansøgende virksomhed til udtalelse, inden Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i sagen.

Alle rådets indstillinger til Lægemiddelstyrelsen er offentlige, og fremgår af referaterne fra rådets møder, som kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted. Der er således adgang til, at enhver kan orientere sig i eksempelvis rådets begrundelser for dels at indstille ansøgninger til generelt tilskud (med eller uden klausuleringer) dels at indstille ansøgninger til afslag.

Lægemiddelstyrelsen følger såvel forbrugs- som prisudviklingen for de nye lægemidler, som bevilges generelt tilskud. Formålet er blandt andet, at eventuelle uhensigtsmæssigheder i anvendelsen kan opfanges med ændringer i tilskudsstatus til følge (for eksempel hvis et nyt dyrt lægemiddel uhensigtsmæssigt bliver anvendt på andre indikationer end den godkendte).

Det er undertiden yderst vanskeligt at forudsige de økonomiske konsekvenser for sygesikringen af tilskudsændringer. Som et eksempel kan nævnes Lægemiddelstyrelsens udvidelse af klausuleringsordningen for de kolesterolsænkende lægemidler i oktober 2002, som indebar, at flere typer patienter kunne få kolesterolsænkende lægemidler med tilskud. Der blev i den forbindelse foretaget beregninger, som viste, at klausuleringsudvidelsen kunne indebære meget store merudgifter for sygesikringen. Merudgifterne blev dog reelt væsentligt mindre end forventet, hvilket primært skyldtes, at meget billige kopipreparater kom på markedet, som følge af patentudløbet på originalpreparatet (simvastatin).

### *6.2.2.5 Sundhedsøkonomiske analyser som grundlag for beslutninger om generelt tilskud til lægemidler*

Med prisstoploven i 1997 blev der som nævnt formelt åbnet mulighed for at inkludere egentlige sundhedsøkonomiske analyser i vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel. I foråret 1998 forelå der retningslinier for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser. Lægemiddelstyrelsen indgik i april 1999 en aftale med Institut for Sundhedsvæsen (DSI) om den sundhedsøkonomisk faglige vurdering af analyserne.

Den frivillige ordning om, at industrien kan indsende en sundhedsøkonomisk analyse i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidler, har været fulgt løbende af DSI, Lægemedelindustriforeningens sundhedsøkonomiske udvalg og Lægemedelstyrelsen i form af møder mellem disse parter.

Til dokumentation af at "lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi", som er det overordnede tilskudskriterium fastsat i bekendtgørelse om medicintilskud, kan ansøgeren vedlægge en sundhedsøkonomisk analyse. Dette er frivilligt og kan i det konkrete tilfælde være mere eller mindre relevant. Hvis et eller flere af de i bekendtgørelse om medicintilskud nævnte situationer vejer tungt, får en sundhedsøkonomisk analyse generelt mindre eller ingen betydning, uanset om den viser et positivt resultat og er udført i overensstemmelse med god sundhedsøkonomisk praksis.

Eksempelvis kan et lægemiddel, der ud fra en sundhedsøkonomisk analyse er omkostningseffektivt, når det ordineres til en veldefineret og velafgrænset patientgruppe, ved samtidig at indebære en risiko for misbrug medføre et større forbrug på et ikke-dokumenteret grundlag, og vise sig ikke at være omkostningseffektivt.

Det samme gælder lægemidler, som viser sig i daglig klinisk praksis at blive førstevalgspræparater, selvom dette ikke var hensigten. I så fald kan der være tale om et skred i forhold til det kliniske grundlag for den sundhedsøkonomiske analyse.

Et andet eksempel er lægemidler, der hovedsageligt anvendes i forbindelse med sygehusbehandling. Her er en sundhedsøkonomisk analyse - uanset resultat og kvalitet - overflødig i tilskudssammenhæng.

Siden udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske retningslinier i foråret 1998 har Lægemedelstyrelsen modtaget 20 ansøgninger om tilskud vedlagt en sundhedsøkonomisk analyse. Kvaliteten i de fremsendte analyser har været meget svingende, og en del har på grund af kvaliteten reelt ikke kunne anvendes i tilskudsvurderingen. Kun 2 af de vurderede analyser har kunnet begrunde et generelt medicintilskud - bedømt ud fra analysens konklusion og kvalitet, dvs. overensstemmelse med god sundhedsøkonomisk praksis. Kun i det ene af disse tilfælde er der dog bevilliget tilskud, da det andet tilfælde omhandlede et lægemiddel til sygehusbehandling, hvortil der ikke ydes sygesikringstilskud.

Ikke alle de indsendte analyser har gennemgået en sundhedsøkonomisk faglig vurdering - i et enkelt tilfælde fordi lægemidlet var tæt beslægtet og prismæssigt sammenfaldende med et lægemiddel, der kort forinden havde fået generelt tilskud (uden en sundhedsøkonomisk analyse). I fire andre tilfælde fordi et eller flere af ovennævnte tilskudskriterier har vejet så tungt i vurderingen, at analysen er skønnet ikke at være relevant. Det reelle antal af ikkerekvivalente sundhedsøkonomiske analyser er dog større end fire.

Lægemiddelstyrelsen har ladet DSI udarbejde en endnu ikke offentliggjort standardiseret rapporteringsstruktur for industrien i forbindelse med udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med ansøgning om tilskud. Rapporteringsstrukturen er en opfølgning på et notat af 11. oktober 2001, som Lægemiddelstyrelsen på opfordring af og efter aftale med Lægemiddelindustriforeningens sundhedsøkonomiske udvalg i efteråret 2001 offentliggjorde om de hidtidige erfaringer med sundhedsøkonomiske analyser i tilskudsansøgninger, og som viste, at kvaliteten af de indsendte analyser ofte ikke var god nok.

På baggrund af notatet har Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelindustriforeningens sundhedsøkonomiske udvalg drøftet og er enedes om, at der til brug for vejledning af industrien skulle udarbejdes en mere fast rapporteringsstruktur for sundhedsøkonomiske analyser.

Rapporteringsstrukturen, som er gengivet i bilag 1, har været forelagt Lægemiddelindustriforeningens sundhedsøkonomiske udvalg, som ikke havde nogen kommentarer hertil.

### *6.2.2.6. Statistik over generelle tilskudsafgørelser 1999-2003*

Af tabel 6.1 fremgår antal ansøgninger om generelt tilskud, der er blevet forelagt for Medicintilskudsnævnet i perioden 1999-2003. Det er som nævnt kun ansøgninger om tilskud til analoge lægemidler eller innovative lægemidler, der forelægges for Medicintilskudsnævnet.

Da priserne på synonyme lægemidler og parallelimporterede lægemidler som hovedregel er lavere end originalpræparatet/det direkte forhandlede, imødekommes de generelle ansøgninger om tilskud til disse lægemidler altid, og de fremgår derfor ikke af nedenstående tabel. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at antallet af ansøgninger om generelt tilskud til parallelimporterede lægemidler, paralleldistribuerede lægemidler og kopipræparater i 2003 udgjorde 142.

Det ses af tabel 6.1, at efter Medicintilskudsrådet og Lægemiddelstyrelsen i 2000 fik lovfastsatte kriterier for vurdering af tilskud til nye lægemidler, er flere ansøgninger imødekommet end afslået, når antal genansøgninger fratrækkes.

Det fremgår endvidere af tabel 6.1, at den hyppigste begrundelse for at afslå en ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel er lægemidlets pris.

Tabel 6.1: Statistik over generelle tilskudsafgørelser 1999-2003

|   | 1999   | 2000   | 2001 | 2002   | 2003      |
|---|--------|--------|------|--------|-----------|
| Antal ansøgninger forelagt MTN                  | 20     | 23     | 26   | 23     | 17        |
| Antal bevillinger                               | 8      | 8      | 16   | 11     | 11<br>(2) |
| Antal afslag                                    | 12 (5) | 15 (2) | 10   | 12 (5) | 6 (2)     |
| Afslagsbegrundelser:                            |        |        |      |        |           |
| - Pris  |        | 5      | 5    | 7      | 4         |
| - Sygehusbehandling                             |        | 3      |      | 2      |           |
| - Pris/ikke førstevalg                          |        | 1      |      |        |           |
| - Pris/anvendes kun i særlige tilfælde          |        | 1      |      | 1      |           |
| - Risiko for anvendelse udenfor indikationen    |        | 1      | 1    |        |           |
| - Risiko for førstevalg                         |        | 1      | 1    | 1      | 1         |
| - Kræver særlig undersøgelse og diagnosticering |        | 1      | 2    |        |           |
| - Formål berettiger ikke til tilskud            |        | 1      |      |        |           |
| - Ikke sikker og værdifuld terapeutisk effekt   |        |        |      |        |           |

\* Tallet i parentes angiver antallet af genansøgninger.

### 6.2.2.7 *Sagsbehandlingstider for ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler*

Ifølge gennemsigtighedsdirektivets<sup>5</sup> artikel 6 pkt. 1, skal der i ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler træffes beslutning inden for 90 dage, fra markedsføringstilladelsen foreligger.

Imidlertid har industrien fremført ønske om, at Lægemedelstyrelsen påbegynder sagsbehandling af ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler på et tidligere tidspunkt, end tilfældet er i dag, dvs. før Lægemedelstyrelsen har udstedt markedsføringstilladelse. Lægemedelstyrelsen har undersøgt mulighederne herfor, og har efter aftale med Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 14. november 2003 meddelt følgende:

"Den der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark kan - afhængig af lægemidlets klassifikation og hvilken procedure lægemidlet søges godkendt efter - ansøge om generelt tilskud til et lægemiddel på følgende tidspunkt i godkendelsesforløbet:

- For lægemidler, der behandles efter den centrale godkendelsesprocedure i EU kan ansøgninger om generelt tilskud indsendes, når CPMP har afgivet en positiv opinion.
- For ansøgninger, der behandles efter den gensidige godkendelsesprocedure kan ansøgningen om generelt tilskud indsendes, når dag 90 er passeret.
- For ansøgninger der godkendes efter den nationale godkendelsesprocedure, kan ansøgningen om generelt tilskud indsendes efter dag 210.
- For ansøgninger til generika, til parallelimporterede lægemidler og til lægemidler i nye lægemiddelformer (men med samme administrationsvej) kan ansøgningen om generelt tilskud indsendes samtidig med ansøgningen om godkendelse."

Den maksimalt tilladte sagsbehandlingstid på 90 dage regnes fortsat fra markedsføringstilladelsen foreligger, således som EU-direktivet tillader. Den ændrede procedure vil imidlertid betyde, at sagen kan blive behandlet af Medicintilskudsnævnet, allerede inden markedsføringstilladelsen udstedes. Medicintilskudsnævnet kan, hvis kriterierne for generelt tilskud er opfyldte, give en sinde indstilling, der gøres betinget af, at markedsfø-

---

5. Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger

ringstilladelsen gives, og at udleveringen af præparatet ikke bliver begrænset til sygehuse.

Den ændrede procedure vil, såfremt industrien benytter sig af den, efter alt at dømme medføre, at afgørelser i ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler med nye indholdsstoffer og nye lægemiddelformer (ny administrationsvej) vil foreligge på et tidligere tidspunkt i forhold til tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen end hidtil. For ansøgninger om generelt tilskud til synonympræparater og lægemidler i nye lægemiddelformer (men med samme administrationsvej) indebærer proceduren, at afgørelsen kan foreligge samtidig med, at markedsføringstilladelsen udstedes.

### 6.2.3 Enkeltilskud

Lovgrundlaget for enkeltilskudsordningen er sygesikringslovens § 7, stk. 4. Formålet med enkeltilskudsordningen er at give mulighed for at yde enkeltilskud til lægemidler, hvortil der ikke ydes generelt (automatisk) tilskud, for eksempel fordi anvendelsen af lægemidlet af faglige eller økonomiske grunde bør begrænses til visse patientgrupper. Enkeltilskudsordningen giver den enkelte patient mulighed for at få tilskud til lægemidler uden generelt tilskud, hvis lægemidlerne er værdifulde og velindicerede for patienten. Det forhold, at et lægemiddel ikke har generelt tilskud, og hvor tilskud administreres efter enkeltilskudsordningen, kan ikke tolkes således, at det er mindre effektivt, mindre sikkert eller af ringere kvalitet end lægemidler med generelt tilskud, jf. bemærkningerne til lovforslag L 128.

Enkeltilskudsordningen medvirker desuden til at understøtte en rationel lægemiddelanvendelse, fordi især nye lægemidler ofte er meget dyre og kun bør ordineres til en nærmere defineret del af en bestemt patientgruppe, der ikke er optimalt behandlede med de lægemidler, som allerede findes på markedet, og som har (eller forventes at have) bedre effekt af det nye lægemiddel. I sådanne tilfælde er enkeltilskudsordningen velegnet til at målrette anvendelsen.

Enkeltilskudsordningen indebærer, at lægen på patientens vegne kan søge om enkeltilskud til alle lægemidler, som ikke har generelt tilskud. Sagsbehandlingstiden for langt hovedparten af ansøgningerne om enkeltilskud er højst 1-2 uger og kan gives med tilbagevirkende kraft - dog højst 6 måneder. Lægemiddelstyrelsen behandler for tiden ca. 80.000 ansøgninger om enkeltilskud årligt, og heraf får ca. 8 pct. afslag. Den lave afslagspro-

cent kan forklares ved, at lægerne er bekendte med Lægemiddelstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud til de lægemidler, der oftest søges til. Lægemiddelstyrelsen offentliggør årligt på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) en status over antal ansøgninger for de lægemidler, lægerne hyppigst søger til, jf. bilag 2.

Med henblik på at gøre det så enkelt som muligt for lægen at søge om enkelttilskud har Lægemiddelstyrelsen for de lægemidler, hvor der ofte søges om enkelttilskud, offentliggjort vejledende kriterier indstillet af Medicintilskudsnævnet. De vejledende kriterier kan læses på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.medicintilskud.dk](http://www.medicintilskud.dk), og i Lægeforeningens Medicinfortegnelse. Endvidere vedlægges de vejledende kriterier som oftest i brevet til lægen i forbindelse med et eventuelt afslag. For en række af de lægemidler, der oftest søges på, har Lægemiddelstyrelsen udarbejdet standardiserede ansøgningsskemaer med de vejledende kriterier indbygget, og fra ultimo 2004 vil lægerne kunne sende ansøgningerne elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Ved tilskud efter enkelttilskudsordningen gives der tilskud til lægemidlets fulde danske pris, jf. afsnit 4.3.3.

### 6.2.4 Kronikertilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud

#### 6.2.4.1 *Kronikertilskudsordningen*

Lovgrundlaget for kronikertilskudsordningen er sygesikringslovens § 7 c, stk. 1 (fra 1. marts 2000), hvorefter lægen kan søge om kronikertilskud til patienter med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for tilskudsberettigede lægemidler. Patienter, som får kronikerbevillinger, vil som hovedregel få dækket 100 pct. af deres egenbetaling, som overstiger 3.805 kr. årligt.

Det behovsafhængige tilskudssystem indebærer, at kronikere i begyndelsen af tilskudsåret får en relativ stor egenbetaling, mens de i den sidste del af perioden får en meget lille eller ingen egenbetaling. For at muliggøre en udjævning af egenbetalingen over året, er der fastsat regler om, at apotekeren skal yde henstand til personer med kronikerbevilling, hvorefter patienten betaler et fast beløb på ca. 317 kr. pr. måned.

Lægemiddelstyrelsen modtager cirka 8.000 kronikertilskudsansøgninger årligt.



#### 6.2.4.2 *Terminaltilskudsordningen*

Lovgrundlaget for terminaltilskudsordningen er sygesikringslovens § 7 c, stk. 2, hvorefter lægen kan søge om fuldt tilskud til lægemidler til døende (terminalpatienter), som vælger at tilbringe deres sidste tid i hjemmet eller på hospice frem for på sygehus. Lægen skal i ansøgningen alene oplyse diagnose samt underskrive en fortrykt erklæring om, at patienten er døende. Lægemedelstyrelsen modtager for tiden ca. 8.500 terminaltilskudsansøgninger årligt.

Det er et lovfastsat krav, at ansøgninger om terminaltilskud højst må have en sagsbehandlingstid på 2 dage.

#### 6.2.4.3 *Ordningen med ansøgninger om forhøjet tilskud*

Lovgrundlaget for ansøgninger om forhøjet tilskud er sygesikringslovens § 7 d, stk. 11, hvorefter lægen kan søge om forhøjet tilskud til et dyrere præparat, som ikke har tilskud til hele prisen, fordi der er billigere alternativer på markedet med samme indholdsstof. Lægen kan søge, såfremt patienten ikke kan tåle de billigere alternativer. Lægemedelstyrelsen behandlede i 2003 55 ansøgninger om forhøjet tilskud. I 2002 behandlede Lægemedelstyrelsen 73 ansøgninger om forhøjet tilskud, og i 2001 behandlede styrelsen 68 ansøgninger. Af disse er ca. en tredjedel imødekommet.

### 6.2.5 **Rejste problemstillinger og udvalgets overvejelser**

#### 6.2.5.1 *Revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus*

Det har i udvalget været fremført, at beslutningen om tildeling af generelt tilskud til lægemidler løbende bør kunne tages op til revision, eventuelt efter faste tidsterminer.

Efter udvalgets opfattelse bør afgørelser om generelt tilskud for forskellige lægemidler ikke have karakter af permanente beslutninger om disse lægemidlers tilskudsstatus, idet de forudsætninger, som var afgørende for, at der oprindeligt blev truffet afgørelse om generelt tilskud til et bestemt lægemiddel, kan ændre sig over tid, jf. de vilkår som er fastsat i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1. Dette gælder således både de økonomiske og de behandlingsmæssige vurderinger.

Der er for eksempel mulighed for, at ændringer i lægemidlets pris i forhold til vurderingen af præparatets behandlingsmæssige værdi kan be-

virke, at medicintilskudsbekendtgørelsens forudsætning om, at prisen skal stå i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, ikke længere er opfyldt. Dette kan for eksempel blive aktuelt, såfremt der konstateres en uhensigtsmæssig anvendelse af et lægemiddel, eller hvis prisen på lægemidlet forhøjes efter, at tilskud til lægemidlet er meddelt m.v. På samme måde kan et prisfald på et lægemiddel medføre en revurdering af tilskudsstatus.

Resultater af kliniske studier eller faglige vurderinger af et givet lægemiddel eller en given lægemiddelgruppe foretaget af for eksempel myndigheder eller videnskabelige selskaber vil ligeledes kunne medføre en revurdering af det pågældende lægemiddels eller lægemiddelgruppes tilskudsstatus i form af fratagelse eller tildeling af generelt (klausuleret) tilskud.

Det kan ligeledes forekomme, at nye sundhedsøkonomiske analyser giver anledning til at revurdere konkrete lægemidlers tilskudsstatus.

En anden mulighed er, at lægemidler, som i første omgang ikke blev forbundet med generelt tilskud, senere finder en plads i terapien, som berettiger lægemidlet til tilskud.

Desuden kan der eksempelvis tænkes tilfælde, hvor et stort antal af enkelttilskudsbevillinger for enkelte lægemidler, kan give anledning til, at Lægemiddelstyrelsen overvejer, hvorvidt der kan være grundlag for i stedet at bevilge et klausuleret tilskud til disse lægemidler. Udgangspunktet for disse overvejelser kan for eksempel være den i afsnit 6.2.3 beskrevne status over antal ansøgninger om enkelttilskud for de lægemidler, som lægerne hyppigst søger enkelttilskud til, jf. bilag 2.

Det er på denne baggrund udvalgets opfattelse, at spørgsmålet om lægemidlers tilskudsstatus bør kunne underkastes en tilbagevendende revurdering med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed.

Udvalget finder, at revurderingerne af lægemidlernes tilskudsstatus bør ske regelmæssigt med en fast tidstermin. Udvalget lægger vægt på, at der ved revurderinger af tilskudsstatus efter en bestemt periode opnås mulighed for at inddrage erfaringer fra den faktiske anvendelse af lægemidlet, herunder hvorvidt den gældende tilskudsstatus i praksis har bidraget til en rationel anvendelse af lægemidlet. I den forbindelse skal Lægemiddelstyrel-

sen efter udvalgets opfattelse samtidig overveje mulighederne for i større omfang at klausulere bevillingerne af generelt tilskud.

Herudover finder udvalget, at Lægemiddelstyrelsen - udover de periodiske eftersyn - forsat af egen drift skal kunne tage tilskudsafgørelser op til revision, for eksempel hvis ny og væsentlig viden fremkommer om lægemidlet eller dets anvendelse.

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser om medicintilskud, herunder ændringer af tidligere truffne beslutninger om medicintilskud, er der efter de almindelige forvaltningsretlige regler klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Det skal i den forbindelse kommunikeres klart ud til de relevante interessenter og i alle tilfælde meddeles de konkrete klagere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke kan foretage en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering, men alene foretager en processuel prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling som sådan i forbindelse med den konkrete tilskudsafgørelse.

Klager til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over afgørelser om ændring af et lægemiddels tilskudsstatus vil ofte være ledsaget af en anmodning om, at klagen tillægges opsættende virkning. Udvalget finder i den forbindelse, at der af hensyn til den til enhver tid rationelle anvendelse af sygesikringsudgifterne, som udgangspunkt bør udvises tilbageholdenhed med at tillægge sådanne klager opsættende virkning.

Det er udvalgets opfattelse, at der er behov for at sikre den fornødne åbenhed om baggrunden for de beslutninger, der træffes. Udvalget anbefaler på den baggrund, at Lægemiddelstyrelsen tager initiativ til et arbejde med henblik på at fastlægge rammerne for en ny procedure for faste regelmæssige revurderinger af tilskudsstatus, idet de relevante parter inddrages i arbejdet.

### *6.2.5.2 Angivelse af varig lidelse eller pensionist ved ekspedition af tilskudsberettigede håndkøbslægemidler*

Udvalget har drøftet ordningen om generelt tilskud til håndkøbslægemidler, hvorefter lægen på recepten skal anføre, at en patient er pensionist og/eller har en varig lidelse, der kræver fortsat behandling med lægemidlet, som en betingelse for at apoteket må ekspedere det tilskudsberettigede håndkøbslægemiddel med tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 5.

Det er i den forbindelse anført, at kravet om, at lægen på recepten skal oplyse om, at patienten er pensionist eller har en varig lidelse, af mange læger og apoteker anses for at være uhensigtsmæssigt, blandt andet som følge af at receptordinationen af et håndkøbslægemiddel i sig selv i de fleste tilfælde er udtryk for, at lægen har taget stilling til, at patienten har en varig ledelse, der kræver fortsat behandling med det pågældende lægemiddel og/eller er pensionist.

Såfremt en recept ikke har én af de omtalte påtegninger fra lægen, er dette som oftest en forglemmelse fra lægens side, og det medfører i mange tilfælde en "unødigt" opringning fra apoteket til lægen. Opgørelser viser, at der bliver påtegnet "varig lidelse" eller "pensionist" på over 80 pct. af de recepter, der bliver udstedt på tilskudsberettigede håndkøbslægemidler. Endvidere knytter der sig i praksis en vis usikkerhed til, hvornår en lidelse kan beskrives som varig, hvilket efter de gældende regler er overladt til lægens afgørelse. Usikkerheden knytter sig blandt andet til, om tilbagevendende sæsonbetonede lidelser såsom høfeber er omfattede af begrebet varig lidelse.

Der har på denne baggrund i udvalget været overvejet, hvorvidt ordningen om angivelse af varig lidelse/pensionist ved ordination af tilskudsberettigede lægemidler bør afskaffes, således at receptordination af et tilskudsberettiget håndkøbslægemiddel i alle tilfælde er forbundet med tilskud, eller om det på en anden og mere hensigtsmæssig måde er muligt at knytte betingelser til ydelsen af tilskud til håndkøbslægemidler.

En undersøgelse foretaget af Lægemiddelstyrelsen viser, at omsætningen af tilskudsberettigede håndkøbslægemidler solgt på recept i 2003 udgjorde 414,0 mio. kr. med et sygesikringstilskud på 242,4 mio. kr.

Salget af tilskudsberettigede håndkøbslægemidler på recept, som blev solgt uden tilskud, udgjorde cirka 3 pct. af den samlede omsætning af de tilskudsberettigede receptordinerede håndkøbslægemidler. Såfremt der blev udbetalt tilskud til dette salg også, ville sygesikringen ifølge Lægemiddelstyrelsens undersøgelse have en årlig merudgift på knap 9 mio. kr. inkl. moms.

Såfremt ændrede regler på området medfører, at lægerne hyppigere udskriver recepter på tilskudsberettiget håndkøbsmedicin, som ellers ville være blevet solgt uden recept, vil sygesikringens merudgifter dog kunne blive væsentlig større.

Udvalget finder det rimeligt, at der - ligesom for receptpligtige lægemidler - fortsat bør knytte sig betingelser til ydelsen af tilskud til håndkøbslægemidler, således at ordination af et tilskudsberettiget håndkøbslægemiddel ikke i alle tilfælde automatisk udløser et tilskud fra sygesikringen. Udvalget lægger i den forbindelse vægt på behovet for en samlet prioritering af sygesikringens udgifter til forskellige lægemidler og finder, at sygesikringsudgifterne til denne gruppe af lægemidler bør afbalanceres i forhold til anden medicin.

Udvalget finder i den forbindelse, at tilskuddet til håndkøbslægemidler - frem for at være betinget af, om patienten er pensionist eller har en (ubestemt) varig lidelse - fremover bør gøres betinget af, at disse lægemidler er ordinerede til bestemte afgrænsede indikationer. Der findes i dag flere eksempler på, at konkrete tilskudsberettigede håndkøbslægemidler i praksis bliver anvendt til behandling af andre sygdomme eller symptomer, end de der blev lagt til grund ved Lægemiddelstyrelsens beslutning om at gøre disse håndkøbslægemidler tilskudsberettigede.

På denne baggrund foreslår udvalget, at kravet om lægens påtegning af varig lidelse på recepten ophæves. I stedet foreslår udvalget, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at bevilge generelt klausuleret tilskud til receptpligtige lægemidler udvides til at omfatte visse håndkøbslægemidler, når disse ordineres på recept. Det er i den forbindelse nødvendigt at foretage en gennemgang af listen over tilskudsberettigede håndkøbslægemidler med henblik på at fastsætte rationelle klausuleringstekster til de berørte lægemiddelgrupper. Klausuleringerne af tilskuddene til håndkøbslægemidlerne bør udarbejdes på baggrund af såvel lægemidlernes godkendte indikationer og lægernes erfaringer med disse lægemidler.

En afskaffelse af kravet om påtegning af varig lidelse til fordel for en klausulering af tilskuddet til håndkøbslægemidler vil indebære en mere hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsudgifterne til håndkøbslægemidler, idet der i højere grad vil være mulighed for at målrette ydelsen af tilskud til de patienter, hvor anvendelsen af lægemidlet er samfundsøkonomisk rationel.

Forslaget indebærer desuden en regelforenkling ved, at der i stedet for de nuværende tre muligheder for generelt tilskud (generelt tilskud uden klausulering, generelt tilskud klausuleret til bestemte sygdomme og generelt tilskud til pensionist/varig lidelse) kun vil være to muligheder for generelt tilskud (generelt tilskud uden klausulering og generelt tilskud klausuleret til bestemte indikationer). Kriterierne for tilskud til håndkøbslægemidler

vil herefter i det hele være i overensstemmelse med kriterierne for tilskud til øvrige lægemidler.

Samtidig indebærer den foreslåede ordning, at lægen ikke behøver være i tvivl om, i hvilke tilfælde en patient er berettiget til tilskud til et håndkøbslægemiddel, idet betingelsen for tilskud eksplicit vil være fastsat i klausuleringssteksten. Det er i den forbindelse afgørende, at lægerne har klausuleringssteksterne let tilgængelige i ordinationssituationen.

For så vidt, at der fortsat ønskes en ordning, hvorefter pensionister i alle tilfælde er berettigede til tilskud til receptordinerede håndkøbslægemidler, forudsætter udvalget, at apoteket via en markering i CTR via Kommunedata automatisk får oplysning om, at den pågældende person er førtidspensionist. For alderspensionister (folkepensionister) vil opfyldelse af kravet umiddelbart fremgå af CTR ved CPR-nummeret. Patientens opfyldelse af kravet om at modtage pension efter lov om social pension er således et objektivt forhold, som ikke er forbundet med en lægefaglig vurdering.

### *6.2.5.3 Anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser ved tilskudsansøgninger*

Det er i forbindelse med udvalgsarbejdet foreslået, at der i højere grad anvendes sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud til alle nye lægemidler. Baggrunden herfor er, at sundhedsøkonomiske analyser kan bidrage med et helhedsbillede til at belyse lægemidlets effektivitet i tilskudssammenhæng, og som sådan kan indgå i beslutningsgrundlaget for tilskudsafgørelsen.

Udvalget finder, at sundhedsøkonomiske analyser kan være et relevant redskab, der kan indgå i vurderingen af, om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det afgørende i denne sammenhæng er kvaliteten af den sundhedsøkonomiske analyse, som vedlægges ansøgningen om generelt tilskud af den markedsføringsansvarlige virksomhed.

Lægemiddelstyrelsens erfaringer med de hidtil fremsendte sundhedsøkonomiske analyser viser, at kvaliteten af analyserne har været meget svingende, og at en del af analyserne på grund af kvaliteten reelt ikke har kunnet anvendes i tilskudsvurderingen.

Udvalget finder på den baggrund, at det fortsat bør være frivilligt for den pågældende virksomhed at vedlægge tilskudsansøgningen en sundhedsøkonomisk analyse, hvor dette skønnes relevant. Udvalget er bekendt med, at der er udarbejdet klare kriterier for udarbejdelsen af de sundhedsøkonomiske analyser, jf. bilag, og udvalget anbefaler, at disse offentliggøres.

Med henblik på at vurdere og fastholde kvaliteten af de sundhedsøkonomiske analyser, bør konklusionerne af sådanne analyser, som måtte være indgået i grundlaget for konkrete afgørelser om tilskud, efter udvalgets opfattelse evalueres i forbindelse med revurderingen af de pågældende lægemidlers tilskudsstatus.

Udvalget anbefaler, at Lægemedelstyrelsen for udvalgte sundhedsøkonomiske analyser foretager en samlet sundhedsøkonomisk faglig vurdering af disse analyser - eksempelvis efter 3 år, og at vurderingen af de sundhedsøkonomiske analyser gøres til genstand for drøftelse med pågældende virksomhed og med industrien.

#### *6.2.5.4 Automatisk tilskud ved generiske og parallelimporterede lægemidler*

Efter reglerne om medicintilskud forudsætter beslutninger om tildeling af generelt tilskud til et lægemiddel, at den markedsføringsansvarlige virksomhed har fremsendt en ansøgning til Lægemedelstyrelsen herom. Dette gælder således også i tilfælde, hvor meddelelse af tilskud alene vil være en "formalitet", som for eksempel ved generika (kopimedicin) eller parallelimporterede lægemidler, hvor det direkte forhandlede lægemiddel allerede er tildelt generelt tilskud.

Det hænder imidlertid, at en virksomhed ikke får ansøgt om generelt tilskud til et kopipræparat eller et parallelimporteret lægemiddel, som ellers berettiger hertil. En sådan situation vil kunne indebære, at patienten ikke vil kunne få tilskud til det lægemiddel, som reelt har den laveste apoteksudsalgspris (AUP).

På den baggrund er det udvalgets opfattelse, at der skal gennemføres regler, som indebærer, at der ikke stiles krav om fremsendelse af ansøgning om generelt tilskud til lægemidler til generika (kopimedicin) og parallelimporterede lægemidler, i tilfælde hvor det direkte forhandlede lægemiddel allerede er tildelt generelt tilskud.

### 6.2.5.5 *Fastsættelse af tilskudspriser ved lægemidler uden generelt tilskud*

Efter de gældende regler skal der altid beregnes tilskud efter forbrugerprisen, når der gives tilskud i henhold til en enkelttilskudsbevilling. Der findes ikke nogen indberetning af europæiske priser sted for lægemidler uden generelt tilskud og for ikke-markedsførte lægemidler, der ordineres efter særlig tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilskud efter enkelttilskudsordningen ydes dermed til den pris, der fastsættes af den markedsføringsansvarlige virksomhed.

De gældende regler indebærer, at medicintilskuddet - i tilfælde, hvor der søges og bevilges enkelttilskud til et lægemiddel med klausuleret tilskud (fordi patienten ikke opfylder den generelle tilskudsklausul) - skal beregnes af den fulde forbrugerpris, selv om det pågældende lægemiddel tilhører en tilskudsgruppe, hvor der er fastsat en tilskudspris. Dermed kan der opstå situationer, hvor tilskuddet til det samme lægemiddel kan være mindre for patienter, som får klausuleret tilskud, i forhold til patienter, som er bevilget enkelttilskud. Dette forekommer ikke hensigtsmæssigt.

Udvalget finder derfor, at Lægemiddelstyrelsen bør foretage en nærmere undersøgelse af, om der for lægemidler, som systematisk er genstand for at stort antal enkelttilskudsbevillinger, er væsentlige forskelle på lægemidlets pris sammenholdt med de tilsvarende EU-priser med henblik på at vurdere, om der derfor er grundlag for at beregne en tilskudspris - forskellig fra forbrugerprisen - for disse lægemidler. Beregning af en EU-pris for lægemidler uden generelt tilskud ville i givet fald forudsætte, at der fastsættes en hjemmel hertil i sygesikringsloven.

Det bemærkes i den forbindelse, at problemstillingen knytter sig særligt til det nugældende tilskudsprissystem, som er baseret på fastsættelse af EU-tilskudspriser. Såfremt systemet med fastsættelse af EU-tilskudspriser afskaffes, og der i stedet indføres et tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme eller analoge lægemidler, jf. afsnit 6.3, bør der til lægemidler omfattet af enkelttilskudsordningen, og som tilhører en tilskudsgruppe, efter udvalgets opfattelse ydes tilskud til den fastsatte tilskudspris for gruppen, dvs. den samme tilskudspris, som er gældende for patienter, der modtager klausuleret tilskud til det pågældende lægemiddel.

Udvalget finder således, at tilskuddet til lægemidler, hvortil der er bevilget enkelttilskud, i alle tilfælde bør beregnes på grundlag af tilskudsprisen, såfremt der er fastsat en sådan.



### 6.3 Fastsættelse af tilskudspriser

Fra 1993 er sygesikringens tilskud til generiske/synonyme lægemidler blevet ydet i form af et fast kronetilskud - og ikke som for andre lægemidler som en given procentdel af lægemidlets faktiske pris.

Det bagvedliggende princip for dette system med tilskudspriser er, at når der forefindes en række identiske lægemidler, skal det offentlige i forbindelse med tilskudsydelsen ikke betale mere end højst nødvendigt. Det forhold, at ordningerne har direkte betydning for størrelsen af patienternes egenbetaling, vurderes samtidigt at have indflydelse på forbrugsvalget med deraf afledte positive konsekvenser for konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

Siden medio 2001 har der været sammenfald mellem grupperingen af lægemidler i substitutionsordningen og tilskudsprissystemet.

#### 6.3.1 Tilskud beregnet på baggrund af europæiske gennemsnitspriser

Med lov nr. 224 af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler m.v. blev der som noget nyt for nyintroducerede lægemidler lagt et "europæisk loft" over den pris, der anvendes ved beregningen af tilskud. Reglen indebar, at for lægemidler markedsført første gang efter den 1. april 1997 skulle sygesikringstilskuddet beregnes på grundlag af gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser eksklusive moms, som samme lægemiddel blev markedsført til første gang i andre EU-lande.

Reglen blev indført for at sikre mod, at virksomhederne kunne kompensere fra virkningerne af det med samme lov indførte midlertidige prisloft (11 måneder) gennem at markedsføre nye produkter til højere priser i Danmark end i de øvrige EU-lande.

Med lov nr. 469 af 31. maj 2000 om ændring af lov om offentlig sygesikring (Ændring af medicintilskudsregler - europæiske gennemsnitspriser) blev denne regel strammet op. De nye regler indebar, at:

- Tilskuddet fra den offentlige sygesikring beregnes på grundlag af gennemsnittet af apoteksindkøbspriserne i de øvrige EU- og EØS-lande (eksklusive Liechtenstein, Luxembourg og Island), hvis dette gennemsnit er lavere end prisen i Danmark.

- Et generelt tilskud til et lægemiddel suspenderes, hvis apoteksindkøbsprisen i Danmark er højere end prisen i de øvrige nord- og mellem-europæiske lande (landene under punkt 1 eksklusivt Spanien, Italien, Portugal og Grækenland).

Loven udmøntede et af punkterne i finanslovsaftalen for 2000 på sundhedsområdet.

Fra 30. oktober 2000 trådte reglerne under punkt 1 successivt i kraft. Reglerne fik fra denne dato virkning for ATC-gruppe N.

For så vidt angår reglen under punkt 2, havde sundhedsministeren anmodet Lægemiddelstyrelsen om, at styrelsen i god tid inden tilskuddet til et lægemiddel blev suspenderet, informerede offentligheden herom. Derved kunne læger og patienter få god tid til eventuelt at vælge en anden behandling, ligesom lægemiddelvirksomhederne kunne få god tid til at overveje, om det var påkrævet, at deres produkter skulle være dyrere i Danmark end i det øvrige Nord- og Mellemeuropa. De første lægemidler (fra ATC-gruppe N) ville tidligst få suspenderet tilskuddet den 22. januar 2001.

Udgangspunktet for loven var ifølge lovbemærkningerne, at den daværende regering ikke fandt det rimeligt, at man i Danmark skulle betale mere for lægemiddelvirksomhedernes produkter, end man gjorde i det øvrige Vesteuropa. Loven skulle således påvirke virksomhederne til ikke at fastsætte priser over det europæiske niveau.

Reglernes indvirkning på virksomhedernes prisfastsættelse var indirekte. Lægemiddelvirksomhederne kunne således lovligt forlange en højere pris i Danmark, end den pris virksomheden forlangte i resten af Vesteuropa. I tilfælde, hvor virksomhederne bibeholdt en højere pris i Danmark end den europæiske gennemsnitspris, reduceredes tilskuddet fra den offentlige sygesikring, mens patienternes egenbetaling steg.

I praksis medførte reglerne, at nogle medicinbrugere fik forøget deres egenbetaling ganske kraftigt.

Den 30. oktober 2000 var der anmeldt europæiske gennemsnitspriser for i alt 498 lægemiddelpakninger. For 65 pct. af disse oversteg den danske pris den europæiske gennemsnitspris. Prisforskellen var for 17 pct. af pakningerne mellem 0-5 pct.. For yderligere 14 pct. var prisforskellen mellem 5-10 pct. 21 pct. af pakningerne havde en prisforskel mellem 10-25 pct. og

for de resterende 13 pct. af pakningerne var prisforskellen større end 25 pct.

35 pct. af pakningerne havde en dansk pris, der den 30. oktober 2000 lå under den europæiske gennemsnitspris. Prisforskellen for 10 pct. af samtlige pakninger var mellem 0 og -5 pct. For 6 pct. af pakningerne var prisforskellen mellem -5 og -10 pct. 12 pct. af pakningerne havde en prisforskel mellem -10 og -25 pct., og for de resterende 7 pct. af pakningerne var prisforskellen mere end -25 pct.

Der blev efter 30. oktober 2000 anmeldt en række prisnedsættelser, således at der i den kommende Specialitetstakst ville være 60 pct. af de i alt 498 pakninger, der oversteg den europæiske gennemsnitspris. For 9 pct. af pakningerne ville den danske pris overstige den europæiske gennemsnitspris med mere end 25 pct.

40 pct. af pakningerne ville være billigere i Danmark end den europæiske pris. For 7 pct. af pakningerne var prisforskellen mere end -25 pct.

Med lov nr. 1031 af 23. november 2000 blev reglerne om beregning af tilskud til lægemidler på baggrund af lægemidlets europæiske gennemsnitspris, og reglerne om suspension af tilskud midlertidigt ophævet, og der blev samtidigt indført begrænsninger på virksomhedernes prisfastsættelse i form af et prisloft.

Prisloftet bestod af to øvre grænser. Frem til den 25. juni 2001 kunne apotekernes indkøbspriser således hverken overstige

- den pris, der var anmeldt af den enkelte lægemiddelvirksomhed til Lægemiddelstyrelsen ved lovens fremsættelse den 17. november 2000, eller
- lægemidlets vesteuropæiske gennemsnitspris (gennemsnittet af prisen i de øvrige EU- og EØS-lande eksklusive Liechtenstein, Luxembourg og Island).

Den midlertidige suspension af reglerne om medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser samt prisloftet ville automatisk blive ophævet igen den 25. juni 2001.

### 6.3.2 Udvalget om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng

I forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget i november 2000 tilkendegav den tidligere regering, at den ville gennemføre et udvalgsarbejde i suspensionsperioden. Regeringen nedsatte på den baggrund et udvalg, der inden for rammerne af det behovsafhængige medicintilskudssystem blandt andet fik til opgave at fremkomme med forslag til forenkling af medicintilskudssystemet og anwise modeller, der samtidigt kunne sikre, at patienterne ikke fik en væsentlig forøget egenbetaling, og at lægemiddelpriserne i Danmark blev fastholdt på europæisk niveau. Udvalget skulle herunder tage stilling til hvilke lande, der skulle indgå i beregningen af det europæiske niveau.

Udvalget blev sammensat med repræsentanter fra følgende myndigheder og organisationer: Sundhedsministeriet (formand), Finansministeriet, Erhvervsministeriet, Lægemiddelstyrelsen, De Samvirkende Invalideorganisationer, Forbrugerrådet, Lægemiddelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen, Lægeforeningen, Apotekerforeningen, Amtsrådsforeningen og Københavns og Frederiksberg Kommuner i forening.

Udvalgets resultater blev optrykt i rapporten: "Medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser".

Rapporten indeholdt først og fremmest udvalgets anbefaling af en samlet model for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng. Herudover indeholdt rapporten en række anbefalinger af konkrete regelændringer, som blandt andet blev fremsat med henblik på regelforenkling.

Udvalgets anbefalinger er ikke mindst interessante af den grund, at de gældende regler for fastsættelse af tilskudspriser bygger direkte på udvalgets anbefalinger.

Den model for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng, som udvalget om forenkling af medicintilskudssystemet m.v. anbefalede, betød, at der skulle fastsættes en såkaldt "tilskudspris" for alle lægemidler med tilskud, der blev solgt i mindst et af de lande, som skulle indgå i det europæiske gennemsnit. Tilskudsprisen, der angav det beløb, som maksimalt kunne indgå i beregningen af den enkelte patients medicintilskud, skulle fastsættes som produktets europæiske gennemsnitspris.

Hvis den faktiske pris for et lægemiddel var lavere end tilskudsprisen, skulle den faktiske pris ved beregningen af tilskud anvendes.

Udvalget foreslog, at det europæiske gennemsnit blev baseret på EU-/EØS-lande med et sammenligneligt bruttonationalprodukt pr. indbygger svarende til, at der sammenlignedes med lande inden for et bælte omkring den danske værdi på 30 pct.

For lægemidler, der alene blev solgt i Danmark, blev tilskuddet ydet til den danske pris, medmindre lægemidlet indgik i en gruppe af synonyme lægemidler, dvs. lægemidler med samme aktive indholdsstof. I disse tilfælde blev tilskuddet ydet til den billigste pris i gruppen.

Der skulle indberettes europæiske priser hvert ½ år, og tilskudsprisen "læses" i 6 måneder. Tilskudsprisen for en tilskudsgruppe blev genberegnet i forbindelse med hver takstperiode - dvs. at såfremt der var optaget nye pakninger i tilskudsgruppen, eller der var pakninger, som var udgået af tilskudsgruppen, kunne der forekomme ændringer af tilskudsprisen.

Tilskudsprisen for parallelimporterede lægemidler var lig tilskudsprisen for det direkte forhandlede produkt.

For lægemidler med europæiske gennemsnitspriser, hvor der fandtes synonyme præparater, blev tilskudsprisen inden for synonymgruppen fastsat som den laveste europæiske pris. Hvis der i en synonymgruppe både indgik lægemidler med europæiske gennemsnitspriser, og lægemidler der alene blev markedsført i Danmark, havde den danske pris for sidstnævnte produkter ikke indflydelse på synonymgruppens tilskudspris. Inden for eventuelle synonymgrupper, hvor alle lægemidler alene blev solgt i Danmark, var det den danske pris på det billigste præparat, der dannede grundlag for tilskudsberegningen.

Udvalget foreslog, at sygesikringslovens regler om forhøjet tilskud blev bibeholdt. På denne måde sikrede man, at patienter, der af behandlingsmæssige årsager blev behandlet med et dyrere synonympræparat, kunne få fuldt tilskud til det valgte præparat.

Det fremgik af rapporten, at udvalget havde lagt afgørende vægt på, at Lægemedelindustriforeningen overfor udvalget havde oplyst, at foreningens medlemsvirksomheder - forudsat det efter konkurrencereglerne kunne tillades - var indstillet på i et år efter ikrafttrædelsen af en ny lovgivning ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler over

det europæiske gennemsnit på den enkelte virksomheds produkter. Tilkendegivelsen blev afgivet under forudsætning af, at den endelige lovgivning var acceptabel, herunder at en nærmere vurdering viste, at den ikke var i strid med EU-retlige regler, og at den var baseret på de principper, der var fastlagt i forslaget, herunder valget af lande, der indgik i sammenligningerne. Uforudsete og særlige omstændigheder kunne gøre prisjusteringer nødvendige.

Lægemiddelindustriforeningen tilkendegav, at prisforhøjelser ud over det europæiske gennemsnit alene ville finde sted efter forudgående drøftelser med Sundhedsministeriet.

Kombinationen af den anbefalede model og tilkendegivelsen fra Lægemiddelindustriforeningen indebar efter udvalgets opfattelse en velafbalanceret opfyldelse af de målsætninger, der lå til grund for udvalgets arbejde.

Udvalget lagde særlig vægt på, at der kun i ganske særlige tilfælde ville opstå situationer, hvor man ikke på apoteket ville kunne få et lægemiddel med det fulde tilskud.

Modellen indebar, at det var forbundet med en meregenbetaling, hvis man ikke valgte det præparat i en synonymgruppe, som tilskudsprisen var fastlagt på grundlag af, eller et eventuelt billigere produkt. Med udvalgets forslag om at bibeholde reglerne om forhøjet tilskud blev det imidlertid sikret, at patienter, der af behandlingsmæssige årsager blev behandlet med et dyrere synonympræparat, kunne få fuldt tilskud til det valgte præparat.

Udvalget anbefalede, at den nødvendige lovgivning blev søgt tilvejebragt meget hurtigt, således at de foreslåede regler kunne træde i kraft snarest muligt.

Udvalget fandt, at det i den periode, hvor Lægemiddelindustriforeningens tilsagn på prisområdet var gældende, måtte vurderes, hvorvidt de foreslåede regler i kombination med den samlede regulering af medicinområdet i sig selv kunne sikre et prisniveau i Danmark på niveau med det øvrige Vesteuropa. Udvalgets medlemmer var indstillet på hver især at bidrage til dette arbejde.

### 6.3.3 De gældende regler om tilskudspriser

Med baggrund i udvalgets anbefalinger fremsatte den tidligere regering et lovforslag, som indebar, at de suspenderede regler om tilskud beregnet på

baggrund af europæiske gennemsnitspriser og reglerne om suspension af tilskud ikke trådte i kraft igen den 25. juni 2001, jf. afsnit 6.3.2. I stedet blev disse regler erstattet af regler om beregning af tilskud på baggrund af europæiske priser efter de principper, som blev anbefalet af udvalget.

Regeringen bemærkede i den forbindelse i lovbemærkningerne, at det i en årrække havde været en erklæret målsætning for regeringens lægemiddelpolitik, at hverken medicinbrugerne eller det offentlige skal betale mere for lægemiddelvirksomhedernes produkter i Danmark, end man gør i det øvrige Vesteuropa. Udvalgets forslag lå efter regeringens vurdering i umiddelbar forlængelse af denne målsætning.

I lovens § 7 d, stk. 1, er det fastsat, at den pris, der anvendes ved beregning af tilskud ved køb af et lægemiddel med generelt tilskud (tilskudsprisen), fastsættes hvert ½ år. Hovedreglen er, at tilskudsprisen enten er den forbrugerpris, som lægemidlet har på det pågældende tidspunkt (stk. 2), eller - for lægemidler, hvor virksomheden har oplyst en europæisk pris for produktet - en tilskudspris beregnet på baggrund af den europæiske pris (stk. 4).

Det er gennemsnittet af priserne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EU/EØS-landene), bortset fra Grækenland, Luxembourg, Portugal og Spanien, der udgør lægemidlets europæiske pris.

Den pris, der ydes tilskud til ved køb af et lægemiddel, kan aldrig overstige lægemidlets faktiske pris ved det konkrete lægemiddelkøb. Hvis forbrugerprisen ved køb af et lægemiddel med tilskud er lavere end tilskudsprisen, beregnes tilskuddet til lægemidlet således af forbrugerprisen.

Efter lovens § 7 d, stk. 3, får personer, der er tildelt enkelttilskud, altid tilskuddet beregnet efter forbrugerprisen som udmeldt af Lægemiddelstyrelsen. Enkelttilskud kan endvidere gives til lægemidler, der ikke er markedsført her i landet. Disse lægemidler udleveres efter en særlig udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der er ikke fastsat en forbrugerpris af Lægemiddelstyrelsen for disse lægemidler. Tilskuddet beregnes derfor efter den faktiske forbrugerpris.

Det kendte princip om, at Lægemiddelstyrelsen kan gruppere lægemidler med henblik på, at der fastsættes én pris, der anvendes ved beregning af tilskud ved køb af lægemidler inden for gruppen, er videreført med lovens § 7 d, stk. 5. Disse grupper kaldes efter loven "tilskudsgrupper".

Der indgår kun én pris i fastsættelsen af tilskudsprisen inden for en given tilskudsgruppe.

Loven fastlægger med § 7 d, stk. 6-9, hvorledes tilskudsprisen fastsættes i en række specifikke situationer, herunder inden for en tilskudsgruppe.

Inden for en tilskudsgruppe, hvor der indgår mindst et lægemiddel med en europæisk pris, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste beregnede europæiske pris.

Er der ikke i en tilskudsgruppe lægemidler med en europæisk pris, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste anmeldte danske apoteksindkøbspris.

For parallelimporterede lægemidler og lægemidler med en europæisk markedsføringstilladelse (paralleldistribuerede lægemidler) fastsættes tilskudsprisen som identisk med den tilskudspris, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel.

Hvis et paralleldistribueret lægemiddel ikke markedsføres i Danmark af den virksomhed eller en virksomhed inden for den koncern, der har den europæiske markedsføringstilladelse til lægemidlet - det vil reelt sige, at der ikke er et direkte forhandlet lægemiddel - fastsættes tilskudsprisen efter de almindelige regler.

Med lovens § 7 d, stk. 10, fastsættes regler om beregning af tilskudsprisen for lægemidler, der dosisdispenserer.

Der kan i særlige tilfælde være behandlingsmæssige grunde til, at en patient ordineres ét specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et andet. I sådanne tilfælde er det efter § 7 d, stk. 11, muligt for en patient at få tilskuddet beregnet på grundlag af forbrugerprisen på det ordinerede lægemiddel, selv om denne pris eventuelt overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud).

Den daværende regering tilkendegav i lovbemærkningerne, at den i den periode, hvor Lægemiddelindustriforeningens tilsagn på prisområdet var gældende, ville vurdere, hvorvidt de foreslåede regler i kombination med den samlede regulering af medicinområdet i sig selv som hovedregel kan sikre et prisniveau i Danmark på niveau med det øvrige Vesteuropa, og dermed om der vil være grundlag for en uændret videreførelse af de fore-



slåede regler efter udløbet af Lægemiddelindustriforeningens tilsagn, eller om der alternativt er behov for regelændringer.

Lægemiddelindustriforeningen har senest forlænget sin prisgaranti frem til sommeren 2005.

*Opsummering:* Sygesikringens tilskud ydes ikke altid til lægemidlets fulde købspris. Ved beregning af tilskud anvendes således den såkaldte "tilskudspris".

Tilskudsprisen fastsættes hvert ½ år. Som hovedregel er tilskudsprisen enten den købspris, som lægemidlet har på det pågældende tidspunkt, eller lægemidlets europæiske pris.

Synonyme lægemidler grupperes med henblik på at fastsætte én tilskudspris for alle lægemidler i gruppen. For grupper, hvor der indgår mindst et lægemiddel med en europæisk pris, er tilskudsprisen for alle lægemidler i gruppen den laveste europæiske pris blandt gruppens lægemidler. For øvrige grupper fastsættes tilskudsprisen som den laveste pris i gruppen. For parallelimporterede lægemidler fastsættes tilskudsprisen svarende til den tilskudspris, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel. Den pris der ydes tilskud til kan aldrig overstige lægemidlets faktiske pris ved det konkrete lægemiddelkøb.

### 6.3.4 Problemer ved de gældende regler om tilskudspriser

Der er rejst tre grupper af kritikpunkter mod sygesikringslovens gældende regler om tilskudspriser. Reglerne er for det første blevet kritiseret for at være uforståelige og uigennemsigtige. For det andet er reglerne blevet kritiseret for, at patienterne ikke altid har et økonomisk incitament til at få udleveret det billigste synonyme lægemiddel på apoteket. Endelig er der fremført kritik af, at det ikke altid er muligt for en patient at få udleveret det lægemiddel, hvortil der ydes det fulde procentvise tilskud - selvom lægen ikke har fravalgt substitution.

Reglerne er som nævnt blevet kritiseret for at være uforståelige. Det skyldes, at tilskudsprisen i visse tilfælde fastsættes på baggrund af en "fiktiv" - ikke eksisterende - pris; nemlig den europæiske gennemsnitspris, som er gældende, hvis et lægemiddel både sælges i Danmark og i et eller flere af de lande, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Grækenland, Luxembourg, Portugal og Spanien. I sådanne tilfælde er tilskudsprisen inden for en til-

skudsgruppe, hvor der indgår et lægemiddel med en europæisk pris, fastsat på baggrund af den beregnede europæiske gennemsnitspris. I tilskudsgrupper, hvor der indgår mere end et lægemiddel med en europæisk pris, er tilskudsprisen den laveste europæiske gennemsnitspris blandt gruppens lægemidler, jf. afsnit 6.3.3. Det er imidlertid svært for patienter at forstå, at der gives tilskud efter en tilskudspris, der ofte ikke kan genfindes som den danske pris på et konkret lægemiddel.

Herudover forekommer reglerne uigennemsigtige, idet det ikke umiddelbart er muligt at se, hvordan den europæiske tilskudspris er beregnet. Efter reglerne i bekendtgørelse nr. 541 af 13. juni 2001 underretter virksomheder, der markedsfører et lægemiddel med generelt tilskud, hver 6. måned styrelsen om blandt andet den pris, hvortil lægemidlet bliver solgt af virksomheden til apotekerne i de øvrige EU/EØS-lande, bortset fra Grækenland, Luxembourg, Portugal og Spanien. Opgørelsen af den europæiske pris er altså baseret på indberetninger fra virksomhederne, og det er således alene Lægemiddelstyrelsen, som har umiddelbar adgang til de prisoplysninger, der ligger til grund for fastsættelsen af tilskudsprisen.

Der er endvidere rejst kritik af, at patienterne og lægerne i dag ikke altid har et tilstrækkeligt økonomisk incitament til at få udleveret henholdsvis ordinere det billigste synonyme lægemiddel i de enkelte tilskudsgrupper. Det gælder således i en række tilfælde, hvor tilskuddet beregnes på grundlag af den europæiske gennemsnitspris. Det har her ikke altid nogen økonomisk konsekvens for patienten at få et dyrere lægemiddel udleveret end det billigste danske lægemiddel i gruppen.

Situationen opstår i tilskudsgrupper, hvor der findes synonyme lægemidler på det danske marked, som er billigere end den tilskudspris, der er fastsat på baggrund af det lægemiddel i gruppen, som har den laveste europæiske gennemsnitspris. I disse tilfælde beregnes sygesikringstilskuddet ikke på baggrund af prisen på det lægemiddel, som har den laveste pris på det danske marked, men derimod på baggrund af den laveste europæiske gennemsnitspris i tilskudsgruppen. Patienter har derfor i sådanne situationer ikke altid et økonomisk incitament til at få udleveret det billigste lægemiddel på markedet, idet der kan ydes tilskud op til den europæiske gennemsnitspris (der kan dog aldrig gives tilskud til mere end lægemidlets pris). Sygesikringen vil derfor - sammenlignet med en situation hvor der ydes tilskud til den billigste danske pris - få en merudgift, svarende til sygesikringens andel af prisdifferencen mellem den europæiske gennemsnitspris (tilskudsprisen) og prisen på det billigere danske lægemiddel,

som udleveres hvis lægen eller patienten ønsker et andet lægemiddel end den billigste danske lægemiddelpakning udleveret på apoteket.

Der er endeligt fremført kritik af, at det ikke altid er muligt for en patient at få udleveret det lægemiddel, hvortil der ydes det fulde procentvise tilskud - selvom lægen ikke har fravalgt substitution.

Denne situation opstår i de tilfælde, hvor den europæiske gennemsnitspris (tilskudsprisen) er lavere end den billigste danske pris i tilskudsgruppen. I sådanne tilfælde beregnes sygesikringstilskuddet på baggrund af den europæiske gennemsnitspris på det lægemiddel, som har den laveste gennemsnitspris i gruppen, selvom denne pris er lavere end den billigste danske pris. Situationen kan alene opstå, når lægemiddelvirksomheder, der ikke er medlem af Lægemedelindustriforeningen, sælger et lægemiddel dyrere i Danmark end i de øvrige EU/EØS-lande, hvor lægemidlet er markedsført. Disse virksomheder er ikke omfattet af Lægemedelindustriforeningens nuværende erklæring om ikke at ville hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler over det gennemsnit, den enkelte virksomhed tager for sine produkter i de øvrige europæiske lande. De pågældende virksomheder kan derfor sælge deres lægemidler dyrere i Danmark end i de øvrige EU/EØS-lande. I takstperioden, som var gældende fra den 29. marts 2004 til den 12. april 2004, var der 132 lægemiddelpakninger - svarende til ca. 2 pct. - på markedet, som havde en lavere europæisk gennemsnitspris (tilskudspris) end den billigste danske lægemiddelpakning. Omsætningen af lægemidler med en lavere europæisk pris end den billigste danske pris udgjorde ca. 188 mio. kr. i 2003 ud af en samlet omsætning på ca. 11.079 mio. kr., svarende til 1,7 pct.

### 6.3.5 Modeller for fastsættelse af tilskudspriser

I dette afsnit beskrives to principielle tilskudsmodeller:

- Model 1: Tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme lægemiddel.
- Model 2: Tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme og analoge lægemiddel.

Modellerne tager begge udgangspunkt i det grundlæggende princip ved et tilskudsprissystem - et referenceprissystem - nemlig at det offentlige sygesikringstilskud til et lægemiddel fastsættes på baggrund af en tilskudspris og ikke ud fra den faktiske pris på det lægemiddel, som patienten får ordi-

neret. Differencen mellem lægemidlets tilskudspris og lægemidlets faktiske pris betales som udgangspunkt af patienten.

### *6.3.5.1 Model 1: Tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme lægemiddel*

Synonyme lægemidler er karakteriseret ved at være lægemidler med samme virksomme indholdsstof i samme styrke og som regel i samme lægemiddelform. Priserne på synonyme lægemidler kan variere betydeligt. Disse prisforskelle er imidlertid ikke udtryk for, at der er forskel på lægemidlernes behandlingsmæssige effekt.

I et synonymt tilskudsprissystem inddeles de synonyme lægemidler i tilskudsgrupper, hvorefter tilskudsprisen for alle lægemidlerne beregnes på baggrund af en fastsat tilskudspris.

I dette afsnit beskrives et tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen fastsættes på baggrund af det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen.

I forhold til i dag vil et tilskudsprissystem, hvor tilskuddet ydes til prisen på det billigste synonyme lægemiddel på det danske marked, betyde, at den europæiske gennemsnitpris ikke længere vil indgå i beregningsgrundlaget. Derimod vil prisen på parallelimporterede lægemidler komme til at indgå i beregningsgrundlaget i forbindelse med fastsættelsen af tilskudspriser i en tilskudsgruppe.

Det grundlæggende princip bag et sådant tilskudsprissystem er, at de offentlige ressourcer prioriteres, således at det offentlige tilskud alene ydes efter det billigste synonyme lægemiddel. Det offentlige sygesikringstilskud til et givent lægemiddel fastsættes på baggrund af en nærmere fastsat tilskudspris og ikke på baggrund af prisen på det konkrete lægemiddel, som patienten har fået ordineret. Tilskudsprisen vil i denne model som udgangspunkt blive fastsat på baggrund af det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen. Patienten vil selv skulle betale differencen mellem tilskudsprisen og udsalgsprisen på det lægemiddel, som lægen ordinerer.

Et tilskudsprissystem, hvor tilskuddet ydes til det billigste lægemiddel i den pågældende tilskudsgruppe vil sammenlignet med i dag give lægerne og patienterne et større økonomisk incitament til at flytte lægemiddelforbruget fra de dyrere lægemidler til det billigste lægemiddel i gruppen. Dette skyldes, at patienten i højere grad vil mærke prisforskellen mellem synonyme lægemidler, idet patienten selv skal betale differencen mellem

lægemidlets tilskudspris, som svarer til det billigste lægemiddel i gruppen, og lægemidlets faktiske pris. Der vil således for patienten altid være et økonomisk incitament til at efterspørge det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen. Ordningen vil herigennem bidrage til, at lægemiddelpriserne i en gruppe af konkurrencemæssige grunde vil tilnærme sig prisen på det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Såfremt patienterne fravælger det billigste lægemiddel, vil de pågældende personer sammenlignet med i dag, hvor der ydes tilskud op til den europæiske pris, få en merudgift. Der er imidlertid tale om en tilsigtet virkning af tilskudssystemet, som patienten selv kan imødegå ved at få udleveret det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med udvalgsarbejdet foretaget en teknisk beregning af den potentielle årlige besparelse på sygesikringens tilskud, hvis tilskudsprisen altid fastsættes på baggrund af det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe, jf. bilag 3. Beregningen er foretaget på baggrund af omsætningen i 2. halvår 2002 og 1. halvår 2003. De anvendte data stammer fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Specialitetstaksten. Beregningen viser, at den offentlige sygesikring alt andet lige i alt ville have sparet 104,5 mio. kr. inkl. moms og 83,6 mio. kr. ekskl. moms i den pågældende periode, hvis tilskuddet altid var blevet ydet til det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen frem for til den europæiske gennemsnitspris.

Lægemiddelstyrelsens beregning er rent statisk, i den forstand at der i beregningen er taget udgangspunkt i de nugældende prisforhold. Hertil kommer virkningerne af prisændringer som følge af den ændrede konkurrencesituation. Prisændringerne vil afhænge af konkurrencesituationen på de enkelte delmarkeder. Et tilskudssystem baseret på det billigste synonyme lægemiddel må således forventes at stimulere konkurrencesituationen, hvilket kan føre til lavere lægemiddelpriser. Heroverfor står, at Lægemiddelindustriforeningen i forbindelse med et ændret tilskudssystem vil kunne vælge at ophæve sin prisgaranti. Effekten af en sådan ophævelse af prisgarantien vil afhænge af konkurrencesituationen på de enkelte delmarkeder.

I forbindelse med beregningen har styrelsen for alle tilskudsgrupper, hvori der indgår et eller flere lægemidler med en europæisk tilskudspris, undersøgt, hvor ofte de gældende danske pakningspriser er mindre, den samme, eller større end den europæiske tilskudspris, hvortil der ydes sygesikringstilskud. Resultatet af undersøgelsen er, at for 74 pct. af disse pakninger er den danske pakningspris lavere end den billigste europæiske gennemsnits-

pris i tilskudsgruppen. Tilsvarende gælder det, at for 15 pct. af pakningerne overstiger den danske pris den billigste europæiske pris, mens den danske pris er identisk med den europæiske gennemsnitspris for 11 pct. af pakningerne.

Ud over den offentlige besparelse vil eventuelle prisvirkninger af et nyt tilskudsprissystem naturligvis også påvirke patienternes egenbetaling.

I tilknytning til et tilskudsprissystem, hvor tilskuddet ydes til det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe, opstår spørgsmålet om forholdene for de patienter, som ikke kan tåle det billigste synonyme lægemiddel - eksempelvis på grund af allergi overfor anvendte hjælpestoffer - i en tilskudsgruppe. Spørgsmålet opstår, fordi patienten som udgangspunkt selv skal betale forskellen mellem lægemidlets salgspris og lægemidlets tilskudspris, hvis lægen har fravalgt substitution, eller patienten selv har bedt om at få udleveret et lægemiddel, som er dyrere end lægemidlets tilskudspris. Nedenfor er anvist to måder, hvorpå man vil kunne undgå, at patienter får en meregenbetaling som følge af, at de ikke kan tåle det billigste lægemiddel i gruppen.

For det første findes der i dag en regel i sygesikringsloven om, at patienten kan blive tildelt et forhøjet tilskud. Lægemiddelstyrelsen kan således efter § 7 d, stk. 11, i sygesikringsloven i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes på grundlag af den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris til lægemidlet, selv om denne pris overstiger tilskudsprisen.

For det andet vil man kunne ændre sygesikringslovens regler, således at patienten får beregnet tilskud af et lægemiddels fulde pris, hvis lægen ved en særlig markering på recepten - for eksempel SFB - har angivet, at dette er særligt sundhedsfagligt begrundet. Denne løsningsmulighed vil betyde, at lægerne tillægges et betydeligt større ansvar for at ordinere økonomisk rationelt, end det er tilfældet i dag, hvor det er Lægemiddelstyrelsen som alene kan afgøre, om en patient skal bevilliges et forhøjet tilskud til køb af et lægemiddel. Det er således afgørende for anvendelsen af en sådan ordning, at lægen forudsættes at være i stand til at modstå et pres fra patienter, pårørende og lægemiddelindustri, som ønsker et dyrere lægemiddel udleveret end det billigste, og kun fravælger substitution, hvis det er fagligt velbegrundet. Lægerne skal derfor også pålægges pligt til at journalføre den sundhedsfaglige begrundelse for, hvorfor vedkommende patient skal have beregnet tilskud af det ordinerede lægemiddels fulde pris. Herudover vil sygesikringen/amterne kunne tage en opfølgende samtale med læger,

som anvender SFB-ordningen forholdsvis meget mere end de øvrige læger.

Det bemærkes, at en central problemstilling ved indførelsen af et tilskudsprissystem, hvor tilskuddet ydes til det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen, er spørgsmålet om leveringssvigt. I kapitel 7 er problemstillingen nærmere beskrevet, ligesom der er stillet en række forslag til at imødegå leveringsvanskeligheder af lægemidler.

### *6.3.5.2 Model 2: Tilskudsprissystem baseret på billigste synonyme og analoge lægemidler*

Ved analoge lægemidler forstås lægemidler, som inden for samme terapeutiske gruppe kan anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssig sammenlignelig virkning. De virksomme indholdsstoffer er forskellige, men er oftest kemisk beslægtede.

I et analogt tilskudsprissystem inddeles lægemidlerne i tilskudsgrupper, hvorefter tilskudsprisen beregnes på grundlag af det billigste analoge lægemiddel i gruppen.

Princippet bag det analoge tilskudsprissystem er således det samme som i model 1, hvor tilskuddet ydes til det billigste synonyme lægemiddel i gruppen. En udvidelse af tilskudsprissystemet med analoge lægemidler vil imidlertid betyde, at et lægemiddels tilskudspris fremover skal beregnes på et bredere grundlag, nemlig på baggrund af analoggrupper.

Såfremt der findes et synonymt lægemiddel, som er billigere end det billigste analoge lægemiddel, skal tilskudsprisen beregnes på baggrund af prisen på det billigste synonyme lægemiddel - svarende til beskrivelsen under model 1.

For at kunne beregne en tilskudspris vil det være nødvendigt på baggrund af en medicinsk faglig vurdering, at inddele alle tilskudsberettigede lægemidler i analoggrupper - dvs. i grupper af lægemidler, som kan anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning. Der skal endvidere tages højde for forskelle i lægemiddelform, styrke og eventuelt pakningsstørrelse. Det er i således vigtigt for tilliden til et sådant tilskudssystem, at der er en bred faglig enighed omkring konstruktionen af grupperne.

Lægerne vil ved indførelsen af et analogt tilskudsprissystem i højere grad end ved et tilskudssystem, som alene omfatter synonyme lægemidler, få tillagt et økonomisk incitament til at ordinere det billigste sammenlignelige lægemiddel til patienten. Dette skyldes, at det kan få store økonomiske konsekvenser for patienten, hvis lægen undlader at ordinere det billigste lægemiddel. Årsagen hertil er, at et analogt tilskudsprissystem vil omfatte et bredere sortiment af lægemidler - dvs. at de relevante delmarkeder udvides, ligesom prisforskellene mellem analoge lægemidler typisk er større end mellem synonyme lægemidler. Et analogt tilskudsprissystem pålægger derfor - af hensyn til patienterne - lægerne et særligt stort ansvar for at ordinere økonomisk rationelt.

Lægens opgave i denne henseende ligger således i naturlig forlængelse af den senest indgåede sygesikringsoverenskomst; og der tilvejebringes netop i disse år nye værktøjer til at støtte den praktiserende læge i ordinationsøjeblikket, jf. kapitel 8, herunder den fælles lægemiddelinformation, hvor sammenligningerne af lægemidler - og deres priser - indgår som et centralt led.

Patienten vil samtidigt få et større ønske om at få udleveret det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen, idet den pågældende patient vil få lavere medicinudgifter, når patienten får udleveret det billigste analoge lægemiddel mod samme lidelse. Hertil kommer, at patienten selv skal betale pris-differencen mellem det udleverede lægemiddel og det billigste analoge lægemiddel, hvis patienten ikke får ordineret det billigste lægemiddel.

Ordningen vil derfor alt andet lige medføre en besparelse for det offentlige, samtidig med at ordningen ikke medfører merudgifter for patienten - medmindre patienten ikke ønsker at få udleveret det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. En patient vil samtidig få lavere medicinudgifter, når patienten får ordineret og udleveret et billigere analogt lægemiddel mod samme lidelse.

Et analogt tilskudsprissystem må forventes at skærpe priskonkurrencen på de enkelte delmarkeder. Dette vil alt andet lige ske, fordi lægemiddelvirksomheder og importører af dyrere lægemidler vil få vanskeligere ved at fastholde deres hidtidige markedsandele, med mindre prisen sættes ned. I det omfang dette sker, vil det medføre lavere udgifter til lægemidler for såvel det offentlige som patienter.

Det er ikke muligt umiddelbart at foretage en teknisk beregning af den potentielle årlige besparelse ved at indføre et analogt tilskudsprissystem.



En sådan beregning forudsætter, at der forinden er foretaget en faglig gennemgang af de tilskudsberettigede lægemidler med henblik på inddeling i analoge grupper, hvor dette er relevant.

Som beskrevet i afsnit 6.5.3.1 kan der være patienter, som ikke kan tåle det billigste synonyme lægemiddel i en tilskudsgruppe - eksempelvis på grund af allergi over for de anvendte hjælpestoffer. Alt andet lige vil der være flere patienter, som ikke vil kunne tåle det billigste lægemiddel, hvis tilskudsprissystemet udvides til også at omfatte sortimentet af analoge lægemidler. Dette kan eksempelvis skyldes bivirkninger, interaktioner med andre lægemidler eller ved utilstrækkelig effekt.

Der vil derfor være behov for at overveje løsningsforslag, som kan medvirke til at sikre, at sådanne patienter ikke får en øget egenbetaling, fordi de ikke kan tåle det billigste analoge lægemiddel i en tilskudsgruppe. Dette kan for eksempel sikres ved, at 1) lægen ansøger Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud til et lægemiddel eller 2) lægen påfører en særlig angivelse - eksempelvis SFB - på recepten, hvorefter patienten får beregnet tilskud af hele lægemidlets pris.

Det andet løsningsforslag vil tillægge lægerne et stort ansvar for at ordinere økonomisk rationelt, idet det her er lægen, som suverænt beslutter, om en patient skal have mulighed for at få forhøjet tilskud til et lægemiddel. Det er afgørende for anvendelsen af modellen, at lægen via lægemiddelinformationen får et tilstrækkeligt grundlag for sine ordinationer.

Sammenlignet med model 1 må det antages, at der i model 2 alt andet lige vil være flere tilfælde, hvor patienterne vil have vanskeligt ved at gennemskue, om man får udleveret det rigtige lægemiddel på apoteket som følge af præparatskift. Herudover vil der typisk være større prisforskelle mellem lægemidlerne i en analog tilskudsgruppe. Det kan derfor have væsentlig økonomiske konsekvenser for patienten, såfremt vedkommende ikke ordineres det billigste analoge lægemiddel. Patienterne kan således risikere en øget og ikke ubetydelig egenbetaling, hvis patienterne ikke får omlagt deres behandling til det billigste præparat. Patienterne vil derfor også have et større behov for information fra lægerne og apotekerne om lægemidlerne og eventuelt også vedrørende fastsættelsen af et givent lægemiddels tilskudspris.

Indførelsen af et analogt tilskudsprissystem vil således alt andet lige medføre en besparelse for såvel det offentlige som patienten, forudsat at pa-

tienten får udleveret det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. Dette kræver,

- at der indføres regler om analog substitution, eller
- at lægen ordinerer det billigste lægemiddel

I modsætning til, hvad der er tilfældet i forbindelse med substitution mellem synonyme lægemidler, skal der ved analog substitution tages hensyn til eventuelle kontraindikationer - dvs. forhold hvor den lægefaglige indsigt er meget vigtig. Lægernes manglende mulighed for at sikre patienterne mod kontraindikationer m.v. er derfor et argument imod at udvide den apoteksadministrerede substitutionsordning med analoge lægemidler.

Indføres der et analogt tilskudsprissystem - uden at der samtidigt indføres analog substitution - vil der ikke, som det er tilfældet i dag, altid være sammenfald mellem tilskudsgrupper og substitutionsgrupper. Der kan derfor som påpeget ovenfor være tilfælde, hvor patienten ikke kan få udleveret det billigste lægemiddel, hvis pris har dannet baggrund for tilskudsberegningen, og som derfor har fuldt tilskud. Udfordringen vil her bestå i at reducere antallet af sådanne tilfælde til situationer, hvor der er en klar faglig begrundelse for ikke at ordinere det billigste analoge lægemiddel.

Det er derfor af væsentlig betydning, at patienten - med mindre faglige grunde taler imod - i alle tilfælde ordineres det billigste analoge lægemiddel, idet patienterne kan blive udsat for en øget og ikke ubetydelig egenbetaling, hvis patienterne ikke får omlagt deres behandling til det billigste præparat.

I tilknytning hertil skal det nævnes, at der stilles en række nye hjælpemidler, herunder blandt andet den Personlige Elektroniske Medicinprofil (PEM), interaktionsdatabase, og den fælles lægemiddelinformation, til rådighed for lægerne i den nærmeste fremtid. Som det er beskrevet i kapitel 8, vil disse beslutningsværktøjer styrke informationen om lægemidler til læger m.fl. og derved være med til at sikre og udbygge kvaliteten i lægemiddelanvendelsen og skabe grundlag for at behandlingen er samfundsøkonomisk rationel.

Situationen med et analogt tilskudsprissystem uden analog substitution kan minde lidt om den situation, som opstod i efteråret 2000, og som er nærmere beskrevet i afsnit 6.3.1. Situationen førte til, at reglerne om, at tilskuddet fra den offentlige sygesikring blev beregnet på grundlag af gennemsnittet af apoteksindkøbspriserne i de øvrige EU- og EØS-lande (eks-

klusive Liechtenstein, Luxembourg og Island), hvis dette gennemsnit var lavere end prisen i Danmark, blev suspenderet. Der er dog den væsentlige forskel, at patienterne i et analogt tilskudsprissystem kan få ordineret det billigste analoge lægemiddel, hvorefter patienten - i modsætning til den situation som opstod i 2000 - kan opnå fuldt tilskud til køb af det pågældende lægemiddel.

En udvidelse af tilskudsprissystemet med analoge lægemidler betinger en meget grundig faglig gennemgang af sortimentet af markedsførte lægemidler med henblik på at inddele lægemidlerne i grupper med analoge lægemidler. En sådan gennemgang vil tage en vis tid, da lægemidlerne i modsætning til synonyme lægemidler ikke har identiske indholdstoffer.

### 6.3.6 Udvalgets overvejelser

Udvalget har i sine overvejelser vedrørende indretningen af et fremtidigt tilskudsprissystem taget udgangspunkt i to forhold. For det første nødvendigheden af at sikre en rationel anvendelse af de samfundsøkonomiske ressourcer til lægemidler. For det andet - og sammenhængende hermed - ønsket om at sikre en effektiv priskonkurrence på lægemiddelmarkedet.

Udvalget har på denne baggrund peget på, at de gældende regler påfører sygesikringen en u hensigtsmæssig merudgift, når der ydes tilskud op til den europæiske gennemsnitspris, selvom der findes et billigere synonymt lægemiddel på det danske marked, jf. afsnit 6.3.4.

Udvalget har herefter overvejet to alternative tilskudsprissystemer til det gældende tilskudsprissystem. For det første har udvalget drøftet fordele og risici ved et tilskudsprissystem, hvor tilskuddet beregnes på baggrund af det billigste synonyme lægemiddel (model 1). For det andet har udvalget diskuteret fordele og ulemper ved at indføre et tilskudsprissystem, hvor tilskuddet beregnes på grundlag af det billigste synonyme og analoge lægemiddel i tilskudsgruppen (model 2).

Det er udvalgets opfattelse, at der sammenholdt med de eksisterende regler vil være en række umiddelbare fordele forbundet med at indføre et tilskudsprissystem, hvor tilskuddet beregnes på baggrund af det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen. Udvalget finder det i den forbindelse specielt vigtigt, at lægen og patienten vil opnå et større økonomisk incitament til at flytte lægemiddelforbruget til det billigste lægemiddel i gruppen, da patienten i alle tilfælde selv vil skulle betale forskellen mellem det udleverede lægemiddel og det billigste synonyme lægemiddel. Dette

incitament er efter udvalgets opfattelse i sig selv et sundt princip. Endvidere finder udvalget, at model 1 vil skærpe priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet sammenlignet med i dag, idet lægemiddelpriserne af konkurrencemæssige grunde må antages at ville tilnærme sig det billigste lægemiddel i gruppen, hvortil der beregnes tilskud af hele prisen.

Udvalget har endvidere bemærket, at en statisk beregning af den årlige potentielle besparelse ved at indføre model 1 alt andet lige har vist, at den offentlige sygesikring ville have kunnet sparet ca. 105 mio. kr. inkl. moms og ca. 84 mio. kr. ekskl. moms, hvis tilskuddet havde været ydet til det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen i perioden fra den 1. juli 2002 til 30. juni 2003.

Det er desuden blevet fremført, at model 1 dels vil øge gennemsigtigheden på markedet og dels vil være nemmere at forstå for specielt patienterne, idet tilskuddet ydes til det billigste synonyme lægemiddel på det danske marked frem for som i dag til en fiktiv pris - nemlig den europæiske gennemsnitspris. Indførelsen af model 1 vil derfor efter udvalgets opfattelse medføre en forenkling af de eksisterende regler, således at reglerne om medicintilskud bliver lettere at administrere og forstå for virksomheder og borgere.

Efter udvalgets opfattelse er der ikke nogen umiddelbare negative konsekvenser ved en gennemførelse af model 1. Udvalget finder dog, at det ved indførelse af modellen er meget vigtigt, at det særskilt overvejes, hvorledes eventuelle leveringsproblemer kan imødegås, jf. kapitel 7.

Udvalget anbefaler på denne baggrund, at der indføres et tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen som udgangspunkt fastsættes på baggrund af det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen.

Udvalget har som nævnt også drøftet fordele og risici ved at indføre en model, hvor tilskuddet beregnes på grundlag af det billigste synonyme eller analoge lægemiddel i en tilskudsgruppe (model 2). Det har ikke i forbindelse med udvalgsarbejdet været muligt at foretage en beregning af den potentielle besparelse af denne model, da det forudsætter, at der foretages en faglig gennemgang af de tilskudsberettigede lægemidler med henblik på at inddele disse lægemidler i analoge tilskudsgrupper.

Udvalget finder det sandsynligt, at et analogt tilskudsprissystem vil skærpe priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet i forhold til såvel det eksisterende tilskudsprissystem som model 1. Dette skyldes først og fremmest, at

et analogt tilskudsprissystem efter udvalgets opfattelse vil skærpe opmærksomheden hos såvel læge som patient i forhold til at ordinere det billigste lægemiddel, da det kan være forbundet med store udgifter for patienterne ikke at få udleveret det billigste lægemiddel. Herudover vil de relevante delmarkeder udvides, der vil være flere virksomheder på delmarkederne, ligesom prisforskellene mellem analoge lægemidler typisk er større end mellem synonyme lægemidler.

Indførelsen af et analogt tilskudsprissystem - eventuelt for udvalgte grupper - vil forudsætte, at der kan opnås bred enighed om, at disse lægemidler dels vil kunne anvendes på samme indikationer og dels vil have en sammenlignelig virkning.

Udvalget har i forlængelse heraf overvejet, hvorvidt der i forbindelse med en eventuel indførelse af et analogt tilskudsprissystem på udvalgte områder samtidig burde indføres regler om analog substitution. Udvalget finder imidlertid, at der er tungtvejende sundhedsfaglige grunde til ikke at pålægge apotekerne at foretage analog substitution. Udvalget er opmærksomt på, at en patient derved ikke i alle tilfælde vil få mulighed for på apoteket at få udleveret det lægemiddel, der lægges til grund for tilskudsberegningen, og som derfor har fuldt tilskud. Derfor er det af største vigtighed, at lægen ordinerer det billigste analoge lægemiddel til patienten - med mindre særlige faglige grunde taler imod.

Udvalget påpeger således, at der med et analogt tilskudsprissystem på udvalgte områder tillægges de praktiserende læger et større ansvar for at ordinere økonomisk rationelt - og således sikre patienterne det billigste lægemiddel, medmindre der er faglige grunde til at afvige herfra. Det er med andre ord lægens ansvar at substituere til det billigste lægemiddel.

Udvalget er opmærksomt på, at grupperingen i et analogt tilskudsprissystem, som indebærer en gruppering af synonyme og analoge præparater, ikke må indebære en beskyttelse af nationale produkter på en måde, som er i strid med EU-retten.

Efter udvalgets opfattelse er det endvidere en helt afgørende forudsætning, at et analogt tilskudsprissystem må hvile på en bred, faglig enighed om hvilke lægemidler, der kan anvendes på de samme indikationer, og samtidig har en sammenlignelig virkning (klasseeffekt). I denne sammenhæng skal endvidere inddrages spørgsmålet om patientcompliance i forbindelse med præparatskift, jf. udvalgets overvejelser og forslag herom i kapitel 9.

Udvalget har dog ikke kunnet opnå enighed om at anbefale analoge tilskudspriser, som beskrevet i model 2.

I forbindelse med drøftelsen af såvel model 1 og model 2 har udvalget overvejet, hvilke forholdsregler, der skal tages over for de patienter, som ikke kan tåle det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen, med henblik på at de ikke skal få pålagt en øget egenbetaling som en konsekvens heraf. Udvalget konstaterer, at dette forhold, som beskrevet ovenfor, kan tilgodeses ved, at 1) lægen ansøger Lægemedelstyrelsen om forhøjet tilskud til et lægemiddel eller 2) lægen påfører en særlig angivelse - eksempelvis SFB - på recepten, hvorefter patienten får beregnet tilskud af hele lægemidlets pris.

For så vidt angår model 1 finder udvalget det mest hensigtsmæssigt, at lægen fortsat - ligesom det er tilfældet i dag - skal ansøge Lægemedelstyrelsen om et forhøjet tilskud til de pågældende patienter. Dette skal ses i sammenhæng med, at en patient ud fra en lægefaglig vurdering kun meget sjældent vil have behov for at få ordineret et dyrere lægemiddel end det billigste synonyme lægemiddel i en tilskudsgruppe.

For så vidt angår model 2 finder udvalget derimod, at det ved en eventuel indførelse af analoge tilskudspriser for udvalgte analoge lægemiddelgrupper vil være nærliggende at give lægerne mulighed for at anføre SFB (særligt fagligt begrundet) på recepten, hvorefter patienten får beregnet tilskud af det ordinerede lægemiddels fulde pris. Udvalget begrundet dette med, at der med analoge tilskudsgrupper vil være flere patienter, som ikke vil kunne tåle det billigste lægemiddel - dvs. det vil for flere patienter være særligt fagligt begrundet at få ordineret et dyrere lægemiddel end det billigste i gruppen. Der vil derfor også være mere administration forbundet med ordningen om forhøjet tilskud for såvel lægerne som Lægemedelstyrelsen, hvis lægerne i hvert enkelt tilfælde skal ansøge styrelsen om et forhøjet tilskud. Det skal dog efter udvalget opfattelse være en forudsætning for indførelsen af en SFB-ordning, at lægerne journalfører den sundhedsfaglige begrundelse, som berettiger en patient til at modtage forhøjet tilskud. Endvidere er det efter udvalgets opfattelse en forudsætning, at sygesikringen/amterne monitorerer udviklingen i anvendelsen af SFB-ordningen, og at sygesikringen/amterne retter henvendelse til læger, som anvender ordningen i et u hensigtsmæssigt stort omfang.

Udvalget bemærker, at den europæiske pris ved en gennemførelse af udvalgets forslag ikke længere vil indgå i tilskudsberegningen. Dette vil udover at styrke konkurrencen på lægemiddelmarkedet afskaffe det problem,

der opstår for patienter, som køber lægemidler, hvor den europæiske gennemsnitspris er lavere end den billigste danske pris i tilskudsgruppen, jf. afsnit 6.3.4. Der vil således i alle tilfælde være et lægemiddel på markedet, hvortil der ydes fuldt tilskud.

Selv om den europæiske pris ikke længere vil indgå i tilskudsberegningen, finder udvalget, at det vil være værdifuldt, at Lægemedelindustriforeningen viderefører foreningens nuværende prisgaranti.

Udvalget skal i den forbindelse opfordre Industriforeningen for Generiske Lægemedler samt firmaer, der ikke er medlem af den nævnte organisation, til at tilslutte sig Lægemedelindustriforeningens priserklæring. Udvalget opfordrer Industriforeningen for Generiske Lægemedler til allerede på nuværende tidspunkt at tilslutte sig erklæringen, således at foreningens medlemsvirksomheder i perioden frem til der indføres et nyt tilskudsprisystem som hovedregel ikke markedsfører lægemidler i Danmark dyrere end i de øvrige EU/EØS-lande med den konsekvens, at patienterne ikke kan få beregnet tilskud af lægemidlets fulde pris. Udvalget har i den forbindelse hæftet sig ved, at Industriforeningen for Generiske Lægemedler i et brev fra april 2004 til indenrigs- og sundhedsministeren, Folketingets Sundhedsudvalg og Amdsrådsforeningen har oplyst, at foreningen gerne er indstillet på at drøfte en prisgaranti med regeringen og Folketingets Sundhedsudvalg.

## **6.4 Tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande**

### **6.4.1 Indledende bemærkninger**

Det fremgår af udvalgets kommissorium, at udvalget skal vurdere fordele og ulemper ved at yde sygesikringstilskud til lægemidler, som er indkøbt i andre EU-/EØS-lande. Herudover skal udvalget beskrive en eller flere modeller for den praktiske håndtering af ydelse af tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU-/EØS-lande. Endelig skal udvalget inddrage erfaringer fra de andre EU-/EØS-lande. I dette afsnit er der dels taget udgangspunkt i de hidtidige gjorte overvejelser om, hvorvidt der skal ydes tilskud til lægemidler indkøbt i andre lande, og dels i de erfaringer som er gjort i de øvrige EU/EØS-lande.

## 6.4.2 Hidtidige overvejelser om tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande

I august 1998 nedsatte Sundhedsministeriet en embedsmandsgruppe med den opgave at vurdere konsekvenserne af to præjudicielle afgørelser - Decker/Kohll-sagerne - der blev truffet af EF-domstolen i april samme år. Såfremt der var behov herfor, skulle arbejdsgruppen udarbejde konkret forslag til ændringer i lovgivningen. Sagerne, der vedrørte EU-borgeres ret til at opnå godtgørelse af udgifter til varer og tjenesteydelser på sundhedsområdet, som er indkøbt i et andet EU-land, var forelagt Domstolen af luxembourgske retsinstanter.

Domstolen tog i sagerne alene konkret stilling til de forelagte spørgsmål vedrørende godtgørelse af udgifter til henholdsvis briller og specialtandlægebehandling.

Præmisserne indeholdt imidlertid en række generelle betragtninger, som efter Sundhedsministeriets opfattelse gjorde det relevant at vurdere, hvorvidt de forhold, der lå til grund for Domstolens stillingtagen, også gjorde sig gældende for andre af sundhedsvæsenets ydelser, herunder medicintilskud.

### 6.4.2.1 *Sammendrag af embedsmandsgruppens overvejelser og forslag*

Danske borgere kan få dækket udgifter til sygehjælp i udlandet efter sygesikringsloven og en EF-forordning.

Personer med bopæl i Danmark er efter sygesikringsloven dækket af den offentlige rejsesygesikring, jf. afsnit 6.4.2.4. Denne ordning dækker under visse betingelser udgifter til nødvendig vederlagsfri lægehjælp og sygehusophold, vederlagsfri medicin samt hjemtransport. Det er en forudsætning, at behandlingsbehovet opstår under ferie og i forbindelse med studierejser i de europæiske lande.

Den offentlige rejsesygesikring suppleres af reglerne i EF-forordning 1408/71 om social sikring af vandrende arbejdstagere m.fl., jf. afsnit 6.4.2.3. Personer, der er omfattet af EF-forordningen, har blandt andet ret til akut eller uopsættelig behandling for sygdom, der indtræder i et andet EU-land, på samme vilkår som dette lands borgere.

Med EF-domstolens afgørelser i Decker/Kohll-sagerne blev det fastslået, at der herved med direkte hjemmel i traktaten var en yderligere adgang til



- på samme vilkår som i Danmark - at modtage sygehjælp i et andet EU-land.

Domstolens afgørelse understregede dog, at fællesskabsretten ikke begrænsede medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger. Det blev samtidig fastslået, at traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed som udgangspunkt også finder anvendelse for den sociale sikring.

Bestemmelser, der tilskynder sikrede til at erhverve ydelser i hjemlandet frem for i andre medlemsstater, er en hindring for den frie udveksling af varer og tjenesteydelser. Domstolen udelukkede imidlertid ikke, at en sådan begrænsning af det grundlæggende princip om fri bevægelighed kan begrundes med tvingende almene hensyn.

EF-domstolen konkluderede blandt andet, at fællesskabsretten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger; at traktatens bestemmelser om varernes og tjenesteydernes frie bevægelighed som udgangspunkt også finder anvendelse inden for den sociale sikring; at bestemmelser, der tilskynder de socialt sikrede til at erhverve ydelserne i hjemlandet frem for i andre medlemsstater, er en hindring for den frie udveksling af varer og tjenesteydelser; at formål af rent økonomisk art ikke kan begrunde en begrænsning af det grundlæggende princip om de frie varebevægelser, mens Domstolen ikke udelukkede, at tvingende almene hensyn vil kunne berettige en sådan begrænsning.

Det af Indenrigs- og Sundhedsministeriet nedsatte embedsmandsudvalg analyserede på denne baggrund dommene og vurderede samtidig, i hvilket omfang de havde betydning for danske sygesikredes adgang til at tage til et andet EU-land for at søge sygehjælp.

Med baggrund i en retlig analyse af traktatens artikel 28 og 49 om varernes og tjenesteydernes frie bevægelighed var det arbejdsgruppens opfattelse, at Domstolens afgørelser i Decker/Kohll-sagerne alene havde betydning for adgangen til godtgørelse af sygehjælp i udlandet i tilfælde, der opfyldte følgende to betingelser:

1. Sundhedsydelsen udføres med fortjeneste for øje, og patienten betaler samtidig den væsentligste andel.
2. Der ydes en fast godtgørelse efter faste takster.

Efter arbejdsgruppens opfattelse var det kun en del af ydelserne efter sundhedslovgivningen, som opfylder disse betingelser.

Udenfor faldt navnlig ydelser efter sygehusloven, samt vederlagsfri ydelser efter sygesikringsloven og ydelser efter denne lov, hvor egenbetalingen ikke udgjorde den væsentlige andel. Omvendt var tilskud til almen lægehjælp og speciallægehjælp til gruppe 2-sikrede eksempelvis omfattet. Endvidere fandt gruppen, at tilskud til ernæringspræparater og briller var omfattet. Som udgangspunkt fandt gruppen desuden, at lægemidler var omfattet af adgangen til godtgørelse, jf. dog nedenfor.

Da sygesikringsloven som udgangspunkt ikke gav hjemmel til at yde tilskud til disse varer og tjenesteydelser leveret i et andet EU-land, var der tale om en restriktion, der var uforenelig med traktaten, medmindre restriktionen kunne retfærdiggøres af tvingende almene hensyn eller af hensyn opregnet i traktaten.

Embedsmandgruppen overvejede specifikt dommens konsekvenser for lægemiddelområdet. Det var Sundhedsministeriets opfattelse, at der kunne anføres en række sundhedspolitiske forhold, der kunne begrunde en sådan udskydelse, herunder navnlig hensynet til at kunne fastholde det lave danske lægemiddelforbrug samt hensynet til fortsat at sikre en let adgang til køb af lægemidler.

Sundhedsministeriet fandt endvidere, at en stillingtagen til spørgsmålet om tilskud til lægemidler indkøbt i et andet EU-land, burde udskydes, blandt andet under hensyn til at det overvejende flertal af de øvrige EU-lande ikke på daværende tidspunkt ydede et sådant tilskud.

Man fandt på denne baggrund, at det med henblik på at bringe sygesikringsloven i overensstemmelse med EU-lovgivningen var nødvendigt at gennemføre en lovændring, der indebar en ophævelse af den daværende adgang til at opnå tilskud ved indkøb af lægemidler i et andet nordisk land, jf. nedenfor.

### *6.4.2.2 Ændring af sygesikringsloven (adgang til tilskud til ydelser købt i et andet EU-/EØS-land)*

Folketinget vedtog den 26. maj 2000 lov nr. 467 af 31. maj 2000 om ændring af lov om offentlig sygesikring (adgang til tilskud til ydelser købt i et andet EU-/EØS-land). Formålet med lovforslaget var at bringe sygesikringsloven i overensstemmelse med EU-retten, således som denne var tol-

ket af EF-domstolen i to præjuridiske afgørelser fra den 28. april 1998 (Decker/Kohll-sagerne). Lovændringen var på linie med det forslag, som en embedsmandsgruppe under Sundhedsministeriet var fremkommet med, jf. afsnit 6.4.2.1.

Lovforslaget indebar dels en ophævelse af den daværende adgang til at opnå tilskud ved indkøb af lægemidler i et andet nordisk land, da det efter EF-traktatens artikel 12 ikke var muligt at give varer indkøbt i et andet nordisk EU-land en favorabel stilling, hvis denne favorable stilling ikke samtidig indrømmedes varer indkøbt i et andet EU-land. Herudover fik sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler om tilskud til varer eller tjenesteydelser efter loven, der indkøbes eller leveres i et andet EU/EØS-land.

For så vidt angår konsekvenserne for lægemiddelområdet var det, som det fremgår af lovbemærkningerne Sundhedsministeriets opfattelse, at spørgsmålet om tilskud til lægemidler, købt i et andet EU-land burde udskydes blandt andet under hensyn til, at de øvrige EU-lande ikke på daværende tidspunkt ydede et sådant tilskud. Sundhedsministeriet fandt desuden, at der kunne fremføres en række sundhedspolitiske forhold, der kunne begrunde en sådan udskydelse, navnlig hensynet til at kunne fastholde det lave danske forbrug af lægemidler, samt hensynet til fortsat at sikre en let adgang til køb af lægemidler.

Det fremgik endvidere, at det var en forudsætning for at kunne fastholde et hensigtsmæssigt ordinationsmønster, at myndighederne nøje kunne følge forbrugsudviklingen, herunder ændringer i ordinationspraksis. I Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister registreres ethvert køb af et lægemiddel gennem et dansk apotek. Lægemiddelstyrelsen har således mulighed for ganske nøje at følge forbrugsudviklingen, hvorved styrelsen kan informere lægerne, i det omfang styrelsen konstaterer, at forbruget af det enkelte lægemiddel udvikler sig i en u hensigtsmæssig retning. Det fremgik af lovbemærkningerne, at en forudsætning for at kunne varetage denne opgave er, at Lægemiddelstyrelsen til stadighed har et detaljeret kendskab til forbruget af lægemidler i Danmark, og at dette kendskab kun fastholdes, hvis den medicin, der forbruges, erhverves gennem et apotek her i landet. Det fremgik desuden, at en indberetningsordning, som der fandtes i forhold til apotekerne, ikke ville kunne håndteres af lægerne, idet en række lægeordinerede recepter i praksis aldrig indløses på apotekerne, ligesom det på grund af substitutionsreglen ikke vides, hvilke konkrete lægemidler der udleveres på apotekerne.

Endelig fremgik det, at såfremt der åbnes for tilskud til lægemidler købt i udlandet, må det forventes, at en ikke uvæsentlig del af den medicin, der forbruges her i landet, vil blive købt i udlandet og dermed ikke vil blive indberettet til sundhedsmyndighederne. Dette vil indebære en svækkelse af sundhedsmyndighedernes mulighed for at følge forbrugsudviklingen generelt og dermed også for at være opmærksomme på, om forbruget af enkelte lægemidler udvikler sig i en uhensigtsmæssig retning. Endvidere vil det forringe sundhedsmyndighedernes kontrol med og reaktionsmuligheder over for læger med et åbenbart uhensigtsmæssigt ordinationsmønster.

### *6.4.2.3 EF-forordning 1408/71 om social sikring af vandrende arbejdstagere og den offentlige rejsesygesikring*

Med henblik på at understøtte EF-traktatens bestemmelser om arbejdskraftens frie bevægelighed er der i EF-forordning 1408/71 fastsat en række regler om koordinering af medlemsstaternes sociale sikringsordninger for arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende m.fl., der rejser mellem staterne. Forordningen gælder i EØS-landene og for statsborgere i disse lande samt deres familiemedlemmer.

Ifølge forordningen er en arbejdstager/selvstændig erhvervsdrivende socialt sikret, herunder også sygesikret, i én medlemsstat, nemlig den stat hvori den pågældende er beskæftiget/udøver selvstændig beskæftigelse (sikringslandet). Det betyder, at den pågældende optjener ret til ydelser efter ét lands sociale sikringslovgivning, for eksempel ret til sygedagpenge, pensioner m.v., der sendes til den sikrede, uanset i hvilken medlemsstat den pågældende er bosat på udbetalingstidspunktet.

På sygehjælpsområdet indebærer dette, at udgifter til lægebehandling m.v. betales af én medlemsstat, nemlig arbejdstagerens sikringsland.

I forordningen er fastsat en lang række regler, der koordinerer sygehjælpsrettighederne for grænsearbejdere, personer, der midlertidigt opholder sig i en medlemsstat i erhvervs-mæssig foranledning (for eksempel internationale transportarbejdere), på grund af uddannelse, for at søge arbejde, på ferie m.m. I forordningen er det således fastsat, at en grænsemedarbejder, der arbejder i et land, men er bosat i et andet land, har ret til sygehjælp i bopælslandet på samme vilkår som sikrede i dette land. Når grænsearbejderen opholder sig i sikringslandet, har han tillige ret til sygehjælp dér på samme vilkår som bosatte i dette land.

Eksempelvis er en person, der bor i Tyskland og arbejder i Danmark, omfattet af dansk social sikring. Den pågældende har ret til og kan vælge at søge sygehjælp i Danmark eller i Tyskland.

Endvidere er det fastsat, at visse personer, der bor og er socialt sikrede i ét land, men som midlertidigt opholder sig i et andet land som følge af arbejde (midlertidig udsendelse, internationale transportarbejdere), for at studere m.v., har ret til sygehjælp under det midlertidige ophold, i det omfang der opstår behov herfor.

Såfremt formålet med et midlertidigt ophold er ferie, familiebesøg og lignende har de sikrede ret til akut sygehjælp under det midlertidige ophold. Dog har pensionister ret til behovsbestemte sygehjælpsydelse. Sygehjælp ydes i alle tilfælde på samme vilkår som for offentligt sygeforsikrede i det land, hvor en behandling søges.

#### *6.4.2.4 Den offentlige rejsesygesikring*

Enhver person med bopæl i Danmark er efter sygesikringsloven dækket af den offentlige rejsesygesikring. Rejsesygesikringen yder under visse betingelser fuld dækning af udgifter til lægehjælp, sygehusbehandling, lægeordineret medicin, hjemtransport m.v. i forbindelse med sygdom, ulykkestilfælde eller dødsfald, der indtræffer under den første måneds ferie eller studierejse i udlandet. Sikringen omfatter også kroniske/eksisterende lidelser under visse betingelser.

Rejsesygesikringens geografiske område er Europa, Grønland, Færøerne, de asiatiske og afrikanske lande ved Middelhavet, De kanariske øer, Madeira og Azorerne.

#### *6.4.2.5 Lov om erstatning ved lægemiddelskader*

Efter loven ydes erstatning til patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende (lægemiddelskade). Efter lovens § 2 ydes der kun erstatning, hvis lægemidlet er erhvervsmæssigt udleveret i Danmark til forbrug eller kliniske afprøvninger af lægemidler. Udleveringen skal være sket gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. Erstatning ydes, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler, jf. § 7.

Patienter, der indkøber lægemidler i andre EU-/EØS-lande, er ikke omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader, da lægemidlerne ikke er udleveret i overensstemmelse med ovennævnte. Disse patienter vil i stedet være henvist til privat erstatningsøgsmål over for det udenlandske apotek eller producenten. Det er således op til den pågældende patient at løfte bevisbyrden for produktansvar.

### 6.4.3 Situationen i de øvrige EU/EØS-lande

Det fremgår af udvalgets kommissorium, at udvalget skal vurdere fordele og ulemper ved at yde sygesikringstilskud til lægemidler, som er indkøbt i andre EU-/EØS-lande. Udvalget skal herunder beskrive en eller flere modeller for den praktiske håndtering af ydelse af tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU-/EØS-lande. Udvalget skal inddrage erfaringer fra de andre EU-/EØS-lande.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på denne baggrund gennem Udenrigsministeriet indhentet svar fra de øvrige EU/EØS-landes myndigheder på nedenstående 5 spørgsmål om landenes praksis vedrørende tildeling af tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande. Hvis spørgsmål 1 blev besvaret positivt skulle spørgsmål 2 - 4 besvares, mens spørgsmål 5 skulle besvares, hvis spørgsmålet 1 var besvaret negativt.

Nedenfor gennemgås de respektive landesvar for hvert af de stillede spørgsmål. I det omfang landesvaret ikke er gengivet, skyldes det som hovedregel, at spørgsmålet ikke er besvaret. Det bemærkes, at kvaliteten af de indkomne svar varierer, ligesom svarerne bærer præg af, at landene i forskellig grad baserer sig på private sygesikringer.

*Spørgsmål 1: Yder landet tilskud til lægemidler indkøbt i de øvrige EU/EØS-lande?*

England, Finland, Irland, Portugal, Schweiz og Sverige har alle oplyst, at man - ligesom det er tilfældet i Danmark - ikke yder tilskud til lægemidler, der er indkøbt i andre EU/EØS-lande. Disse lande har desuden oplyst, at man ikke har planer om at ændre dette forhold.

Italien og Norge har oplyst, at de yder tilskud til køb af lægemidler i de øvrige EU/EØS-lande i henhold til EF-forordning nr. 1408/71. Alle EU/EØS-lande yder imidlertid tilskud til lægemidler, der er indkøbt i de øvrige EU/EØS-lande i medfør af denne forordning, jf. afsnit 6.4.2.3. Man må på denne baggrund sidestille Italien og Norge med Danmark, Eng-

land, Finland, Irland, Portugal, Schweiz og Sverige, som ikke yder tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande.

Island har oplyst, at man yder tilskud til lægemidler, som landets borgere har indkøbt under ophold (på ferie) i EU/EØS-landene, mens man ikke yder tilskud til lægemidler, der er købt via Internettet. Som det fremgår af afsnit 6.4.2.4 er enhver person med bopæl i Danmark efter sygesikringsloven dækket af den offentlige rejsesygesikring. Rejsesygesikringen yder under visse betingelser fuld dækning af udgifter til blandt andet lægeordineret medicin, som indtræffer under den første måneds ferie eller i forbindelse med studierejse i udlandet. Sikringen omfatter også kroniske/eksisterende lidelser under visse betingelser. Det fremgår ikke af Islands besvarelse, hvorvidt der er tale om en tilsvarende national ordning, eller om man generelt yder tilskud til lægemidler købt på ferie i de øvrige EU/EØS-lande.

Luxembourg har tilkendegivet, at landet ikke yder tilskud til lægemidler købt via Internettet eller pr. postordre. Luxembourg har endvidere oplyst, at kun ordineret medicin købt i udlandet refunderes, herunder navnlig når behandlingen ikke er mulig i Luxembourg og efter godkendelse af sundhedsmyndighederne.

Spanien har oplyst, at der alene ydes tilskud til lægemidler, som er anvist gennem det offentlige sygesikringsystem, og at indkøb via Internettet eller som følge af privatkonsultationer ikke nyder tilskud.

Belgien og Holland har oplyst, at man yder tilskud til lægemidler, som er indkøbt i de øvrige EU/EØS-lande. Holland har samtidig henledt opmærksomheden på, at det alene er personer med en årlig indkomst på under 237.000 kr., som modtager medicintilskud, mens alle øvrige personer er henvist til at tegne en privat forsikring.

Tyskland har oplyst, at der er trådt en ny lov i kraft pr. 1. januar 2004. Lovændringen betyder, at tyske sygesikrede på områder, som er omfattet af traktaten om Det Europæiske Fællesskab og aftalen om det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde - i stedet for refusion af omkostningerne af service- og tjenesteydelser er berettigede til også at gøre brug af serviceudbydere i disse lande - medmindre behandlingen i det andet land skal godtgøres med et fast beløb, eller der ikke foreligger en aftale om frafald af erstatning. Der må kun gøres brug af serviceudbydere, hvis erhvervsadgangen- og erhvervsudøvelsesbetingelser er omfattet af EU-retningslinier, eller som inden for rammerne af opholdslandets sygesikrings-

system har tilladelse til behandling af den sikrede. Godtgørelsen kan højst udgøre det beløb, som sygesikringen skulle have dækket i tilfælde af en ydelse i Tyskland. Der skal tages højde for tilstrækkelige fradrag af administrationsomkostninger i refusionsbeløb m.v.

Østrig har oplyst, at der gælder to sæt regler i landet. Det første regelsæt omfatter personer, som har sygesikringsdækning. I disse tilfælde vil tilskud til lægemidler indkøbt i de øvrige EU/EØS-lande blive beregnet af den lokale pris. Det andet regelsæt omfatter personer uden sygesikring. I sådanne tilfælde betaler den pågældende person i første omgang selv den fulde pris for lægemidlet i det land, hvor lægemidlet indkøbes. Efterfølgende kan vedkommende person få refunderet op til 80 pct. af tilskuddet af lægemidlets pris i Østrig minus et administrationsgebyr på 4,25 euro.

De franske myndigheder har oplyst, at der i Frankrig ydes tilskud til lægemidler købt i udlandet af personer, som er dækket af den franske sygesikring. Den franske besvarelse er imidlertid noget uklar, idet man efterfølgende oplyser, at man har planer om at forenkle den franske lovgivning med henblik på at fjerne den hidtil gældende territoriale indskrænkning af den franske tilskudsordning.

Endelig har Liechtenstein oplyst, at man yder tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande, hvis lægemidlet er tilskudsberettiget i Liechtenstein. Den forsikrede skal selv søge tilskuddet udbetalt hos forsikringselskabet.

*Spørgsmål 2: Hvordan administreres tilskudssystemet for lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande?*

De belgiske myndigheder har oplyst, at der alene ydes tilskud til et forudset køb af lægemidler i et andet EU/EØS-land - for eksempel køb via Internettet. Såfremt lægemidlet foretages under en kort ferie i udlandet anses dette ikke for at være et forudset køb.

Frankrig har oplyst, at personer, som har købt lægemidler i andre EU/EØS-lande, umiddelbart efter tilbagevenden til Frankrig, kan aflevere dokumentation for købet af lægemidler (bon, kvittering) til sygesikringen. Varenavnet bør fremgå af dokumentationsmaterialet for produktet/produkterne. I sygesikringskontoret vil man herefter forsøge at identificere, hvilket fransk produkt der er sammenligneligt med det købte, hvorefter det undersøges om præparatet optræder på listen over tilskudsberettigede produkter. De franske myndigheder har påpeget, at der kan være tale om



en vanskelig proces, eftersom der ikke er EU-harmonisering på området - dvs. findes en europæisk oversigt over sammenlignelige produkter.

I Holland udbetales medicintilskud fra den sygekasse, hvor man er registreret. De hollandske myndigheder har oplyst, at det i praksis ofte er vanskeligt for sygekasserne at administrere tilskudsordningen, idet medicin indkøbt i udlandet sjældent er helt identisk med den medicin, som indgår i den tilskudsberettigede sygeforsikringspakke. En nærmere analyse af et udenlandsk produkts sammensætning vil derfor ofte være påkrævet for at kunne tage stilling til, om produktet er tilskudsberettiget.

I Tyskland refunderes tilskuddet af sygekassen efter ansøgning.

*Spørgsmål 3: Dækker det nationale sundhedssystem tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande med same tilskudsprocent som for lægemidler indkøbt i hjemlandet?*

I Belgien og Frankrig beregnes tilskuddet på grundlag af de nationale priser for de identiske eller lignende lægemidler. I Belgien forlanges dokumentation i form af en recept.

Det samme gør sig gældende i Holland, hvorfra det er oplyst, at den anvendte tilskudssats, svarer til den, som borgerne ydes ved køb af det tilsvarende lægemiddel i Holland.

Island har i modsætning til Holland oplyst, at tilskuddet ydes efter de regler, der var gældende i indkøbslandet, og altså ikke efter den procentsats, som gælder på Island.

Tilsvarende ydes tilskud for personer, som er omfattet af det spanske sygesikringssystem, i overensstemmelse med reglerne i indkøbslandet.

I Tyskland ydes tilskuddet efter den gældende procentsats i indkøbslandet, dog kan tilskuddet ikke være højere end de gældende satser i Tyskland. Der fratrækkes endvidere et fradrag til sygekassens administrationsomkostninger. I de tilfælde, hvor der ydes tilskud til lægemidler købt i udlandet, kan tilskuddet ikke overstige det tilskud, der ville være blevet ydet efter de takster, som er gældende i indkøbslandet. Beløbet betales af patienten og refunderes efterfølgende.

Endelig har Østrig meddelt, at patienter modtager tilskud efter de gældende regler i indkøbslandet.

*Spørgsmål 4: Hvor mange personer fik udbetalt tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande i 2001 og 2002, og hvor store udgifter var der forbundet for pågældende land hermed?*

Frankrig har oplyst, at der højst er tale om 20 til 30 personer, der benytter sig af ordningen, hvorefter man kan modtage tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande. Det drejer sig næsten udelukkende om tilfælde ved grænserne.

*Spørgsmål 5: Planlægger det pågældende land at indføre tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande? Såfremt dette er tilfælde, hvordan har man så tænkt sig at administrere et sådant system?*

Som nævnt under spørgsmål 1 har England, Finland, Irland, Portugal, Schweiz og Sverige oplyst, at man ikke har planer om at indføre tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande.

Det må på baggrund af de indhentede oplysninger konkluderes, at der er stor forskel på, hvorvidt der ydes tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande. Den mest fremtrædende tendens i oplysningerne er dog lande, der ligesom Danmark ikke yder tilskud til lægemidler indkøbt i andre EU/EØS-lande. De pågældende lande har endvidere oplyst, at der ikke har planer om at ændre ved dette forhold.

### **6.4.4 Krav til dokumentation**

I dette afsnit er skitseret en basismodel, som vil kunne anvendes, hvis det besluttes at yde tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande. Der er i afsnittet lagt særligt vægt på, hvilke dokumentationskrav, som bør stilles, hvis der gives adgang til offentligt sygesikringstilskud til lægemidler, som er købt i de øvrige EU/EØS-lande.

For det første bør det kunne forlanges, at patienten kan dokumentere, at lægemiddelkøbet er foretaget på baggrund af en gyldig recept fra enten en dansk eller udenlandsk læge. Dette krav kan opfyldes, hvis patienten kan forevise en kopi af recepten. Desuden skal lægemidlet/indholdsstoffet være tilskudsberettiget i Danmark. Hvis en udenlandsk læge har skrevet recepten, bør der specifikt tages stilling til, om man bør stille krav til, hvordan diagnosen er stillet - for eksempel om man vil acceptere konsultationer via Internettet, jf. afsnit 6.4.5.

Hvis et lægemiddelkøb er foretaget i udlandet (enten fysisk eller via Internettet), skal kvittering for købet samt kopi af recepten sendes til en offentlig myndighed, der herefter indberetter købet til CTR, hvorefter den enkelte borger kan få tilskud. Af recepten skal det desuden fremgå, hvilket lægemiddel/aktivt indholdsstof samt styrke og pakningsstørrelse, der er ordineret. Af kvitteringen skal det fremgå, hvilket lægemiddel (navn, lægemiddelform, styrke, pakningsstørrelse), der er købt, og patientens identitet skal være anført. Det bør være borgerens ansvar at sikre, at både recepten og kvitteringen for købet bliver fremsendt til den relevante offentlige myndighed, og at alle nødvendige oplysninger fremgår i et sprog, der anvender det latinske alfabet.

Det har betydning for patienten, om det er forholdene på ekspeditionstidspunktet/købstidspunktet eller refusionstidspunktet, som lægges til grund for tilskudsberegningen, idet prisen på lægemidlet og patientens tilskudsstatus kan være forskellig på det to tidspunkter. Det er umiddelbart mest rimeligt og administrativt mindst besværligt, såfremt det er forholdene på købstidspunktet, som lægges til grund for tilskudsberegningen. Tilskuddet kan ydes til lægemidlets faktiske pris, dog fratrukket forsendelsesomkostningerne, hvis de indgår i prisen. Såfremt lægemidlets tilskudspris på købstidspunktet er lavere i Danmark end i det pågældende EU/EØS-land, hvor lægemidlet er købt, bør lægemidlets danske tilskudspris lægges til grund - og dermed indberettes til CTR - for tilskudsberegningen. Såfremt lægemidlets pris er opgjort i anden valuta end danske kroner, bør prisen af administrative årsager omregnes til danske kroner i forhold til valutakursen på refusionstidspunktet. Udbetalingen af tilskud kan for eksempel ske til den enkelte borger ved brug af eksempelvis Nemkonto.<sup>6</sup>

Det vil umiddelbart være enklest for den enkelte patient, såfremt afregningen af tilskud kan ske på apoteket. Omvendt kan de administrative problemer i forbindelse med ordningen - herunder især verifikation af regningen - og det forventede mindre antal tilfælde tale for, at det er en relevant offentlig myndighed, som varetager tilskudsordningen. Skulle ordningen få et større omfang, for eksempel i forbindelse med et stigende Internetsalg vil administrationen dog kunne blive ressourcebelastende for den pågældende offentlige myndighed. Mange kvitteringer og recepter må således formodes ikke umiddelbart at leve op til dokumentationskravene.

---

6. Indførelsen af Nemkonti og NemBetalinger indgår som en del af Lov om offentlige betalinger m.v., som har til formål at gøre offentlige betalingsforvaltning nemmere for blandt andet myndigheder. Loven indebærer blandt andet, at personer over 18 år og virksomheder fremover skal anviser en konto i et pengeinstitut – en såkaldt NemKonto.

### 6.4.5 Udvalgets overvejelser

Det er udvalgets opfattelse, at det i en generel forstand vil styrke konkurrencen, såfremt der ydes sygesikringstilskud til lægemidler købt i de øvrige EU/EØS-lande, idet patienterne hermed vil få et reelt alternativ til at købe tilskudsberettigede lægemidler på et dansk apotek. Udvalget understreger dog i den forbindelse, at konkurrencesituationen først og fremmest vil blive styrket som en følge af, at markederne udvides. Der vil derimod ikke opstå en reel priskonkurrence på det danske marked, idet de danske apoteker ikke kan konkurrere på prisen som følge af, at apotekerne er underlagt det danske fastprissystem, hvorefter lægemiddelpriserne bestemmes af virksomhederne (hertil tillægges apoteksavance og moms) og er ens i hele Danmark.

Heroverfor står imidlertid, at det efter udvalgets opfattelse vil være forbundet med betydelige misbrugsmuligheder at pålægge sygesikringen at yde tilskud til lægemidler indkøbt i de øvrige EU/EØS-lande. Det vil derfor efter udvalgets opfattelse være nødvendigt at udarbejde restriktive dokumentationskrav, således at det sikres, at de offentlige midler anvendes korrekt. Udvalget har i den forbindelse blandt andet peget på, at patienterne skal kunne dokumentere, at lægemiddelkøbet er foretaget på baggrund af en gyldig recept udstedt af en dansk eller udenlandsk læge. Det skal blandt andet fremgå af recepten, hvilket lægemiddel/aktivt indholdsstof som er ordineret. Herudover skal det fremgå af kvitteringen, hvilket lægemiddel, der er købt, ligesom patientens identitet skal være anført herpå.

Udvalget finder i øvrigt, at såfremt det besluttes at yde tilskud til lægemidler indkøbt i de øvrige lande, bør ordningen alene omfatte lægemidler, som er tilskudsberettiget i Danmark.

Udvalget har noteret sig, at hovedparten af de øvrige EU/EØS-lande ligesom Danmark ikke yder tilskud til lægemidler, der er indkøbt i de øvrige lande. Udvalget ser dette som et tegn på, at der blandt EU-landene er uklarhed over EU-retten på området. I hvert fald må det konstateres, at Danmark ikke er under noget pres for at yde tilskud til lægemidler indkøbt i udlandet.

Udvalget har fået oplyst, at myndighederne har igangsat et arbejde med at vurdere Kommissionens udkast til nyt tjenesteydelsesdirektiv, herunder spørgsmålet om direktivets rækkevidde, blandt andet i forhold til hele sundhedsområdet. I den forbindelse vil der ligeledes blive inddraget over-

vejsler omkring reglerne på lægemiddelområdet, herunder også ydelse af tilskud til lægemidler indkøbt i udlandet.

På denne baggrund konstaterer udvalget, at der er forhold, der kan begrundes en udskydelse af en eventuel beslutning om, hvorvidt der skal ydes tilskud til lægemidler indkøbt i de øvrige EU/EØS-lande. Udvalget skal derfor anbefale, at spørgsmålet om, hvorvidt der skal ydes tilskud til lægemidler købt i udlandet, udskydes, indtil overvejelserne om Kommissionens udkast til et nyt tjenesteydelsesdirektiv er afklaret.

### *Særligt om EU-Apoteket*

Udvalget er i forbindelse med ovenstående overvejsler blevet forelagt et aktuelt eksempel på international handel med lægemidler. I Sverige har virksomheden EU-Apoteket ([www.euapoteket.com](http://www.euapoteket.com)) etableret sig på at forhandle eller formidle receptpligtige lægemidler direkte til forbrugerne på grundlag af recepter udstedt af læger, som er tilknyttet EU-Apoteket. Receptudstedelsen sker på baggrund af en internetkonsultation mellem lægen og den enkelte forbruger.

Internetsalg af lægemidler inden for EU er underlagt reglerne i det såkaldte e-handelsdirektiv<sup>7</sup>. Det er dog kun de aktiviteter, som foregår online, der er omfattet af direktivet. Lovligheden af et salg via internettet skal ifølge direktivet vurderes ud fra lovgivningen i det land, hvor udbyderen er etableret (afsenderlandsprincippet). Heri ligger også, at det er etableringslandet, som fører kontrol med, at reglerne overholdes. Afsenderlandsprincippet gælder også ved vurderingen af, om en læge lovligt vil kunne udstede en recept på et lægemiddel på grundlag af en internetkonsultation. Det er med andre ord myndighederne i det land, hvor lægen er etableret, som er kompetent til at afgøre, om lægen lovligt kan udstede en recept under de nævnte forhold. Det fremgår ikke af EU-Apotekets hjemmeside, i hvilke(n) medlemsstat(er) de pågældende læger er etableret.

Hvis der foregår en egentlig forhandling fra EU-Apoteket, er det som udgangspunkt myndigheden i det land, hvor EU-Apoteket er etableret, der er kompetent til at afgøre, om forhandlingen er lovlig. Ifølge EU-Apotekets hjemmeside har virksomheden en postboksadresse i Göteborg. Lægemiddelstyrelsen lægger derfor umiddelbart til grund, at EU-Apoteket er

---

7. Jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked.

etableret i Sverige. Der foreligger ingen oplysninger, der giver Lægemiddelstyrelsen grund til at antage, at EU-Apoteket er etableret i Danmark. EU-Apoteket er således i kraft af e-handelsdirektivets afsenderlandsprincip undtaget fra overholdelse af danske regler for salg af lægemidler. Styrelsen er på denne baggrund ikke gået ind i sagen, men har i stedet rettet henvendelse til den svenske lægemiddelstyrelse. Läkemedelsverket i Sverige har i den anledning oplyst, at sagen p.t. verserer hos svensk politi.

Udvalget finder, at lægemiddelordination på grundlag af en internetkonsultation rejser nogle alvorlige spørgsmål i forhold til patientsikkerheden. Udvalget skal derfor opfordre indenrigs- og sundhedsministeren til at rejse sagen overfor Kommissionen. Herudover skal udvalget opfordre de øvrige repræsenterede parter i udvalget til at tage spørgsmålet op i de relevante internationale fora.

I den forbindelse skal udvalget pege på, at der for nylig er etableret et uformelt EU-samarbejde mellem medlemsstaternes Enforcement Units. Det er planen, at de myndigheder i medlemslandene, som er involveret i kontrollen og håndhævelsen af reglerne om forhandling af lægemidler, ved regelmæssigt tilbagevendende møder skal udveksle synspunkter og drøfte muligheder for at bringe ulovlig forhandling - herunder internetforhandling - af lægemidler til ophør.

### **6.5 Forholdet mellem offentlig betaling og privat egenbetaling**

Det har i udvalget været rejst som en problemstilling, at det ikke har vist sig muligt - som det var formålet ved indførelsen af det behovsafhængige tilskudssystem - at fastholde forholdet mellem egenbetaling og offentlig betaling<sup>8</sup>. Det offentlige har således gennem de sidste år båret en stigende andel af udgifterne. Sygesikringens udgifter til medicintilskud er steget betydeligt de seneste par år. Udgifterne steg således med ca. 12 pct. i 2001, 14 pct. i 2002 og 4 pct. i 2003. Sygesikringsudgifterne udgjorde i 2003 knap 6,1 mia. kr. I kapitel 3 er der redegjort for den fundne udgiftsudvikling.

Det fremgår således af lovbemærkningerne til § 7 b i lovforslag nr. L 128 af 2. december 1998 om ændring af lov om offentlig sygesikring og lov om social service (ændring af medicintilskudsregler), at:

---

8. For en nærmere beskrivelse af det behovsafhængige medicintilskudssystem henvises til afsnit 4.2.

*"Det foreslås, at Sundhedsministeren fastsætter regler for regulering af grænserne for de intervaller, der afgrænser tilskuddets forskellige størrelser. Reglerne vil blive fastsat således, at grænserne reguleres en gang årligt med virkning fra den 1. januar i takt med udviklingen i forholdet mellem den samlede omsætning af generelt tilskudsberettigede lægemidler og forbruget af generelt tilskudsberettigede lægemidler målt i definerede døgn-doser (DDD). Med en sådan regulering fastholdes forholdet mellem egenbetaling og tilskud. Samme regulering foreslås anvendt for egenbetalingsloftet efter § 7 c, stk. 1."*

Det fremgår således af lovbemærkningerne, at det er intentionen med lov nr. 1045 af 23. december 1998, at forholdet mellem patienternes egenbetaling og sygesikringens medicintilskud skal fastholdes.

Udgiftsgrænserne er ændret fire gange pr. 1. januar siden indførelsen af det behovsafhængige medicintilskudssystem den 1. marts 2000. Reguleringen er gennemført i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i lovbemærkningerne.

Forbrugsudviklingen og -sammensætningen heraf har imidlertid medført, at den anvendte reguleringsmodel ikke har formået at fastholde det forhold mellem det offentlige medicintilskud (sygesikringens andel) og patienternes egenbetaling, som var gældende ved systemets indførelse. Sygesikringens medfinansiering har således været stigende i perioden - fra 63,6 pct. i 2000, til henholdsvis 66,9 pct. i 2001 og 67,9 pct. i såvel 2002 og 2003.

Udvalget finder, at den ovenfor beskrevne udvikling, hvor sygesikringen har fået øgede udgifter, mens patienterne finansierer en relativt mindre del af de samlede medicinudgifter, har betydet en utilsigtet ændring i byrdefordelingen af finansieringen af lægemiddeludgifterne mellem sygesikringen og patienterne.

Udvalget har derfor overvejet, hvorvidt det kunne være hensigtsmæssigt lovgivningsmæssigt at fastfryse forholdet mellem patienternes egenbetaling og sygesikringens finansieringsandel af udgifterne til tilskudsberettiget medicin.

Udvalget har imidlertid anbefalet en række andre forslag, hvis hensigt er at bidrage til at begrænse væksten i udgifterne til medicintilskud. Disse forslags konsekvenser for forholdet mellem sygesikringens og patienternes finansieringsandel kan ikke umiddelbart forudsiges. Udvalget finder på

denne baggrund ikke, at det vil være hensigtsmæssigt at fastfryse forholdet mellem patienternes og sygesikringens udgifter til medicintilskud.

Omvendt finder udvalget, at det vil kunne være hensigtsmæssigt - også med henblik på at skabe ro om tilskudssystemet - i forbindelse med en kommende ændring af sygesikringsloven at indføre et loft over sygesikringens samlede andel af udgifterne til medicintilskud, således at det sikres, at den hidtidige udvikling mod en stigende offentlig finansieringsandel ophører. Udvalget har imidlertid ikke ønsket at pege på en fast procentsats for det pågældende udgiftsloft, idet dette beror på rent fordelingspolitiske overvejelser.



# Kapitel 7

## Apotekernes udlevering, konkurrenceforhold m.v.

### 7.1 Indledning

Et velfungerende medicintilskudssystem beror i høj grad på, at de retlige rammer og incitamentsstrukturer, som er bestemmende for den faktiske distribution, forhandling og udlevering, understøtter de mål, som tilsigtes opnået gennem indretningen af medicintilskudssystemet.

I dette kapitel beskrives forskellige problemstillinger - og der stilles i forlængelse heraf en række forslag - der knytter sig til leverancespørgsmål, apotekernes udlevering og substitutionsmuligheder samt konkurrenceforhold på lægemiddelmarkederne i øvrigt.

### 7.2 Apotekernes udlevering af lægemidler og leveranceforhold

#### 7.2.1 Substitution og leveranceforhold i dag

##### 7.2.1.1 *De gældende regler om substitution*

For at patienten og den offentlige sygesikring ikke skal blive påført unødvendige merudgifter, skal apoteket i medfør af reglerne i receptbekendtgørelsen ved ekspedition af et lægemiddel undersøge, om der findes et billigere lægemiddel, som er synonymt med det ordinerede, og i givet fald udlevere det billigste lægemiddel. Apoteket skal altså undersøge, om det ordinerede lægemiddel indgår i en substitutionsgruppe, og i bekræftende fald udlevere det billigste lægemiddel i gruppen frem for det ordinerede lægemiddel. Dette kaldes substitution.

Substitutionsgrupperne omfatter kun lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen positivt har vurderet har samme indholdsstof og ens virkning.

For tilskudsberettigede lægemidler svarer substitutionsgrupperne til de tilskudsgrupper, som lægges til grund for tilskudsberegningen.

Der findes dog undtagelsestilfælde, hvor apoteket ikke skal udlevere det billigste synonyme lægemiddel.

Receptudstederen har således mulighed for i særlige tilfælde, når vedkommende på baggrund af særlige konkrete individuelle forhold skønner det nødvendigt, at fravælge apotekets mulighed for substitution. Dette sker ved at anføre Ej S på recepten. For at fravalgspåtegningen skal have gyldighed, er det dog en betingelse, at receptudstederen samtidigt entydigt angiver, hvilket lægemiddel, der ikke må substitueres væk fra. Dette medfører, at såfremt ordinationen omfatter flere lægemidler med samme navn, skal der for eksempel anføres varenummer eller forhandler på recepten. Hvis recepten derimod ikke anfører et entydigt præparatvalg, kan apoteket vælge at se bort fra fravalgspåtegningen.

Herudover må apoteket ikke på eget initiativ substituere til det billigste synonyme lægemiddel, hvis prisforskellen mellem det ordinerede lægemiddel og det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen er inden for en nærmere fastsat bagatelgrænse. Apoteket må således i dag ikke foretage substitution, hvis prisforskellen mellem det billigste lægemiddel i gruppen og det ordinerede lægemiddel er mindre end:

1. 5 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 100 kr. eller derunder,
2. 5 pct., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster over 100 kr., men under 400 kr., eller
3. 20 kr., såfremt det billigste lægemiddel i gruppen koster 400 kr. eller derover.

Ved beregning af prisforskellen skal apoteket anvende forbrugerprisen inkl. recepturgebyr og eventuelt færdigfremstillingsgebyr.

Der er naturligvis intet til hinder for, at apoteket for præparater inden for bagatelgrænsen gør patienten opmærksom på muligheden for at få et billigere præparat. Men apoteket må ikke af egen drift foretage valget heraf.

I den elektroniske version af Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst er det ved "A" (billigste præparat), "B" (ikke billigst men inden for baga-

telgrænsen – dvs. apoteket må ikke af egen drift substituere til det billigste lægemiddel) eller ”C” (dyrere præparat uden for bagatelgrænsen – dvs. apoteket skal som udgangspunkt substituere til det billigste lægemiddel) angivet, hvorledes apoteket skal agere med hensyn til substitution.

Patienten kan altid selv forlange at få udleveret enten det ordinerede lægemiddel eller et hvilket som helst andet lægemiddel, som indgår i substitutionsgruppen. Det gælder dog ikke, hvis receptudstederen udtrykkeligt har anført på recepten, at der ikke må ske substitution.

Efter de gældende regler skal patienten selv betale forskellen mellem lægemidlets salgspris og lægemidlets tilskudspris, hvis lægen har fravalgt substitution, eller patienten selv har bedt om at få et lægemiddel udleveret, som er dyrere end lægemidlet tilskudspris. Patienten vil dog få beregnet tilskud af lægemidlets fulde pris, hvis patienten er tildelt forhøjet tilskud af Lægemiddelstyrelsen, jf. afsnit 6.2.4.3.

### *7.2.1.2 Leveranceforhold i dag*

Det er en central problemstilling i et tilskudssystem, der indeholder regler om beregning af særlige tilskudspriser og eventuel substitution, at patienterne rent faktisk har mulighed for at få udleveret det billigste lægemiddel i en gruppe, med andre ord at der ikke er leveranceproblemer for det pågældende lægemiddel.

Ifølge bekendtgørelse nr. 539 af 13. juni 2001 om sletning af lægemidler af Specialitetstaksten m.m. på grund af leveringsvanskeligheder har virksomheder og grossister pligt til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis efterspørgselen efter et lægemiddel, som er optaget i Specialitetstaksten, ikke kan imødekommes fuldt ud. Hvis Lægemiddelstyrelsen modtager underretningen fra den, der har bragt lægemidlet på markedet, kan lægemidlet efter reglerne umiddelbart slettes af Specialitetstaksten. Modtager Lægemiddelstyrelsen underretningen fra en grossist, retter styrelsen henvendelse til den, der har bragt lægemidlet på markedet. Såfremt denne virksomhed ikke senest 4 hverdage efter dokumenterer, at apotekernes efterspørgsel efter lægemidlet fuldt ud kan imødekommes, kan lægemidlet slettes af Specialitetstaksten. Styrelsen sletter herefter lægemidlet af Specialitetstaksten ved næste ordinære udgave.

Når efterspørgslen efter et tilskudsberettiget lægemiddel, som danner grundlag for beregning af tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan imødekommes fuldt ud, skal Lægemiddelstyrelsen efter reglerne i be-

kendtgørelsen straks beregne en ny tilskudspris på grundlag af de øvrige lægemidler i tilskudsgruppen. Styrelsen skal samtidig underrette apotekerne om den ændrede tilskudspris.

I praksis er Lægemedelstyrelsen i langt de fleste tilfælde afhængig af de indberetninger, som styrelsen modtager fra lægemiddelgrossisterne to gange om ugen.

Et leveranceproblem af et lægemiddel er i Lægemedelstyrelsens sagsbehandling defineret ved, at Nomeco og mindst en af de to små grossister ikke har lægemidlet på lager<sup>9</sup>. Herudover skal leveringsproblemet ligeledes fremgå ved to på hinanden efterfølgende indberetninger. Denne praksis er indført med henblik på at undgå unødige korrespondance ved helt kortvarige leveringssvigt.

Herudover retter Lægemedelstyrelsen tre uger før en ny takst træder i kraft henvendelse til de virksomheder, som har problemer med at levere deres produkter. Såfremt virksomhederne ikke kan dokumentere, at leveringsproblemerne vil blive løst inden den givne taksts ikrafttræden, slettes lægemidlet af Specialitetstaksten.

For så vidt angår forsyningsproblemer for lægemiddelpakninger, som danner grundlag for beregningen af tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, skal Lægemedelstyrelsen - som beskrevet ovenfor - straks beregne en ny tilskudspris uden først at rette henvendelse til virksomheden. Det er styrelsens praksis på området, at den kommende takst inden offentliggørelse korrigeres for leveringssvigt ud fra de oplysninger, som styrelsen har modtaget fra grossisterne onsdagen før, at den nye takst træder i kraft. En gældende takst erstattes overfor apotekerne med en rettet takst på baggrund af de oplysninger, der er indberettet fra grossisterne mandagen efter, at taksten er trådt i kraft. Omstående tabel 7.1 viser aktiviteten på området.

---

9. Lægemedelgrossisten Nomeco A/S dækker hele landet. KV Tjelleesen servicerer primært østdanske apoteker, mens A/S Max Jenne omvendt betjener vstdanske apoteker.

Tabel 7.1: Sletning af lægemidler fra Specialitetstaksten som følge af leveringssvigt

|      | Antal høringsbreve til virksomheder efter anmeldelse fra grossister | Indberettede leveringssvigt fra virksomhederne selv | Sletninger af taksten |
|------|---|---|-----------------------|
| 2002 | 638   | 124   | 322                   |
| 2003 | 583   | 125   | 323                   |

Tabel 7.2 illustrerer for perioden fra den 12. november 2003 til den 7. januar 2004, hvor mange af de billigste pakninger i en tilskudsgruppe, som har leveringssvigt allerede to dage efter, at en ny takstperiode er trådt i kraft. I 2003 slettede Lægemedelstyrelsen i gennemsnit i hver takstperiode 14 pakninger fra taksten på grund af leveringssvigt.

Tabel 7.2: Antal pakninger i leveringssvigt i perioden fra den 12. november 2003 til den 7. januar 2004

| Dato       | Antal pakninger i leveringssvigt | Heraf billigste pakning i tilskudsprisgruppe |
|------------|----------------------------------|--|
| 12/11-2003 | 39                               | 11   |
| 26/11-2003 | 43                               | 12   |
| 10/12-2003 | 52                               | 11   |
| 24/12-2003 | 41                               | 10   |
| 7/1-2004   | 40                               | 7  |

Da styrelsen i dag dels kun modtager oplysninger fra grossisterne to gange om ugen og dels korrigerer en gang ugentlig, kan der gå et stykke tid fra et forsyningsproblem opstår, til det giver sig udslag i, at

### 7.2.2 Udvalgets overvejelser vedrørende apotekernes udlevering af lægemidler og leveranceforhold

Som det fremgår ovenfor, opleves der allerede i det bestående tilskudsprissystem med tilhørende substitutionsregler problemer med at sikre leverancer af en række af de lægemidler, der beregnes tilskudspris ud fra og substitueres til på apotekerne. Disse problemer vil kunne forstærkes i et tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen alene beregnes ud fra det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. I et helt "rent" system, hvor ét læge-

middel danner grundlag for fastsættelsen af tilskudsprisen, og samtidig er det lægemiddel, der i en (synonym) tilskudsgruppe skal substitueres til, vil hele markedet principielt skulle kunne dækkes af dette ene lægemiddel – med mulige leveranceproblemer til følge. Sådanne leveranceproblemer vil kunne give anledning til, at patienterne enten må vente på det pågældende lægemiddel eller pådrages en højere egenbetaling ved valg af alternativ, og at patienterne eventuelt udsættes for hyppige lægemiddelskift med eventuelle complianceproblemer som resultat.

Det er derfor vigtigt, at man ved den praktiske tilrettelæggelse af et nyt tilskudssystem søger disse problemer imødegået. Udvalget har på denne baggrund overvejet forslag, der kan smidiggøre apotekernes udlevering af lægemidler og imødegå leveranceproblemer.

### 7.2.2.1 Bagatelgrænser

Som beskrevet i afsnit 7.2.1.1 må apoteket ikke på eget initiativ substituere til det billigste synonyme lægemiddel, hvis prisforskellen mellem det ordinerede lægemiddel og det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen er inden for den fastsatte bagatelgrænse.

Som omtalt ovenfor vil der i et ”rent” system ikke være en bagatelgrænse. Det vil således altid være det billigste lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelsen af tilskudsprisen, og det er dette lægemiddel, som apotekerne skal udlevere. Bliver lægemidlet genstand for leveranceproblemer tages det ud af taksten, et nyt lægemiddel udpeges som det billigste og danner grundlag for en ny tilskudspris.

I et sådant ”rent” system uden bagatelgrænser vil patienterne og sygesikringen opnå en økonomisk gevinst, idet patienten i flere situationer vil få udleveret et billigere lægemiddel end i dag. Det må tillige forventes, at priskonkurrencen skærpes mellem lægemiddelvirksomhederne på de enkelte delmarkeder.

Det vil dog efter udvalgets opfattelse ikke være realistisk at fjerne bagatelgrænserne i forbindelse med et nyt tilskudssystem. Det skyldes, at en sådan fjernelse må forudses at ville medføre hyppige – små – prisændringer fra virksomheder, der ønsker at være det billigste lægemiddel på markedet – eller netop ønsker at ophøre med at være det af leverancemæssige grunde; samt hyppige situationer med leveranceproblemer og mulige præparatskift med eventuelle complianceproblemer til følge. Det skal dog bemærkes, at udvalget i afsnit 7.2.2.6 har anbefalet, at der indføres en бага-

telgrænse for, hvor små prisændringer virksomhederne kan anmelde til Lægemiddelstyrelsen.

Udvalget anbefaler derfor, at bagatelgrænserne bevares. Udvalget finder dog, at det nuværende forbud for apotekerne mod at substituere til det billigste lægemiddel, såfremt et andet lægemiddel inden for bagatelgrænsen ordineres, bør ophæves.

Udvalget har endvidere overvejet at udvide bagatelgrænserne med et ”bælte”, inden for hvilket apotekerne frit kan udlevere lægemidler. Udvalget har dog fundet det mest rigtigt at fastholde fokus på, at apotekerne skal udlevere det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. Udvalget finder derfor, at man alene bør overveje at indføre førnævnte bælte, hvis der med tiden viser sig at være generelle problemer med at levere det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe.

Såfremt der er opstået leveringssvigt for det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe bør apotekerne fremover – ligesom det er tilfældet i dag – informere patienten herom, således at patienten har mulighed for bede apoteket om at få udleveret det næst billigste lægemiddel.

### 7.2.2.2 *Generisk ordination*

Det fremgår af regeringens handlingsplan for regelforenkling og administrative lettelser, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til hensigt at give lægerne mulighed for generisk ordination af lægemidler. Forslaget forudsætter drøftelse med berørte parter, herunder læger, apoteker og lægemiddelindustri m.fl., og der sigtes mod gennemførelse senest medio 2005.

Generisk ordination indebærer, at den ordinerende læge i stedet for lægemidlets navn kan nøjes med at angive lægemiddelstoffets navn på recepten. Det er herefter op til apoteket at finde det billigste præparat inden for den pågældende substitutionsgruppe.

I den gældende § 7, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter er kravene til, hvorledes lægen skal angive ordinationen formuleret som følger: ”*En recept på et lægemiddel, hvortil der er udstedt markedsføringstilladelse, skal indeholde lægemidlets navn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker) og mængde. Styrke og mængde skal anføres entydigt og på en sådan måde, at ændringer ikke kan foretages. Receptudstederen kan ved at understrege mængden tilkendegive, at denne ikke må fraviges, jf. § 30.*”

Lægemidlets navn er således efter gældende regler det bærende element. Såfremt man i stedet gør det muligt at anføre lægemiddelstof (i kombination med lægemiddelform, styrke og mængde) på recepten, vil der umiddelbart være åbnet op for, at apoteket kan udlevere det billigste præparat, som svarer til angivelserne på recepten.

Generisk ordination kan i denne forstand siges at understøtte et tilskudsprissystem baseret på det billigste lægemiddel.

Dette indebærer samtidig, at eksisterende bagatelgrænser i receptbekendtgørelsen mister deres betydning i de tilfælde, hvor lægen har foretaget generisk ordination – medmindre man vælger at omfortolke bagatelgrænserne til et ”bælte”, inden for hvilket der kan udleveres lægemidler med det angivne aktive stof.

Generisk ordination vil gøre det lettere for de læger, der ønsker at anvende de generiske navne ved ordination, og vil samtidig lette apotekernes ekspedition af lægemidler i disse tilfælde. Generisk ordination har gennem mange år været anvendt på de danske sygehuse. På sygehusene overlader sygehuslægerne det således i visse tilfælde til sygehusapotekerne at finde det billigste synonyme lægemiddel til patienterne.

Såfremt lægen alene skal koncentrere sin indsats mod at finde og ordinere det egnede lægemiddelstof, vil lægen desuden have mindre fokus rettet mod lægemiddelnavne og producent. Det bliver således lægemiddelstoffet, som er i centrum for lægemiddelordinationen. Det må derfor også antages, at den potentielle effekt af lægemiddelreklamer vil reduceres i forhold til et system, hvor lægen ordinerer konkrete lægemidler.

Ved indførelsen af generisk ordination skal der dog tages højde for, at der findes lægemidler med samme indholdsstof og i samme formulering, som i dag er anbragt i forskellige substitutionsgrupper, fordi patienter ikke umiddelbart kan skifte fra den ene gruppes produkter til den anden gruppes produkter uden problemer. Der er særligt tale om depotformuleringer - som for eksempel depottabletter med indhold af metoprolol<sup>10</sup>. Lægen vil i forbindelse med ordination af disse lægemidler have behov for at kunne angive, at det ordinerede lægemiddel skal komme fra én bestemt gruppe, men at der kan substitueres inden for den pågældende gruppe.

---

10. Disse er i dag anbragt i to forskellige substitutionsgrupper. Selozok og Durazok er placeret i én gruppe, mens lægemidler Metoprolol ”Gea” og Metoprolol ”1A Farma” er anbragt i en anden gruppe.



Det er udvalgets opfattelse, at generisk ordination vil kunne finde sted i primærsektoren, ligesom det i dag er tilfældet i sekundærsektoren. Udvalget har i den forbindelse lagt særligt vægt på, at generisk ordination vil understøtte et synonymt (generisk) tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen er fastsat på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel.

Udvalget finder det mest hensigtsmæssigt, at generisk ordination indføres som en frivillig ordning for lægerne i en overgangsperiode, idet lægerne vurderes at have behov for en periode, hvor de kan vænne sig til ordningen. Ordningen bør dog efter udvalgets opfattelse evalueres efter en periode med henblik på at få belyst, hvorledes ordningen anvendes i praksis, og om ordningen efter udløbet af en overgangsperiode eventuelt bør gøres obligatorisk.

Udvalget har desuden drøftet, hvorvidt lægen ved generisk ordination skal fravælge substitution, eller om lægen kan nøjes med at skrive et produkt navn, hvis patienten af sundhedsfaglige grunde ikke kan tåle at få det billigste lægemiddel udleveret. Udvalget finder i den forbindelse, at det er mest hensigtsmæssigt, at lægen ved fravalg af substitution fortsat skal angive Ej S samt handelsnavnet på recepten. Årsagen hertil er, at det må antages, at lægerne har brug for en vis periode til at vænne sig til generisk ordination. Såfremt lægerne ikke skal anføre Ej S på recepten ved indførelsen af generisk ordination, risikerer man, at apotekerne vil modtage forholdsvis mange recepter, hvor substitution er fravalgt, uden at der reelt set er tale om et aktivt fravalg fra lægens side.

### *7.2.2.3 Pakningsstørrelser*

I henhold til reglerne i receptbekendtgørelsen skal apoteket udlevere det billigste lægemiddel blandt lægemidler, som har samme virksomme stof i samme mængde og bruges på samme måde, medmindre lægen har fravalgt substitution ved at skrive Ej S på recepten, jf. afsnit 7.2.1.1 Apoteket kan således udlevere andre pakningsstørrelser, hvis samlede pakningsstørrelser afviger med op til 10 pct. af den ordinerede mængde. Hvis lægemidlet tilhører udleveringsgruppe B (lægemidler i denne udleveringsgruppe må apoteket udlevere én gang efter samme recept, medmindre receptudstederen har angivet på recepten, hvor mange gange og med hvilket tidsmellemrum yderligere udlevering må finde sted), eller hvis lægemidlet ikke er receptpligtigt, kan apoteket udlevere en pakningsstørrelse, som afviger med op til 25 pct. af den ordinerede mængde.

Det forekommer, at lægerne ordinerer lægemidler, hvor patienten og det offentlige kunne have opnået en besparelse, hvis lægen havde ordineret mindre pakningsstørrelser end den ordinerede.

Der findes således enkelte lægemidler, hvor tabletpriisen - i modsætning til hvad man almindeligvis ville forvente - er større i store pakninger end i små pakninger. Et eksempel er lægemidlet Zocor (56 stk., 20 mg), som ikke indgår i nogen substitutionsgruppe, da alle øvrige lægemiddelpakninger med Zocor tabletter, 20 mg, eller andre simvastatin-tabletter, 20 mg, afviger væsentligt i størrelsesmæssig henseende. Det indebærer, at apoteket ikke er forpligtet til at substituere til en anden og billigere pakning, hvis lægen ordinerer den pågældende pakning med 56 tabletter. Der er imidlertid ikke noget til hinder for, at apoteket tilbyder patienterne eksempelvis 2 pakker frem for 1 pakke, når dette er billigere for patienten.

I det konkrete tilfælde har Lægemiddelstyrelsen i november 2003 på baggrund af opgørelser fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister opgjort, at omsætningen af ovennævnte lægemiddelpakning udgjorde knap 2,9 mio. kr. i perioden fra januar 2003 til og med september 2003. Sygesikringsudgifterne udgjorde i denne periode på 9 måneder 2,1 mio. kr., mens patienternes egenbetaling udgjorde 0,6 mio. kr. Den resterende del af omsætningen var kommunale tilskud.

Lægemiddelstyrelsen har desuden beregnet, at såfremt apoteket i stedet for at udlevere pakningen med 56 tabletter, 20 mg, havde udleveret to pakninger med enten 28 stk. tabletter, 20 mg, eller 30 stk. tabletter, 20 mg, og altid havde valgt den billigste af disse pakninger, ville sygesikringen have sparet mindst 1,6 mio. kr., og patienterne ville tilsvarende have sparet 0,5 mio. kr. i perioden fra januar 2003 til og med september 2003.

I det anførte eksempel, er der tale om mindre pakningsstørrelser, som i dag ikke indgår i Lægemiddelstyrelsens substitutionsgrupper. Det fremgår derfor heller ikke af apotekernes edb-systemer, som tager udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst, om patienten vil have fordel af at købe flere mindre pakninger frem for en stor pakning.

Eksemplet illustrerer, at de gældende regler, hvor substitutionsgrupper/tilskudsgrupper fastsættes på baggrund af sammenlignelige pakningsstørrelser, kan medføre udlevering af en pakningsstørrelse, hvor patienterne og den offentlige sygesikring betaler mere pr. tablet, end det reelt set er nødvendigt.

Dette er efter udvalgets opfattelse en utilsigtet – og uheldig – virkning af det gældende regelsæt. Udvalget har på denne baggrund overvejet modeller, som kan løse den beskrevne problemstilling. Der har imidlertid vist sig, at det vil være forbundet med andre problemer at ophæve de faste substitutionsgrænser, således at apotekerne får mulighed for at substituere inden for alle pakningsstørrelser af et givent lægemiddel. Dette skyldes først og fremmest, at parallelimportørerne af lægemidler vil blive afskåret fra at ompakke en lang række lægemidler, som i dag ompakkes fra små til større pakninger, og som i alle led fra importør til patient er de billigste at håndtere. Årsagen er, at det ifølge gældende ret kun er tilladt at ompakke lægemidler, når dette er nødvendigt for at opnå en effektiv markedsadgang. Højesteret har således i en dom af 11. marts 1999 lagt til grund, at nødvendighedskriteriet er opfyldt, fordi lægernes ordinationspraksis og substitutionsreglerne gør det nødvendigt for parallelimportører at ompakke parallelimporterede lægemidler til store pakningsstørrelser<sup>11</sup>.

Såfremt de faste substitutionsgrænser ophæves vil nødvendighedsbetingelsen ikke længere være opfyldt i relation til ompakningen, og ompakning til en andre pakningsstørrelser vil som udgangspunkt være en varemærkekrænkelse, hvorefter parallelimportørerne alene vil kunne sælge lægemidler i den parallelimporterede pakningsstørrelse.

Parallelimportørforeningen har skønnet, at en ophævelse af de faste substitutionsgrænser vil kunne betyde, at parallelimportørerne vil skulle markedsføre mindst dobbelt så mange pakninger som i dag. Håndteringen af så mange pakninger vil reducere det økonomiske incitament – og dermed mindske konkurrencen på lægemiddelmarkedet – til parallelimport af de lægemidler, som parallelimporteres i dag.

Herudover vil grossisterne og apotekerne opleve øgede håndteringsproblemer, ligesom en ophævelse af de faste substitutionsgrupper vil kunne give anledning til eventuelle complianceproblemer for patienterne,

---

11. EF-domstolen har i den såkaldte Bristol-Myers sag (C-427/93 m.fl. Bristol-Myers Squibb m.fl. præmis 53) defineret nødvendighedsbetingelsen i relation til ompakning til en anden pakningsstørrelse: ” den pakningsstørrelse, varemærkeindehaveren har benyttet i den medlemsstat, hvor importøren har indkøbt produktet, ikke kan markedsføres i importmedlemsstaten, især som følge af bestemmelser, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, en national praksis for brug af bestemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af pakningsstørrelsen eller en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner.”

idet de kan få udleveret parallelimporterede pakninger med forskelligt design, uensartede pakningsstørrelser m.v.

Udvalget kan på baggrund af disse problemer ikke anbefale en ophævelse af de faste substitutionsgrupper. Udvalget opfordrer i stedet apotekerne til at være særligt opmærksomme på de meget få situationer, som måtte opstå, hvor det vil være billigere for patienten og sygesikringen, at der udleveres en eller flere mindre pakninger end en stor pakning, og samtidig informere patienten herom. Udvalget foreslår endvidere, at Lægemedelstyrelsen understøtter apotekerne heri ved at underrette apotekerne, såfremt der opstår konkrete eksempler på lægemidler, hvor det vil være økonomisk rationelt at udlevere mindre pakningsstørrelser.

Udvalget har samtidig taget til efterretning, at Parallelimportørforeningen af Lægemedler og Industriforeningen for Generiske Lægemedler under udvalgsarbejdet har tilbudt for sine medlemmers vedkommende at stille en garanti for, at det ikke giver en lavere tabletpriis at købe flere mindre pakninger. Endvidere vil begge foreningers medlemmer tilstræbe, at prisen pr. tablet i store pakninger bliver billigere end prisen per tablet i små pakninger. Foreningerne har foreslået, at aftalen efter en vurdering i forhold til konkurrencelovens § 6 træder i kraft samtidig med indførelsen af et nyt tilskudsprissystem.

### 7.2.2.4 *Neutral apoteksavance*

Apotekernes avance ved salg af apoteksforbeholdte lægemidler fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren efter en i apotekerloven beskrevet høringsprocedure.

Med de nugældende regler for avanceberegning har den enkelte apoteker et isoleret økonomisk incitament til at udlevere et dyrt frem for et billigt lægemiddel, idet avancen er stigende – i absolutte tal – ved stigende indkøbspris. Denne incitamentsstruktur er uheldig i forhold til reglerne om substitution af lægemidler på apotekerne. Substitutionsreglerne foreskriver, at apotekerne med enkelte undtagelser skal udlevere det billigste lægemiddel i en gruppe af synonympræparater, jf. afsnit 7.2.1.1.

I rapporten fra Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng (april 2001) blev det anbefalet at: *”Apotekets avanceberegningsregler ændres, således at det nuværende økonomiske disincitament til substitution fra dyre til billige lægemidler bortfalder. Udvalget har beskrevet*

*forskellige modeller for avanceberegning, som er incitamentsneutrale for apotekerne. Det foreslås, at Sundhedsministeriet udarbejder et konkret forslag til ændrede avanceberegningsregler ud fra overvejelserne bag de beskrevne modeller, og at dette forslag sendes til høring hos takstkonsulenterne, der repræsenterer et bredt udsnit af områdets interessenter.”*

I forlængelse af rapporten fra forenklingsudvalget er det i bruttoavanceaftalen for 2002-2003 mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening aftalt at: *”Parterne vil i aftaleperioden afsøge muligheden for regelændringer med henblik på at smidiggøre apotekernes administration af substitutionsreglerne, herunder vurdere hensigtsmæssigheden af en omlægning af apotekernes avanceberegning med henblik på at fastsætte faste avancer inden for de enkelte substitutionsgrupper.”*

Der er således generel enighed om, at den nuværende økonomiske incitamentsstruktur på området bør neutraliseres således, at apotekerne ikke har økonomisk incitament til at udlevere dyre frem for billige substituerbare lægemidler og dermed støtte op om substitutionsreglerne.

Lægemedelstyrelsen har på denne baggrund skitseret et forslag til en ny avancemodel med en neutral avance inden for de enkelte substitutionsgrupper. Arbejdet med denne model har imidlertid vist, at det er teknisk meget vanskeligt at indføre en fast avance i substitutionsgrupperne. Ligeledes har det vist sig, at en sådan model vil komplicere apoteksavancen, idet det vil medføre, at apotekerne i en række tilfælde vil få en negativ avance ved salg af lægemidler. Det drejer sig om tilfælde, hvor den faste avance kommer til at svare til en mindre procentdel af omsætningen, end apotekerne skal bidrage med til udligningsordning og sektorafgifter (8, 5 pct.).

Udvalget har ovenfor anbefalet en række tiltag, som vil understøtte en korrekt udlevering af lægemidler på apotekerne. Hvis udvalgets anbefalinger gennemføres, synes der ikke at være det samme behov for at indføre neutral apoteksavance i substitutionsgrupperne.

Udvalget finder derfor i stedet, at det kan overvejes, at omlægge apoteksavancen, således at apotekerne opnår samme nettoavance for alle lægemidler. På denne måde vil man opnå gennemsigtighed i apoteksavancen, ligesom der skabes klarhed over apotekernes opgaver og den hermed følgende aflønning.

Udvalget har i den forbindelse peget på, at fast avance for alle lægemidler vil være en naturlig konsekvens af, at apotekets opgave består i håndtering og distribution af lægemidler, hvortil der er knyttet et ansvar i form af kontrol af recepten, kontrol af at det udleverede lægemiddel er korrekt, kontrol af eventuel interaktion og endelig rådgivning af patienten. Denne opgave afhænger ikke af lægemidlets pris, og der findes således næppe nogen entydig sammenhæng mellem lægemidlets pris og rådgivnings- og håndteringsopgaven, som kan begrunde, at apoteksavancen systematisk – som det er tilfældet i dag – skal være større for et dyrere lægemiddel end for et billigt lægemiddel. Sagt på en anden måde er der ingen realøkonomisk grund til, at apoteksavancen – som det er tilfældet i dag – medvirker til at forstørre prisforskellene på lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har på denne baggrund beskrevet en model til omlægning af avanceberegningen på lægemidler. Modellen bygger på ovennævnte forudsætning om, at apotekets opgaver i forbindelse med håndtering og distribution af lægemidler er den samme uanset lægemidlets pris.

### *Model med samme nettoavance på alle lægemidler*

Lægemiddelstyrelsen har taget udgangspunkt i, at apotekerne skal have samme nettoavance på alle lægemiddelpakninger. Apotekerne betaler i dag en række omsætningsafhængige afgifter, som svarer til ca. 8,5 pct. af omsætningen. Det er derfor ud fra en gennemsnitsbetragtning forudsat, at den AIP afhængige avance skal svare til denne procent. Den resterende del af apotekernes avance fordeles ud på alle lægemiddelpakninger som en fast avance. Dette giver følgende avanceberegning:

8,5 pct. af AIP + 14,75 kr.

Der er i beregningen ikke taget højde for størrelsen på udskrivningsprocenten. Der bør ved indførelsen af denne model tages stilling til, om det kun er den faste avance (nettoavancen), der skal reguleres i løbet af året, eller om der skal ske en regulering af både den faste og den relative del af avancen.

Modellen indebærer ifølge Lægemiddelstyrelsens beregninger, at lægemidler med en AIP under ca. 55 kr. bliver dyrere, mens lægemidler med en AIP over 55 kr. bliver billigere.

I tabel 7.3 ses en sammenligning af AUP efter den gældende avanceberegning og AUP efter modelberegningen.

Tabel 7.3: Fordeling af pakninger efter ændring i AUP (takstdato: 3. september 2003)

| Ændring i AUP   | Antal pakninger | Procent af alle pakninger |
|-----------------|-----------------|---------------------------|
| -10 til 0 pct.  | 3.283           | 67,6                      |
| 0 til 10 pct.   | 766             | 15,8                      |
| 10 til 25 pct.  | 384             | 7,9                       |
| 25 til 50 pct.  | 227             | 4,7                       |
| 50 til 75 pct.  | 87              | 1,8                       |
| 75 til 100 pct. | 53              | 1,1                       |
| > 100 pct.      | 57              | 1,2                       |
| I alt           | 4.857           | 100,0                     |

Det fremgår af tabellen, at 84 pct. af de beregnede AUP-priser afviger med mindre end 10 pct. fra den gældende pris<sup>12</sup>. Der er for nogle lægemidler tale om relativt store prisændringer – således bliver de billigste lægemidler forholdsvis dyrere end i dag. Omvendt bliver de dyre lægemidler billigere end i dag. I tabel 7.4 er vist eksempler på priser efter den gældende beregningsmetode og modellen. Priserne er opgjort såvel uden recepturgebyr (prisen på håndkøbslægemidler) som med recepturgebyr (prisen på receptpligtige lægemidler).

12. Det bemærkes, at idet der indgår både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler i opgørelsen, er der ikke medregnet recepturgebyr for de receptpligtige lægemidler (6,15 kr. ekskl. moms).

Tabel 7.4: Priseksempler ved modellen sammenlignet med gældende avanceberegning.

| AIP  | AUP – gældende Avanceberegning ekskl. recepturgebyr | AUP – gældende avanceberegning inkl. recepturgebyr | AUP – Model ekskl. recepturgebyr | AUP – Model inkl. recepturgebyr |
|------|---|--|----------------------------------|---------------------------------|
| 20   | 36,09   | 43,78  | 45,56                            | 53,25                           |
| 50   | 84,84   | 92,53  | 86,25                            | 93,94                           |
| 100  | 157,00  | 164,69   | 154,06                           | 161,75                          |
| 200  | 298,06  | 305,75   | 289,69                           | 297,38                          |
| 300  | 439,14  | 446,83   | 425,31                           | 433                             |
| 400  | 580,21  | 587,9  | 560,94                           | 568,63                          |
| 600  | 862,36  | 870,05   | 832,19                           | 839,88                          |
| 900  | 1285,59   | 1293,28  | 1239,06                          | 1246,75                         |
| 1200 | 1708,81   | 1716,5   | 1645,94                          | 1653,63                         |

Lægemiddelstyrelsen har beregnet, at modellen vil medføre en besparelse for sygesikringen. Dette hænger sammen med, at de dyre lægemidler bliver billigere, og at de tilskudsberettigede lægemidler generelt set er dyrere end ikke-tilskudsberettigede lægemidler og håndkøbslægemidler. Det vil overordnet set betyde, at tilskudsberettigede lægemidler bliver billigere og ikke-tilskudsberettigede lægemidler og håndkøbslægemidler bliver dyrere. Den årlige besparelse for sygesikringen er ca. 75 mio. kr. inkl. moms og 60 mio. kr. ekskl. moms. Der er forbundet en vis usikkerhed med besparelsens størrelse, idet der ikke er taget hensyn til, at medicinbrugernes individuelle tilskudsprocent vil ændre sig, hvis priserne og dermed patienternes CTR-saldo ændrer sig. Der er endvidere i beregningen ikke taget højde for, hvordan prisændringerne påvirker tilskudspriserne, eller hvordan prisændringer påvirker forbrugsmønstret.

Udvalget har bemærket sig, at modellen som nævnt har den konsekvens, at de helt billige lægemidler bliver relativt meget dyrere. Udvalget har i den forbindelse peget på, at der ganske vist er tale om relativt store prisstigninger, men at der er tale om prisstigninger på de meget billige lægemidler på markedet - for eksempel kommer en håndkøbslægemiddel pakning med en AIP på 20 kr., som efter de gældende regler koster ca. 36 kr., til at koste ca. 46 kr. Tilsvarende kommer et receptpligtigt lægemiddel med en AIP på 20 kr., som efter de gældende regler koster knap 44 kr.



inkl. recepturgebyr til at koste ca. 53 kr. Udvalget finder ikke, at disse prisstigninger vil afholde patienter fra at købe nødvendige lægemidler. Udvalget har i den forbindelse fremhævet, at lægemidler med en AIP på over 55 kr. (ekskl. recepturgebyr) vil blive billigere sammenlignet med i dag. Udvalget har endvidere tillagt det vægt, at modellen bygger på det faktum, at apotekets opgave i forhold til håndtering og distribution af lægemidler m.v. er den samme uanset lægemidlets pris. Udvalget skal dog samtidig nævne, at det naturligvis er muligt, at ændre på forholdet mellem recepturgebyr og den faste avance med henblik på eksempelvis at mindske prisstigningen på de helt billige håndkøbslægemidler.

Udvalget anbefaler på denne baggrund, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet udarbejder et konkret forslag med udgangspunkt i den skitserede model til ændrede avanceberegningsregler, og at dette forslag sendes til høring hos takstkonsulenterne, der præsenterer et bredt udsnit af områdets interessenter. Udvalget bemærker i den forbindelse, at indførelsen af en sådan model vil betyde en regelforenkling i forhold til gældende regler vedrørende beregning af apotekernes avance ved salg af lægemidler.

Modellen vil indebære, at avancen mellem forskellige apoteker omfordeles. Udvalget finder på denne baggrund, at en indførelse af modellen bør ske ved en flerårig indkørfase med henblik på at opbøde virkningerne af de fordelingsmæssige forskydninger, som modellen giver anledning til mellem apotekerne.

### *7.2.2.5 Administrationen af leverancesvigt*

Som beskrevet i afsnit 7.2.1.2 forekommer der allerede i dag leverancesvigt for det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. I det nuværende tilskudsprissystem, hvor der ydes tilskud op til den europæiske pris, vil det ved leveringssvigt imidlertid ofte være muligt at få udleveret et andet produkt end det billigste i tilskudsgruppen med fuldt tilskud.

Muligheden for at der opstår en situation, hvor patienten ikke kan få udleveret det lægemiddel, som tilskudsprisen er fastsat på grundlag af, vil alt andet lige blive forøget efter indførelsen af et tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen fastsættes på baggrund af det billigste synonyme lægemiddel. Et sådant tilskudsprissystem vil derfor som nævnt sætte yderligere fokus på forsyningsproblematikken. Den praktiske tilrettelæggelse af grossisterens – såvel som de enkelte lægemiddelvirksomheders – indberetning af leveringsvanskeligheder af billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe til Lægemiddelstyrelsen, styrelsens efterfølgende håndtering i forbindelse med

sletning af de pågældende lægemidler fra taksten samt beregningen af en ny tilskudspris vil imidlertid efter udvalgets opfattelse kunne mindske problemet væsentligt.

Da tilskudsgrupperne i et analogt tilskudsprissystem er større end grupperne i et synonymt tilskudsprissystem, vil eventuelle leveranceproblemer påvirke et væsentligt større antal pakninger i det analoge tilskudsprissystem. Problemet vil imidlertid have en anden karakter, fordi apoteket ikke vil kunne substituere til et billigere præparat, når der ikke samtidigt indføres analog substitution, jf. afsnit 6.3.6. Det er imidlertid af hensyn til patientbetalingen af stor betydning, at Lægemedelstyrelsen øjeblikkeligt beregner en ny tilskudspris, hvis der er leveringsvanskeligheder af det billigste analoge lægemiddel i tilskudsgruppen.

Udvalget har af hensyn til patienternes egenbetaling lagt stor vægt på, at det billigste produkt så vidt muligt altid kan udleveres ved indførelsen af et tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen er fastsat svarende til det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Udvalget har imidlertid samtidig konstateret, at det ligger i selve systemets indretning, at der kan opstå leveranceproblemer.

Det skyldes, at systemet netop tilsiger, at et enkelt præparat – det billigste – får hele markedet; og dermed en betydelig omsætning i mange substitutionsgrupper. Ikke mindst for parallelimportørerne vil dette kunne betyde, at det pågældende firma ikke vil kunne forsyne markedet i en fuld takstperiode. Det ligger så at sige i selve systemets indretning og må ses som en konsekvens af ønsket om at få de økonomiske fordele, der ligger i hele tiden at fokusere på det billigste præparat på markedet.

Opgaven er derfor ikke helt at undgå leveranceproblemer – de må ses som uundgåelige. Opgaven består derimod i at reducere tiden fra et leveringssvigt opstår på et enkelt apotek og indtil et nyt produkt er indarbejdet i systemet som det billigste.

Udvalget har i den forbindelse peget på, at der vil kunne opnås en væsentlig hurtigere tilpasning af tilskudspriserne, hvis grossisterne – såvel som den enkelte lægemiddelvirksomhed – dagligt oplyser styrelsen om såvel konstaterede leveranceproblemer som forventede kommende leveranceproblemer. Såfremt Lægemedelstyrelsen modtager daglige indrapporteringer, vil Lægemedelstyrelsen straks kunne korrigere Specialitetstakstens tilskudsprisberegninger, og man vil hermed kunne opnå en normal ”rette-tid” på 1 dag, forstået som tidsrummet fra leveringsproblemet opstår, til

apoteket får meddelt en ny tilskudspris for de øvrige pakninger i den pågældende tilskudsprisgruppe. For så vidt angår kommende leveranceproblemer vil styrelsen i god tid kunne forberede en ændring af taksten, således at apotekerne modtager en ny pris, samtidig med at det pågældende lægemiddel går i leveringssvigt.

Udvalget finder på denne baggrund, at det skal pålægges grossisterne og de enkelte lægemiddelvirksomheder øjeblikkeligt at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om lægemidler, som må forventes at komme i leveringsvanskeligheder. Udvalget finder samtidig, at Lægemiddelstyrelsen bør tilrettelægge sit arbejde således, at apotekerne som hovedregel senest modtager en ny tilskudspris baseret på det nye billigste lægemiddel senest dagen efter, at styrelsen har fået oplysning om leveringssvigt af det hidtil billigste lægemiddel.

Det er udvalgets opfattelse, at eventuelle apoteker, der efter at have modtaget en ny korrigeret tilskudspris, ligger inde med et restlager af lægemidlet, der er i leveringssvigt, fortsat skal have adgang til at udlevere lægemidlet med fuldt tilskud. Der vil således kunne opstå en situation, hvor mere end et lægemiddel sælges fra apoteket med fuldt tilskud. Dette ses ikke at udgøre et problem.

Det er udvalgets forventning, at disse tiltag vil være tilstrækkelige til at sikre, at patienterne i langt de fleste tilfælde vil kunne få udleveret det billigste lægemiddel, som ligger til grund for fastsættelsen af tilskudsprisen, uden forsinkelser. Såfremt dette måtte vise sig ikke at være tilfældet, vil der efter udvalgets opfattelse være behov for at træffe yderligere foranstaltninger, som kan forebygge leveranceproblemer.

Udvalget er ikke gået ind i en nærmere konkretisering af forslag hertil, men skal pege på muligheden for på den ene side at stille krav om en vis forsyningssikkerhed i forbindelse med optagelse i taksten og på den anden side at indføre konkrete sanktions-mekanismer i forbindelse med konstaterede leveringssvigt.

En mulighed kunne for eksempel være, at virksomhederne i forbindelse med optagelse i taksten tilpligtes at give oplysning om, hvor stor en omsætning af det pågældende præparat, virksomheden vil kunne stå inde for, f.eks. udtrykt i et antal dage – der kan eventuelt samtidig sættes et minimum herfor. Hvis det måtte vise sig, at virksomheden ikke kan leve op til den oplyste levering, kan virksomheden endvidere tilpligtes at afholde omkostningerne ved en afledt ”utidig” omberegning af tilskudsprisen for

den pågældende lægemiddelgruppe i Lægemedelstyrelsen. Andre muligheder vil være at søge den ønskede incitamentsstruktur indbygget i en ændret gebyrstruktur for optagelse i taksten.

Udvalget anbefaler, at der et år efter et nyt tilskudssystems gennemførelse foretages en evaluering af, om den ovenfor foreslåede effektivisering af håndteringen af leveranceproblemer har virket tilfredsstillende. Hvis dette ikke er tilfældet, anbefales det at etablere yderligere foranstaltninger efter de af udvalget anviste spor.

### 7.2.2.6 *Prisændringer*

Efter lægemiddelovens § 22 skal producenter og importører af lægemidler anmelde lægemiddelpriser til Lægemedelstyrelsen. Den anmeldte pris er apotekernes indkøbspris. Priserne kan ændres hver 14. dag. Alle lægemiddelpriser (apotekernes udsalgspriser) offentliggøres hver 14. dag af styrelsen i Specialitetstaksten<sup>13</sup>. Der er ud over konkurrencelovgivningens regler ingen lovmæssige restriktioner på virksomhedernes prisfastsættelse af lægemidler. Lægemedelstyrelsens anvendelse af de indberettede priser indebærer derfor heller ikke nogen formel godkendelse af priserne. I praksis anmelder lægemiddelvirksomhederne, senest 14 dage før en ønsket prisændring træder i kraft, indkøbsprisen til styrelsen.

Det er jævnligt blevet diskuteret, om virksomhederne skal have enten en yderligere adgang eller en mere begrænset adgang til at anmelde priser til Lægemedelstyrelsen.

Den teknologiske udvikling har gjort det muligt at ændre lægemiddelpriserne med kortere mellemrum.

Der er imidlertid en række praktiske begrænsninger for, hvor ofte det er muligt at ændre priserne. Dette skyldes, at Lægemedelstyrelsens ændringer af taksten er forbundet med forskellige tidskrævende procedurer. Styrelsen skal blandt andet beregne tilskudspriser på baggrund af de anmeldte priser. Herudover skal apotekerne i overensstemmelse med substitutionsreglerne have det billigste lægemiddel på lager.

---

13. Apoteksudsalgsprisen formidles til apotekerne gennem Specialitetstaksten. Taksten indeholder i princippet alle godkendte lægemidler, der er på markedet i Danmark. Ud over lægemidlernes pris indeholder taksten en række supplerende oplysninger om hvert enkelt lægemiddel, eksempelvis udleveringsgruppe, medicintilskud og opbevaringsforskrifter.

Hvis der er mulighed for løbende eller meget hyppige prisændringer i forhold til eventuelle konkurrenter, kan det tænkes, at der foretages rent taktiske prisændringer. Der er således konkurrencemæssige hensyn, som kan tale for, at prisændringer kun kan ske med længere mellemrum på lægemiddelmarkedet.

Den valgte pris kan have stor betydning for omsætningen af et lægemiddel på markeder, der er omfattet af substitution samt tilskudsprissystemet. Det kan derfor ikke udelukkes, at en forlængelse af taksperioden vil stille større virksomheder bedre i konkurrencen, da disse virksomheder bedre kan tåle ikke at indtage positionen som det billigste lægemiddel på markedet i en længere periode.

Herudover vil en afskaffelse af bagatelgrænsen for substitution, som det er beskrevet i afsnit 7.2.2.1 kunne betyde, at virksomhederne vil have incitament til at anmelde flere små prisændringer til Specialitetstaksten end i dag.

En måde at imødegå en sådan virksomhedsadfærd på kunne være at indføre en bagatelgrænse for, hvor små prisændringer virksomheder kan anmelde til taksten. I dag anmelder virksomhederne mange meget små prisændringer på helt ned til mindre end en krone til Lægemedelstyrelsen. Disse meget små prisændringer kommer først og fremmest virksomhederne til gode, idet de ved at deres lægemidler opnår status som billigste produkt på markedet kan få en stor markedsandel og dermed større indtjening. Da der er tale om små prisændringer kommer disse derimod reelt ikke sygesikringen og patienterne til gode.

Såfremt der i stedet fastsættes en bagatelgrænse på størrelsen af prisændringerne, må det forventes, at såvel den offentlige sygesikring og patienterne vil kunne opnå en besparelse, idet virksomhederne vil være nødsagede til at foretage større prisændringer på deres produkter, hvis de skal opnå at få det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen.

Udvalget har drøftet muligheden for at ændre tidsperioden mellem mulige prisændringer. Udvalget har imidlertid konstateret, at der ikke har kunnet opnås enighed i udvalget om at ændre tidsperioden, idet nogle forhold taler for længere tidsperioder mellem prisændringerne, mens andre forhold taler for kortere tidsperioder.

Udvalget finder, at der bør indføres en bagatelgrænse for, hvor små prisændringer virksomhederne kan anmelde til Lægemedelstyrelsen. Det er

udvalgets opfattelse, at en sådan grænse generelt set vil give virksomhederne anledning til at foretage større prisnedsættelser for at opnå, at deres lægemidler bliver billigst i de enkelte tilskudsgrupper til gavn for såvel sygesikringen som patienterne.

### 7.3 Konkurrenceforhold i øvrigt

#### 7.3.1 Parallelimport af lægemidler

Parallelimport er en mulighed, som følger af EU's bestemmelser om varernes fri bevægelighed over landegrænserne.

Parallelimporten af lægemidler til Danmark blev påbegyndt i 1990, hvor den første markedsføringstilladelse blev givet. I 2002 blev der parallelimporteret 835 forskellige lægemiddelpakninger. Omsætningen af parallelimporterede lægemidler i den primære sundhedssektor udgjorde samme år 1.293 mio. kr. svarende til knap 12 pct. af den samlede omsætning af lægemidler i den primære sundhedssektor.

Det er overvejende patentbeskyttede lægemidler som parallelimporteres. Det skyldes, at lægemidler uden patent ofte er udsat for konkurrence fra kopiproduktion, hvilket som hovedregel medfører et prisniveau, der gør parallelimport af sådanne lægemidler urentabel. Grundlaget for parallelimport er netop de prisforskelle, der eksisterer på de samme produkter EU-landene imellem. Prisforskellene skyldes blandt andet forskellige regler i de enkelte lande om prissætning af lægemidler, herunder det forhold at visse lande har priskontrol, mens andre har fri prisdannelse, samt forskelle i konkurrencevilkårene i øvrigt.

Parallelimporterede lægemidler er i næsten alle tilfælde billigere end de direkte forhandlede lægemidler. Parallelimporterede lægemidler har derfor en konkurrencestimulerende virkning på lægemiddelmarkedet til økonomisk gavn for patienterne og det offentlige medicinudgifter. Parallelimportens konkurrencestimulerende effekt er i den seneste tid belyst ved forskellige undersøgelser, som på grund af forskellige vurderinger af størrelsen af de samfundsøkonomiske gevinster ved parallelimport, har været genstand for diskussion.

Udvalget har nedenfor overvejet to forslag, som relaterer sig til paralleldistribution af lægemidler. Herudover er der i kapitel 9 indeholdt overvejel-

ser omkring udformning af pakningsmateriale, herunder i forhold til parallelimporterede lægemidler.

### *7.3.1.1 Navngivning af parallelimporterede lægemidler*

Det er fastsat i lægemiddellovens § 18, at en farmaceutisk specialitet skal forhandles og udleveres under et af Lægemiddelstyrelsen godkendt navn, som efter ansøgerens valg enten kan være et særnavn eller et af Lægemiddelstyrelsen fastsat fællesnavn med tilføjelse af indehaveren af markedsføringsstilladelsens firmanavn eller –mærke. Ifølge lægemiddellovens § 6 må et lægemiddels navn ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og det må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler. Lægemidlets navn, som forelægges Lægemiddelstyrelsen til godkendelse, vælges af den markedsførende virksomhed.

I praksis markedsføres det samme lægemiddel i nogle tilfælde under forskellige navne i forskellige europæiske lande. Ved parallelimport af sådanne lægemidler kan der derfor opstå situationer, hvor det samme lægemiddel i Danmark markedsføres under de tilsvarende forskellige navne. En situation med flere forskellige navne på samme produkt opstår navnlig, når parallelimporten finder sted fra en række forskellige lande med henblik på at dække efterspørgslen efter produktet i Danmark.

Situationen med forskellige navne på samme præparat kan give anledning til patientusikkerhed og være forbundet med administrative problemer for såvel læger som apoteker. Desuden kan forskellige navne og navneskift være forbundet med øgede omkostninger for parallelimportørerne, lægemiddelgrossisterne og apotekerne og kan indebære en risiko for, at de parallelimporterede produkters konkurrenceevne svækkes og fremstår som mindre attraktive for læger, apoteker og forbrugere.

På denne baggrund er det i forbindelse med udvalgsarbejdet foreslået, at parallelimportørerne pålægges at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. Herved ville det kunne sikres, at det samme præparat kun forhandles under ét navn i Danmark.

I forbindelse med fastsættelsen af et retligt krav om, at parallelimporterede lægemidler skal markedsføres under samme navn som det direkte handlede produkt, skal der imidlertid ske en afbalancering af det sundhedshensyn (patientbeskyttelse), som hermed ønskes varetaget i forhold

til hensynet til beskyttelsen af registrerede varemærker, som reguleres i imaterialretten.

EF-domstolen har i sager om parallelimport udtalt sig om adgangen til ompakning og ommærkning i forhold til hensynet til beskyttelsen af varemærkerettigheder. EF-domstolen har i den forbindelse tilkendegivet, at der må foretages ompakning og ommærkning af parallelimporterede lægemidler, idet omfang det er nødvendigt, for at parallelimportøren kan opnå effektiv adgang til markedet. En nødvendighedsbetingelse vil kunne tænkes at foreligge, såfremt bestemmelser eller praksis i importlandet er til hinder for, at den pågældende vare bringes på markedet i dette land under det varemærke, som produktet er forsynet med i eksportlandet – for eksempel ved nationalt et krav om, at parallelimporterede lægemidler skal markedsføres under samme navn som det direkte forhandlede produkt.

Det er udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. Ved et sådant tiltag ville der kunne opnås en større entydighed ved navngivningen af lægemidler og dermed større patientsikkerhed - herunder navnlig ved substitution - idet lægemidler, som i det væsentlige er identiske, forhandles under samme salgsnavn. Endvidere vil et krav om entydig navngivning kunne medvirke til at fremme konkurrence på de enkelte delmarkeder ved, at de direkte forhandlede lægemidler og de parallelimporterede produkter i såvel ordinations- som salgssituationen i kraft af det samme salgsnavn i højere grad fremstår som lige attraktive produkter.

Udvalget er i den forbindelse bekendt med, at Kommissionen har tilkendegivet af have overvejelser om at rette henvendelse til Danmark vedrørende adgangen til omnavngivning af parallelimporterede lægemidler, idet det efter det oplyste er Kommissionens opfattelse, at de danske domstole kan have anlagt en praksis, der i lyset af de danske udleveringsregler, herunder reglerne om substitution, er for restriktive i forhold til parallelimportørernes mulighed for at omnavngive de parallelimporterede lægemidler og er i strid med EF-domstolens praksis.

På denne baggrund opfordrer udvalget til, at det under inddragelse af direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten - herunder navnlig under hensyntagen til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en kommende Kommissionsprocedure - undersøges, hvorvidt det er mu-



ligt at pålægge parallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

### 7.3.1.2 *Parallelimport af afvigende lægemiddelformer*

Der er i forbindelse med udvalgsarbejdet stillet forslag om, at parallelimportører af lægemidler – ved en forenklet godkendelsesprocedure - gives tilladelse til at markedsføre lægemidler som i lægemiddelformen afviger fra det direkte forhandlede produkt i importlandet (for eksempel kapsel i stedet for tablet), såfremt der ikke er sundhedsfaglige hensyn, der taler imod. Formålet med forslaget er - gennem adgangen markedsføring af lægemidler, der i formen afviger fra det direkte forhandlede produkt - at stimulere konkurrencen ved udvidelse af de enkelte delmarkeder og derved bidrage til at begrænse væksten i medicintilskudsudgifterne.

Det fremgår imidlertid af § 20 i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler, som gennemfører EU-reglerne på området, at en række betingelser skal være opfyldt, for at Lægemiddelstyrelsen kan udstede markedsføringstilladelse til et parallelimporteret lægemiddel. Det er blandt andet en betingelse, at det direkte forhandlede lægemiddel, som det parallelimporterede lægemiddel søges importeret i forhold til, har en markedsføringstilladelse i Danmark. Endvidere er det en betingelse, at der ikke er forskelle af terapeutisk betydning mellem det parallelimporterede og det direkte forhandlede lægemiddel. EF-domstolen har tidligere taget stilling til spørgsmålet om i hvilket omfang et lægemiddel i tilstrækkelig grad svarer til et andet lægemiddel. Det parallelimporterede og det direkte forhandlede produkt skal således i det mindste være fremstillet efter samme formulering; det skal være samme virksomme stof, der er anvendt; og det skal have samme terapeutiske effekt<sup>14</sup>.

Baggrunden for kravet om, at det lægemiddel, som det parallelimporterede lægemiddel søges importeret på grundlag af, har en gyldig markedsføringstilladelse i Danmark, er, at dokumentationen for kvalitet, sikkerhed og effekt er vurderet i forbindelse med godkendelsen af det direkte forhandlede lægemiddel.

Som en undtagelse hertil har EF-domstolen dog fastslået, at parallelimport af et lægemiddel stadig er mulig, selv om referencetilladelsen er

---

14. Kommissionens meddelelse af 30. december 2003 om parallelimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede foreligger en markedsføringstilladelse

blevet trukket tilbage, og at parallelimporttilladelsen ikke kan tilbagekaldes, medmindre en sådan foranstaltning er begrundet i hensynet til folkesundheden<sup>15</sup>.

Det bemærkes, at markedsføringstilladelser udstedes til den enkelte lægemiddelform. Årsagen hertil er, at der kan være terapeutiske forskelle forbundet med anvendelsen af forskellige lægemiddelformer.

Samtidig bemærkes det, at procedurerne for godkendelse af lægemidler er udtømmende reguleret i forordning 2309/93<sup>16</sup> og direktiv 2001/83/EF<sup>17</sup>. I medfør heraf stiller Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med godkendelse af afvigende lægemiddelformer i Danmark krav om levering af nødvendig dokumentation for produktets kvalitet, sikkerhed og effekt, som omfatter oplysninger om den kvalitative og kvantitative sammensætning af indholdsstofferne (det/de aktive stoffer og hjælpestofferne) i lægemidlet, en beskrivelse af fremstillingsmåde, oplysninger om kontrol af råvaren, oplysninger om kontrol med mellemprodukterne ved fremstillingen, oplysninger om kontrol af færdigproduktet samt holdbarhedsforsøg.

En procedure, hvorefter parallelimportørerne på lempeligere vilkår end de direkte forhandlere, får adgang til markedsføring af afvigende lægemiddelformer, som ikke tidligere har været markedsført i Danmark, vil derfor indebære en forskelsbehandling mellem parallelimportørerne og de direkte forhandlere af produktet, idet de direkte forhandlere i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse til afvigende lægemiddelformer skal følge de i direktivet og forordningen fastsatte godkendelsesprocedurer.

På baggrund af ovenstående finder udvalget, at der ikke bør gives tilladelse til markedsføring af parallelimporterede lægemidler, som i formen afviger fra det direkte forhandlede produkt, efter en forenklet procedure (parallelimport). Udvalget lægger navnlig vægt på, at der kan være reelle behandlingsmæssige forskelle forbundet med forskellige lægemiddelformer af samme lægemiddel, og at der derfor i procedurerne for godkendelse af de enkelte lægemiddelformer fortsat må stilles krav om fremlæggelse af fuld

- 
15. Kommissionens meddelelse af 30. december 2003 om parallelimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede foreligger en markedsføringstilladelse
  16. Rådets forordning 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelovervågning
  17. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

produktokumentation i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse.



# Kapitel 8

## Det rationelle lægemiddelvalg

### 8.1 Indledning

For den enkelte patient er det af afgørende betydning, at der ved lægekonsultationen stilles en korrekt diagnose, og at det rigtige lægemiddel ordineres. For patienten er det rigtige lægemiddel det præparat, som mest effektivt behandler og afhjælper den pågældende sygdom og/eller sygdomssymptomer og derved mest effektivt kan opfylde det behandlingsmål, som formelt eller uformelt bliver sat op for det individuelle behandlingsforløb.

Mange hensyn knytter sig til valget af lægemiddel. Foruden at der skal være overensstemmelse mellem lægemidlets indikation og den stillede diagnose, skal lægen i sit behandlingsvalg med udgangspunkt i den konkrete patient inddrage hensyn til bivirkninger, lægemiddelform og -styrke, behandlingsperiode og hensyn til lægemidlets interaktion med patientens medicinering i øvrigt.

Det er den praktiserende læge, der på baggrund af sin sundhedsfaglige ekspertise har ansvaret for i hvert enkelt tilfælde at træffe det rigtige lægemiddelvalg. Den frie ordinationsret indebærer, at den praktiserende læge har friheden til at ordinere det mest hensigtsmæssige lægemiddel til den pågældende medicinbruger under skyldigt hensyn til alle relevante faktorer, som kan spille en rolle for den individuelle patient.

Det følger af lægelovens § 6, at lægen under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved økonomisk ordination af lægemidler. Heri ligger, at lægen i sit præparatvalg skal tage hensyn til de omkostninger, som for patienten er forbundet med ordinationen af forskellige lægemidler.

Med den frie ordinationsret følger et medansvar for såvel den enkelte patient som for samfundsøkonomien. Valget mellem forskellige lægemidler er således ikke blot af afgørende betydning for den enkelte patient, men kan også have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Kravet om lægens inddragelse af økonomiske overvejelser i lægemiddelvalget trænger

sig særligt på, når valget står mellem forskellige konkurrerende alternative terapier, som er forbundet med væsentligt forskellige omkostninger.

Der er en afgørende forudsætning for de praktiserende lægers rationelle lægemiddelordination, at der er incitament, som understøtter det rationelle lægemiddelvalg. Samtidig er det nødvendigt, at relevante og håndterbare informationsværktøjer er til stede for de læger, som i den kliniske hverdag skal træffe afgørelser om behandling med forskellige lægemidler.

### 8.2 Lægernes ordinationspraksis

Der er ikke tvivl om, at der fortsat er væsentlige uudnyttede potentialer at hente ved en mere økonomisk rationel ordination af lægemidler. Dette viser sig i praksis ved ganske store indbyrdes forskelle i ordinationsmønsteret mellem forskellige praktiserende læger.

Der er mange årsager til, at ordinationsmønsteret varierer mellem forskellige læger. Forskelle i patientgrundlaget har betydning – forskellige patientsammensætninger med forskellig sundhedsprofil medfører forskelle i medicinudskrivningen.

Forskelle i ordinationsmønsteret skyldes imidlertid også, at læger har præferencer for bestemte præparater. Den enkelte læges kendskab til de forskellige produkter har afgørende betydning, og egne og kollegers erfaringer spiller en væsentlig rolle ved ordinationen af bestemte præparater. Lægens faktiske viden om de enkelte tilgængelige markedsførte produkter kan være større eller mindre, og lægens ordination kan derfor være påvirket af en på konsultationstidspunktet utilstrækkelig eller uoverskuelig information om de enkelte lægemidler og deres anvendelse, virkning og bivirkninger. Hertil kommer, at lægemiddelvirksomhedernes kommercielle markedsføring af produkter kan spille en varierende rolle i forhold til den enkelte læge.

#### 8.2.1 Variationer i lægernes ordinationsmønster

Lægemiddelstyrelsen har til brug for Udvalget om Medicintilskud foretaget en undersøgelse af de praktiserende lægers ordination af visse udvalgte grupper af hyppigt anvendte lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har for det første undersøgt ordinationerne af kolesterolsænkende lægemidler (statiner) i de første tre kvartaler i 2003. Denne lægemiddelgruppe er karakteriseret ved, at grupperne af analoge

lægemidler stort set har samme effekt på langt de fleste patienter, men at der prismæssigt er stor forskel mellem produkterne. Da der er tale om analoge grupper (forskellige aktive indholdsstoffer), kan der ikke på apoteket foretages substitution mellem de forskellige statiner.

Lægemiddelstyrelsens undersøgelse viser, at der er meget stor spredning mellem lægerne med hensyn til omfanget af valget af de dyrere statiner. I den øvre ende af spektret findes 12 pct. af alle praksis, hvor ordinationerne af de dyrere statiner udgør mellem 80 og 100 pct. af den samlede ordinerede mængde statiner.

Tabel 8.1: Ordinationsmønster, statiner: Andel af de "dyrere" statiner (lovo-, prava-, fluva- og atorvastatin) ud af den samlede mængde af statiner (DDD) (pct.).

| Andel af "dyrere" statiner i mængde (DDD) (pct.) | Antal praksis (pct.) | Antal praksis kumuleret (pct.) |
|--|----------------------|--------------------------------|
| 0-10   | 380 (12)             | 12                             |
| 10-20  | 180 (6)              | 18                             |
| 20-30  | 305 (9)              | 27                             |
| 30-40  | 420 (14)             | 41                             |
| 40-50  | 484 (15)             | 56                             |
| 50-60  | 438 (14)             | 70                             |
| 60-70  | 358 (11)             | 81                             |
| 70-80  | 226 (7)              | 88                             |
| 80-90  | 122 (4)              | 92                             |
| 90-100   | 252 (8)              | 100                            |

Note: Det sjette statin i gruppen, Rosuvastatin, er ikke medtaget i ovenstående beregning. Lægemidlet blev markedsført 10. juni 2003, har ingen DDD-værdi, og der er hidtil solgt for ca. 1 mio. kr.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere undersøgt lægernes ordination af syrepumpehæmmere (PPI-gruppen) i 2002, som i denne periode tilsvarende var karakteriseret ved store prisforskelle mellem analoge grupper med effektivitet på langt de fleste patienter. Lægemiddelstyrelsens undersøgelse viser, at i cirka halvdelen af praksis udgjorde ordinationerne af det dyreste produkt under 40 pct. af ordinationerne. I den øvre ende – hos 8 pct. af

praksis – udgjorde det dyreste produkt mellem 80 og 100 pct. af den totale mængde ordineret PPI.

Tabel 8.2: Ordinationsmønstre, syrepumpehæmmere (PPI): andel af det dyrere Losec® ud af den samlede mængde (DDD) af PPI (pct.).

| Andel af Losec® i mængde (DDD) (pct.) | Antal praksis (pct.) | Antal praksis kumuleret (pct.) |
|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| 0-10                                  | 620 (17)             | 17                             |
| 10-20                                 | 256 (7)              | 24                             |
| 20-30                                 | 487 (14)             | 38                             |
| 30-40                                 | 597 (16)             | 54                             |
| 40-50                                 | 584 (16)             | 70                             |
| 50-60                                 | 410 (11)             | 81                             |
| 60-70                                 | 249 (7)              | 88                             |
| 70-80                                 | 127 (4)              | 92                             |
| 80-90                                 | 81 (2)               | 94                             |
| 90-100                                | 223 (6)              | 100                            |

Endelig har Lægemiddelstyrelsen undersøgt lægernes ordinationer af gigtmidler (NSAID), som efter markedsføringen af de selektive COX-2 hæmmere har tiltrukket sig opmærksomhed, blandt andet som følge af prisforskellen mellem disse og de traditionelle gigtmidler. Lægemiddelstyrelsens undersøgelse af ordinationsmønstret i de tre første kvartaler af 2003, viser, at i omkring hver fjerde praksis udgør selektive COX-2 hæmmere mellem 0 og 10 pct. af den ordinerede mængde NSAID. I den anden ende af spektret findes 5 pct. af praksis, hvor ordinationerne af selektive COX-2 hæmmere udgør 70-100 pct. af den ordinerede mængde NSAID.



Tabel 8.3: Ordinationsmønster, gigtmidler (NSAID): andel af de selektive COX-2 hæmmere ud af den samlede mængde (DDD) af de selektive COX-2 hæmmere og syv billigere NSAID'ere (se Bilag, Tabel 1) (pct.).

| Andel af selektive COX-2 hæmmere i mængde (DDD) (pct.) | Antal praksis | Antal praksis kumuleret (pct.) |
|--|---------------|--------------------------------|
| 0-10   | 939 (24)      | 24                             |
| 10-20  | 360 (7)       | 33                             |
| 20-30  | 649 (17)      | 50                             |
| 30-40  | 738 (19)      | 69                             |
| 40-50  | 567 (14)      | 83                             |
| 50-60  | 296 (8)       | 91                             |
| 60-70  | 158 (4)       | 95                             |
| 70-80  | 89 (2)        | 97                             |
| 80-90  | 49 (1)        | 98                             |
| 90-100   | 74 (2)        | 100                            |

Som nævnt er en væsentlig forklaring på væksten i lægemiddeludgifterne, at lægerne udskifter de ældre lægemidler med nyere og dyrere lægemidler. Det kan således konstateres, at udgifterne til en given DDD-mængde er cirka tre gange større for nyere lægemiddelstoffer.

Af denne grund har Lægemiddelstyrelsen undersøgt lægernes ordinationsmønster for så vidt angår andelen af lægernes ordinationer, der udgøres af lægemiddelstoffer, der er kommet på markedet fra 1994 og frem. Undersøgelsen viser, at i 75 pct. af alle praksis udgør ordinationen af nye lægemiddelstoffer mellem 0 og 20 pct. af den totale mængde. I 5 pct. af alle praksis udgør ordinationerne af de nye lægemiddelstoffer mellem 50 og 100 pct. af den totale mængde.

### 8.2.2 Lægernes anvendelse af Ej S-ordningen

Ved ordination af et lægemiddel, som indgår i en af Lægemiddelstyrelsens fastsat substitutionsgruppe, er apoteket efter reglerne i receptbekendtgørelsen forpligtet til at udlevere det billigste lægemiddel i gruppen frem for det ordinerede lægemiddel, jf. afsnit 7.2.1. Den ordinerende læge kan imidlertid ved angivelse af Ej S på recepten meddele apoteket, at der ikke må foretages substitution. Fravalg af substitution kan være forbundet med

væsentlige økonomiske konsekvenser for såvel sygesikringen som for patienten, da patienten ikke i kraft af substitutionen vil få udleveret det billigste lægemiddel i gruppen.

En undersøgelse af lægernes anvendelse af Ej S-ordningen foretaget af Lægemiddelstyrelsen viser, at andelen af fravalgspåtegninger af recepterne siden indførelsen af ”den omvendte G-ordning” har været faldende fra 32,6 pct. i 4. kvartal 1997 til 11, 2 pct. i tredje kvartal 2003. Udviklingen går således i retning af, at lægerne i fortsat stigende omfang tillader, at der på apoteket foretages substitution af de ordinerede lægemidler.

Der er betydelige indbyrdes forskelle i andelen af fravalgspåtegninger mellem de enkelte læger. Der var i 3. kvartal 2003 i alt 92,1 pct. af lægerne, som fravalgte substitution i mellem 0 og 25 pct. af deres ordinationer af substituerbare lægemiddelpakninger. Der var 6,4 pct. af lægerne, som fravalgte substitution i mellem 25 og 50 pct. af ordinationerne, mens andelen af læger, som fravalgte substitution i mellem 50 og 75 pct. af ordinationerne var på 1,3 pct.

Lægemiddelstyrelsens undersøgelse viser desuden, at der er store regionale forskelle på lægernes ordinationsmønster for så vidt angår fravalg af substitution, idet andelen af recepter på substituerbare lægemiddelpakninger i de enkelte amter, som af lægerne blev forsynet med Ej S-påtegning i 3. kvartal 2003, varierede fra 7,9 pct. (Roskilde Amt) til 17,8 pct. (Sønderjyllands Amt).

Andelen af fravalgspåtegnede ordinationer er faldet i samtlige amter, mest i Frederiksberg Kommune og Frederiksborg Amt, hvor andelen fra 2. kvartal 2003 til 3. kvartal 2003 er faldet hhv. fra 13,6 % til 11,2 % og fra 15,0 % til 12,4 %. I Sønderjyllands Amt og Ribe Amt findes i 3. kvartal 2003 fortsat de højeste fravalgsprocenter på henholdsvis 17,8 % og 16,3 %, og den laveste andel fravalgspåtegnelser på 7,9 % findes fortsat i Roskilde Amt.

Tabel 8.4 Antal ekspeditioner til enkeltpersoner for 3. kvartal 2003 fordelt på amter og fravalgspåtegning

| Amt                   | Ekspeditioner af<br>substituerbare lægemid-<br>delpakninger i<br>3. kvartal 2003 | Heraf fravalgs-<br>påtegnede |
|-----------------------|--|------------------------------|
|                       | Antal  | %                            |
| Københavns Kommune    | 416.451  | 8,8                          |
| Frederiksberg Kommune | 80.273   | 11,2                         |
| Københavns Amt        | 566.449  | 8,7                          |
| Frederiksborg Amt     | 313.931  | 12,4                         |
| Roskilde Amt          | 209.543  | 7,9                          |
| Vestsjællands Amt     | 303.010  | 10,9                         |
| Storstrøms Amt        | 287.083  | 13,4                         |
| Bornholms Amt         | 48.187   | 10,5                         |
| Fyns Amt              | 491.376  | 8,4                          |
| Sønderjyllands Amt    | 256.216  | 17,8                         |
| Ribe Amt              | 233.472  | 16,3                         |
| Vejle Amt             | 345.446  | 12,1                         |
| Ringkøbing Amt        | 267.798  | 10,8                         |
| Århus Amt             | 583.466  | 11,4                         |
| Viborg Amt            | 249.159  | 10,7                         |
| Nordjyllands Amt      | 519.362  | 12,4                         |
| I alt                 | 5.171.222  | 11,2                         |

Der er endvidere regionale forskelle med hensyn til andelen af læger, som ordinerer et dyrere lægemiddel i forbindelse med fravalget af substitution. Lægerne i Københavns Amt og Frederiksborg Amt er gennemsnitligt set mest tilbøjelige til at udskrive de dyreste præparater i en substitutionsgruppe, når de fravælger substitution.

Der ses desuden en tendens til, at personer uden egenbetaling (helbredstillægskort med 100 pct. tilskud, andet kommunalt tilskud på 100 pct., terminalpatienter eller kronikere, der har nået den øvre grænse) oftere får udleveret et dyrere præparat end personer med egenbetaling.

Generelt er det patienter i de ældre aldersgrupper, som har den højeste andel af lægemiddelordinationer med fravalg af substitution. Dette kan skyldes, at denne patientgruppe hyppigere har helbredstillæg eller kronikertilskud, med det kan også skyldes at ældre patienter i højere grad har et ønske om at undgå præparatskift.

Endvidere fravælges substitution generelt i højere grad ved ordinationer til kvinder end til mænd, ligesom Ej S-andelen er varierende mellem forskellige sygdomskategorier.

### 8.2.3 Ordiprax

ORDIPRAX - [www.ordiprax.dk](http://www.ordiprax.dk) - er et nyt internet baseret feedbackværktøj til grafisk præsentation af statistikken for lægemiddelordination i lægepraksis til enkeltpersoner. Systemet er blevet til i samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi, og bygger på et system, der er udviklet i Storstrøms Amt. Driften af Ordiprax varetages af Lægemiddelstyrelsen, idet datakilden er Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Statistikken vises kvartalsvis på henholdsvis praksis- og amtsniveau, og data præsenteres for en periode af 12 kvartaler. Systemet opdateres løbende og vil gøre det muligt for læger og offentlige myndigheder at følge de nyeste udviklingstendenser af lægemiddelordination.

Statistikken for mængde, behandlingspris og totalomkostning er tilgængelig på 2., 4. og 5. ATC-niveau og omfatter både tilskudsberettiget og ikke-tilskudsberettiget receptpligtig medicin. I praksismenuen sammenlignes ordinationsniveauet for den enkelte praksis med variationen for alle praksis i det pågældende amt. I amtsmenuen sammenlignes ordinationsniveauet i det enkelte amt med variationen for alle amter. I praksismenuen illustreres desuden omfanget af polyfarmaci.

Amtsmenuen er tilgængelig for alle. Praksismenuen kræver pinkode, der er udleveret til lægerne.

Ordiprax er i den henseende et lettilgængeligt redskab, som synliggør den enkelte praksis' ordinationsmønster, og som for den enkelte læge muliggør en egenkontrol af ordinationerne i forhold til de øvrige praksis i det pågældende amt.

## 8.2.4 Overenskomstmæssige og politiske tiltag

I alle amter er der stor fokus på de stigende medicinudgifter. Dette har medført, at man i stort set alle amter har sat ressourcer ind på at dæmme op for udgiftsvæksten ved på forskellig vis at sætte fokus på den rationelle ordination af lægemidler. Nogle steder er arbejdet formaliseret ved en samarbejdsaftale eller gennem nedsættelse af et lægemiddelråd eller –forum, hvor der kan indgå repræsentanter fra sygehusene, de praktiserende læger, sygehusapoteket og et privat apotek.

Næsten alle amter har ansat en eller flere amtslige lægemiddelkonsulenter (kvalitetskoordinatorer, praksisbesøgere m.v.), som blandt andet – og gennem anvendelse af statistiske opgørelser og systemer, der ligner Ordiprax – har til opgave at overvåge lægemiddelanvendelsen i amtet, at motivere til et øget samarbejde mellem de forskellige aktører, samt ikke mindst medvirke til at give de ordinerende læger en større bevidsthed om eget ordinationsmønster og inspirere til selvmonitorering og vaneændringer. Herved er der igangsat en proces, som indebærer, at der blandt de praktiserende læger i stigende grad er skabt bevidsthed om medansvaret for de samfundsøkonomiske konsekvenser i forbindelse med lægemiddelordinationerne.

De fleste amter udsender med jævne mellemrum nyhedsbreve samt lægemiddelstatistikker til de praktiserende læger. De statistiske opgørelser kan danne udgangspunkt for et efteruddannelsesbesøg af lægemiddelkonsulenten og en diskussion om god ordinationspraksis. Enkelte steder udarbejder man statistik for den enkelte læge, som – korrigeret for køns- og aldersforskelle – sammenholdes med ordinationsmønsteret i den øvrige del af lægegruppen. I mange amter sætter man endvidere fokus på skiftende temaer som for eksempel brugen af Ej S, dosisdispensering, astma, kronisk bronkitis, depression, forhøjet blodtryk osv. En uddybende beskrivelse af amternes initiativer er beskrevet i bilaget.

Mange sygehusafdelinger har standardbehandling eller standardmetoder, som indebærer, at også den medicinske behandling ligger fast. I den forbindelse kan uhensigtsmæssigheder opstå, når sygehusene initierer behandlinger med lægemidler, som på grund af rabatter kan være billige for sygehusene, men dyre når patienterne skal fortsætte behandlingen efter udskrivningen.

I de enkelte amter er det derfor en målsætning, at sygehusenes læger i forbindelse med udskrivning af recepter til hjemsendte eller ambulante pa-

tienter så vidt muligt følger de samme rekommandationer som primærsektoren.

Mini-rekommandationslister og basislister er flere steder blevet indført i et samarbejde mellem primær- og sekundærsektor med henblik på at tage hånd om uhensigtsmæssigheder i forbindelse med overgangen mellem de to sektorer. Sygehusapotekerne, der er tilknyttet Amgros, er desuden generelt opmærksomme på en eventuelt afsmittende effekt og vælger fortrinsvis de lægemidler, der også er billigst i praksissektoren. I den forbindelse anføres i Amgros' priskataloger altid det private apoteks indkøbspris pr. døgndosis ved siden af Amgros' pris pr. døgndosis. Det bemærkes imidlertid, at Amgros indgår aftaler for et år ad gangen, mens prisen på de private apoteker ændres hver 14. dag. I praksis har man derfor ikke kunnet undgå, at der for enkelte af Amgros varenumre forekommer lægemidler, hvor den afsmittende effekt er ugunstig for forbruger og sygesikring.

I den seneste overenskomstforhandling mellem Praktiserende Lægers Organisation og Sygesikringens Forhandlingsudvalg er det aftalt, at amterne skal understøtte lægernes arbejde med at sikre, vurdere og udvikle kvaliteten i lægemiddelanvendelsen. Det er præciseret, at lægerne har et ansvar for god kvalitet og økonomi på medicinområdet, og at dette kan søges fremmet ved en række tiltag.

Samtidig er der indsat en bestemmelse, som præciserer og tydeliggør de kontrolforanstaltninger, som retter sig specifikt mod lægernes ordinationspraksis. Efter bestemmelsen er lægen forpligtet til at bistå sygesikringen i gennemførelsen af en forsvarlig økonomi med hensyn til de udgifter, som er afhængige af lægens lægemiddelordinationer. Samarbejdsudvalget iværksætter en undersøgelse, såfremt en læges ordinationsmønster vurderes at give anledning hertil, og samarbejdsudvalget kan på baggrund af undersøgelsen henstille til lægen, at ordinationsmønstret ændres.

Det følger endvidere af overenskomsten, at samarbejdsudvalget - såfremt en læge har påført sygesikringen unødige lægemiddeludgifter - kan tildele lægen en advarsel, udtale misbilligelse eller indstille til Landssamarbejdsudvalget, at lægen skal betale et af samarbejdsudvalget foreslået beløb til amtet, pålægges en bod eller i gentagelsestilfælde udelukkes fra at praktisere efter overenskomsten.

Af et debatoplæg som regeringen offentliggjorde i februar 2004 fremgår det, at de praktiserende læger ved at sammenligne ordinationsmønstre og centralt formidlede informationer om lægemidler efter regeringens opfat-

telse kan blive bedre til at ordinere lægemidler. Der vil på den baggrund blive reageret overfor læger, der ikke ordinerer den rigtige medicin til den rette patient og til den rigtige pris, ligesom regeringen vil understøtte initiativer fra overenskomstparterne om rationel lægemiddelordination.

### **8.3 Nye værktøjer til sikring af det rationelle lægemiddelvalg**

Det er nødvendigt, at relevante og håndterbare informationsværktøjer er til stede for de læger, som dagligt skal træffe adskillige beslutninger om lægemiddelbehandling, der har både individuelle og samfundsmæssige konsekvenser.

Der er i den seneste tid iværksat en række nye landsdækkende initiativer, der alle har til formål at medvirke til at sikre en mere rationel ordination af lægemidler.

Disse centrale hjælpeværktøjer, som er kendetegnet ved et udnytte nye IT-muligheder, er netop blevet tilgængelige eller forventes at blive stillet til rådighed i den nærmeste fremtid. Det er forventningen at værktøjerne rummer muligheder for at kunne indvirke væsentligt på kvaliteten af lægernes lægemiddelvalg i den kliniske hverdag.

#### **8.3.1 Den fælles lægemiddelinformation**

Med henblik på at styrke informationen om lægemidler til læger, farmaceuter og andet sundhedspersonale og derved sikre og udbygge kvaliteten i lægemiddelanvendelsen og skabe grundlag for et rationelt lægemiddelvalg for den enkelte læge, har en kreds af aktører på lægemiddelinformationsområdet bestående af myndigheder, organisationer og virksomheder i december 2003 indgået en aftale om et samarbejde om en fælles lægemiddelinformation.

Den fælles lægemiddelinformation har til formål at etablere et informationsfundament, som læger, farmaceuter og andet sundhedspersonale har behov for i den kliniske hverdag. Det er således en nødvendig forudsætning for en hensigtsmæssig udnyttelse af de markedsførte lægemidler, at der i en overskuelig form stilles den fornødne information til rådighed for de læger, som i den kliniske hverdag træffer afgørelse om behandling med lægemidler.

Lægemiddelinformationen har et dobbelt sigte – dels at bidrage til, at den enkelte patient tilbydes relevant lægemiddelbehandling af høj faglig kvali-

tet, dels at denne behandling er samfundsøkonomisk rationel. Grundprincipperne for den fælles lægemiddelinformation er:

- at informationen skal være uafhængig og neutral i forhold til særinteresser, herunder økonomiske interesser.
- at informationen skal baseres på et aktuelt, fagligt grundlag, som er bredt accepteret, herunder aktuel videnskabelig litteratur, specielt randomiserede undersøgelser, lægemidlernes produktresuméer kombineret med lægers erfaring og kliniske praksis samt løbende indberetninger om bivirkninger m.v.
- at informationen skal være sammenlignende og skal indeholde behandlingsmæssige anbefalinger om præparatvalg. Lægemiddelinformationen skal indeholde terapioversigter og – hvor det er lægefagligt forsvareligt – rangordning af de terapeutiske valg. Behandlingsvejledningerne skal omfatte angivelse af, hvornår der bør fravælges behandling med lægemidler og eventuelt i stedet anbefales anden form for behandling. Sammenlignende prisoplysninger – herunder hvor det er muligt oplysninger om behandlingspriser – skal være indeholdt i informationen.
- at informationen skal være udtømmende og omfatte alle industrifremstillede lægemidler, der har markedsføringstilladelse i Danmark og er optaget i Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst.

Den fælles lægemiddelinformation vil dermed for den enkelte medicinudskrivende læge kunne fungere som et primært beslutningsstøtteværktøj, der kan bidrage til at højne og validere den eksisterende viden om konkrete lægemidler og deres anvendelse og herigennem styrke den kliniske beslutningsproces i forbindelse med beslutninger om valg af behandling.

Det er aftalt mellem parterne, at den fælles lægemiddelinformation bør udarbejdes inden for rammerne af en selskabskonstruktion, der følger aktieselskabslovgivningens regler. Det skal i den forbindelse fastsættes i vedtægterne, at selskabet skal stille lægemiddelinformationen vederlagsfrit til rådighed for samtlige læger, apoteker og lægemiddelvirksomheder, ligesom lægemiddelinformationen skal tilbydes som fri online service via Den fælles offentlige sundhedsportal – sundhed.dk.



### 8.3.2 Nationale rekommandationslister

Med henblik på at imødekomme lægernes behov for helt konkrete ordinationsværktøjer og efter ønske fra mange amtslige lægemiddelkonsulenter har Institut for Rationel Farmakoterapi iværksat udviklingen af nationale rekommandationslister som et ordinationsstøttesystem til specielt alment praktiserende læger.

Rekommandationslisternes formål er at foretage en gruppering af analoge lægemidler ud fra effekt og bivirkninger og på den baggrund at præsentere et udvalg de mest hensigtsmæssige præparater, idet prisforhold lades ude af betragtning og overlades til de enkelte amter.

Udvælgelsen af præparater foretages efter en i forvejen nøje fastlagt procedure, hvor der foruden klinisk effektivitet og relevans lægges vægt på art og omfang af bivirkninger samt et skøn over compliance-problemer. anbefalingerne vil i visse tilfælde kunne gå videre end de godkendte indikationer, såfremt det i de enkelte tilfælde findes forsvarligt. Rekommandationslisterne vil omfatte ca. 80 pct. af lægemiddelsortimentet og kun i begrænset omfang omfatte egentlige behandlingsvejledninger.

Selve udvælgelsesproceduren består i, at Institut for Rationel Farmakoterapi først udarbejder baggrundsnotater indeholdende oplysninger om præparatsortiment m.v., hvorefter disse realitetsbehandles i et udvalg bestående af eksperter udvalgt af relevante medicinske selskaber. Efter behandlingen i ekspertudvalget, drøftes notatet i en styregruppe, der også overvejende er udvalgt af de medicinske selskaber.

Når listerne er godkendt af styregruppen udsendes den til udtalelse i alle relevante selskaber inklusive medicinindustrien, hvorefter styregruppen igen behandler de indkomne svar. Herefter udarbejdes de endelige lister.

Det er hensigten, at udarbejdelsen af rekommandationslisterne skal afsluttes i 2004. Der er dog mulighed for, at listerne kan udsendes i flere faser, i takt med færdiggørelsen af de enkelte grupper.

Ifølge planen skal listerne først og fremmest tjene som ordinationsgrundlag for de alment praktiserende læger, men kan senere også tilpasses sygehusenes almene behov.

### 8.3.3 Interaktionsdatabasen

Interaktionsdatabasen er oprettet som et samarbejde mellem Den Almindelige Danske Lægeforening, Lægemiddelindustriforeningen, Danmarks Apotekerforening og Lægemiddelstyrelsen.

Interaktionsdatabasen er en fælles national informationsdatabase, som indeholder oplysninger om forskellige lægemidlers indbyrdes interaktioner. Formålet er at stille et relevant og opdateret ordinationsstøttesystem til rådighed for lægerne, der indeholder oplysninger om lægemiddelinteraktioner og klare anvisninger på, hvordan der på en ensartet måde kan oplyses om disse interaktioner.

Lægemiddelstyrelsen har ultimo 2003 overtaget driften af interaktionsdatabasen, som fremover skal udvikles i overensstemmelse med identificerede behov.

Interaktionsdatabasen skal gøres frit tilgængelig for relevante parter, der kan bruge, men ikke ændre data i deres respektive informationsarbejde. Databasen skal på sigt kunne integreres med lægernes og apotekernes systemer for eksempel via den personlige elektroniske medicinprofil og Den fælles offentlige sundhedsportal.

Interaktionsdatabasen forventes fagligt færdigredigeret omkring 1. april 2004.

### 8.3.4 Den Personlige Elektroniske Medicinprofil

I forbindelse med målsætningen om at opnå en rationel lægemiddelordination i forhold til den enkelte patient, har der været peget på, at lægerne har manglet et let tilgængeligt overblik over patienternes lægemiddelanvendelse. For eksempel har den sygehuslæge, som har fået en patient i behandling på sygehusafdelingen, i dag ikke let og direkte adgang til oplysninger om patientens aktuelle lægemiddelbrug ved indlæggelsen. Det samme manglende overblik gælder for en vagtlæge eller speciallæge og i mange tilfælde også patientens praktiserende læge.

Vurderingen har derfor været, at der er behov for etablering af et elektronisk hjælpeværktøj, som kan sikre de behandlende læger et overblik over den enkelte patients samlede medicinforbrug til gavn for kvaliteten af lægemiddelbehandlingen og patientsikkerheden.

På denne baggrund har Folketinget i maj 2003 vedtaget lovforslaget om etablering af Personlige Elektroniske Medicinprofiler, som har sit overordnede formål at stille aktuel og ajourført information om udleverede lægemidler til rådighed primært for de behandlende læger, men også for patienten selv.

Medicinprofilerne vil blive et lettilgængeligt værktøj for lægerne i patientbehandlingen, som kan medvirke til at hæve og fastholde kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen, blandt andet ved at nedbringe omfanget af fejlmedicinering og alvorlige interaktioner mellem forskellige lægemidler.

Information om lægemiddelanvendelse, som indgår i medicinprofilerne, vil hentes fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, hvortil der online vil blive indberettet tidstro oplysninger fra apotekerne. Fuldt udbygget vil medicinprofilen kunne give en oversigt over de lægemidler, der i løbet af de seneste 2 år har været udleveret til den enkelte patient. Endvidere vil medicinprofilerne kunne registrere oplysninger om indikationer og dosering, som af den ordinerede læge angives i kodeform på recepterne, samt eventuelt dosisdispensering i tilknytning til de ordinerede lægemidler. Oplysningerne kan være medvirkende til, at lægen kan danne sig et overblik over og foretage en vurdering af lægemiddelforbruget set i sammenblik patientens generelle sygdomsbillede.

Adgangen til medicinprofilerne, som vil ske gennem Den fælles offentlige sundhedsportal, vil af hensyn til de personfølsomme oplysninger foruden medicinbrugerens selv være begrænset til læger, apotekere/apotekspersonale og Lægemiddelstyrelsen. Lægernes og apotekerne har alene adgang til Den Personlige Elektroniske Medicinprofil, når adgangen er relevant i forhold til den konkrete patients lægemiddelanvendelse, og de pågældende må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse. Apotekernes adgang forudsætter et udtrykkeligt samtykke fra den registrerede medicinbruger, og Lægemiddelstyrelsens adgang er begrænset til tekniske forhold.

Første etape af medicinprofilen forventes at kunne være i drift medio 2004. Medicinprofilen baseres i første fase alene på apotekernes indberetning af oplysninger om patienters køb af receptordinerede lægemidler.

Med anden fase, som forventes i drift i foråret 2005, vil også sygehusene skulle indberette data om lægemiddelanvendelse til medicinprofilen.

## 8.4 Arbejdsgruppen om medicinering

I januar 2004 blev der offentliggjort en rapport fra arbejdsgruppen om medicinering, som blev nedsat i regi af Projekt Digital Forvaltning<sup>18</sup>. Arbejdsgruppen har gennemført en analyse af, i hvilket omfang relationerne mellem de forskellige aktører på medicineringsområdet, herunder praktiserende læger, apoteker, sygehuse, hjemmepleje og patienter, lever op til målsætningerne om kvalitet i medicin anvendelsen, rationalitet i forbrug og administration og entydig ansvarsfordeling og sammenhæng i medicineringsprocessen. Fokus i rapporten er på forskellige understøttende IT-værktøjer og informationsdeling, og det konkluderes, at der på en række områder fortsat er potentiale ved øget digitalisering af kommunikationen og øget deling af data og services m.v.

Medicineringsarbejdsgruppen lægger navnlig vægt på tilvejebringelsen af et fælles elektronisk datagrundlag om lægemidler, herunder Specialitetstaksten, den fælles lægemiddelinformation, interaktionsdatabasen m.v., med henblik på at sikre, at de forskellige tiltag forbedrer og skaber entydighed i informationsgrundlaget for de aktører, som har brug for den pågældende information.

Med henblik på at sikre lægernes rationelle medicinvalg fremhæver arbejdsgruppen om medicinering blandt andet vigtigheden af, at medicinordination i et regi (f.eks. sygehussektoren) er kendte, så der tages højde for dem i et andet regi (f.eks. praksissektoren) og omvendt. Dette fordrer blandt andet, at de praktiserende læger informeres om ændret medicinering i forbindelse med sygehusindlæggelse af deres patienter, hvilket for eksempel kan ske igennem korrekte og fyldestgørende udskrivningsbreve.

Endvidere er det medicineringsarbejdsgruppens opfattelse, at recepter så vidt muligt bør udstedes elektronisk. Dermed sikres størst mulig datakvalitet, fejlkilder minimeres og kommunikationen er mest mulig effektiv.

## 8.5 Udvalgets overvejelser

Der er i praksis betydelige forskelle i ordinationsmønstret mellem forskellige praktiserende læger. Disse forskelle er større end de variationer, som sundhedsfagligt kan begrundes i forskelle i lægernes patientgrundlag, og kommer blandt andet til udtryk ved en stor spredning mellem lægerne

---

18. Rapporten kan findes på siden <http://www.tforce.dk/sitemod/design/layouts/default/index.asp?pid=5410>

med hensyn til andelen af dyre lægemidler, som ordineres til en bestemt patientgruppe. Desuden er der fortsat en betydelig forskel med hensyn til andelen af receptordinationer, som forsynes med E/S-påtegning, dvs. fravalg af substitution.

På denne baggrund er der efter udvalgets opfattelse behov for at sikre udvikling i lægernes ordinationsvaner gennem en mere økonomisk rationel ordination af lægemidler. Udvalget er således af den opfattelse, at der er et uudnyttet potentiale at hente hermed i form af besparelser for såvel patienter som den offentlige sygesikring.

### **8.5.1 Etablering af grundlaget for det rationelle lægemiddelvalg**

Der er aktuelt igangsat en række skelsættende landsdækkende initiativer, herunder blandt andet den fælles lægemiddelinformation, nationale rekommandationslister, de Personlige Elektroniske Medicinprofiler, Interaktionsdatabasen og Ordiprax, der alle har til formål at styrke kvaliteten i lægernes medicinordination og etablere et solidt grundlag for et såvel sundhedsfagligt korrekt som samfundsøkonomisk hensigtsmæssigt lægemiddelvalg for den enkelte læge.

Udvalget forventer en stor kvalitetsmæssig effekt af disse initiativer, som i høj grad vil bevirke, at kvaliteten af lægemiddelbehandlingen sikres ved kilden, dvs. hos den enkelte læge.

Udvalget lægger vægt på, at den fælles lægemiddelinformation vil udgøre et helt centralt hjælpeværktøj, idet lægemiddelinformationen vil omfatte samtlige markedsførte lægemidler og indeholde behandlingsmæssige anbefalinger om præparatvalg samt – hvor det er lægefagligt forsvarligt – en rangordning af de terapeutiske alternativer. Desuden vil oplysninger om behandlingspriser være indeholdt i informationen, hvorved det umiddelbart vil være muligt for den ordinerede læge at inddrage økonomiske hensyn i ordinationsbeslutningen.

Udvalget konstaterer, at der for udvalgte analoge lægemiddelgrupper vil blive udviklet nationale rekommandationslister, som på baggrund af en vurdering af lægemidternes effekt og bivirkninger, vil indeholde konkrete anbefalinger om de mest hensigtsmæssige præparatvalg (indholdsstoffer). Udvalget lægger i den forbindelse vægt på, at rekommandationslisterne formidles til de praktiserende læger elektronisk. Udvalget foreslår endvidere, at der i Lægemiddelstyrelsens specialitetstakst indsættes en mærk-

ning, som indikerer, at det pågældende lægemiddel er optaget på en rekommandationsliste.

Udvalget foreslår, at der indføres en frivillig mulighed for generisk ordination, jf. afsnit 7.2.2.2, hvorefter lægen på recepten ikke angiver præparatnavn, men alene anfører navnet på det indholdsstof (foruden dosering og lægemiddelform samt indikation m.v.), som ud fra de relevante sundhedsfaglige og økonomiske hensyn bør ordineres til den pågældende patient.

Endvidere finder udvalget, at der bør henstilles til, at recepter så vidt muligt udstedes elektronisk.

I forbindelse med den praktiske implementering af de elektroniske hjælpværktøjer, finder udvalget det af afgørende betydning, at brugervenligheden af systemerne sikres bedst muligt. Det bør efter udvalgets opfattelse etableres en fælles adgang – gennem Den fælles offentlige sundhedsportal – og relevant kobling mellem systemerne, således at de søgninger eller opslag, som den praktiserede læge måtte have behov for at foretage i forbindelse med konkrete lægemiddelordinationer, forenkles mest muligt.

Udvalget finder blandt andet, at der i forbindelse med udviklingen af de Personlige Elektroniske Medicinprofiler bør etableres en kobling til Interaktionsdatabasen, således at der i relevante tilfælde advares om uhensigtsmæssige interaktioner mellem ordinerede lægemidler.

### 8.5.2 Opfølgning

Det er udvalgets opfattelse, at den positive udvikling i lægernes rationelle ordination af lægemidler bør fortsættes. I enkelte tilfælde kan valget af et dyrere lægemiddel være fagligt velbegrundet. Som hovedregel finder udvalget dog generelt, at der er mulighed for en mere økonomisk rationel ordination af lægemidler med et besparelspotentiale for såvel patienter som den offentlige sygesikring, herunder også ved en yderligere begrænsning af anvendelsen af Ej S.

Med henblik på at sikre et rationelt lægemiddelvalg er det en helt afgørende forudsætning, at de værktøjer som stilles til rådighed, faktisk anvendes i den praktiske ordinationssituation. Det er nødvendigt, at alle involverede parter er i stand til at anvende de forudsatte elektroniske hjælpværktøjer. Udvalget lægger i den forbindelse vægt på, at det mellem De Praktiserende Lægers Organisation og Sygesikringens Forhandlingsudvalg er aftalt, at alle praktiserende læger inden udgangen af 2004 som hovedre-

gel skal kunne kommunikere elektronisk, herunder efter samtlige Med-Coms godkendte standarder.

Regeringen har i et debatoplæg fra februar 2004 lagt op til, at det skal have konsekvenser for læger, når de ikke har en samfundsøkonomisk rationel lægemiddelordination. Desuden er det i den gældende overenskomst for de praktiserende læger fastsat, at der kan gennemføres sanktioner over for eventuelle læger som ved et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster måtte have påført sygesikringen unødige lægemiddeludgifter.

Ordiprax vil gøre det muligt for såvel den enkelte læge som den udgiftsansvarlige myndighed at følge udviklingen i ordinationsmønstret for den enkelte læge. Det er i den forbindelse nødvendigt, at amterne som udgiftsansvarlige myndigheder sikres adgang til oplysninger om lægemiddelordinationer på ydernummerniveau i Ordiprax.

Disse oplysninger bør efter udvalgets opfattelse anvendes som udgangspunkt for et generelt kvalitetsudviklingsarbejde på lægemiddelområdet i amterne, ligesom oplysningerne bør danne grundlag for målrettede foranstaltninger i forhold til den enkelte lægepraksis.

Udvalget foreslår, at der senest i efteråret 2006 foretages en evaluering af lægernes ordinationsmønster, navnlig med henblik på at vurdere om de iværksatte initiativer har medvirket en mere økonomisk rational ordination af lægemidler.





# Kapitel 9

## Den rationelle lægemiddelanvendelse

### 9.1 Indledning

Et velfungerende marked for lægemidler, et effektivt medicintilskudssystem og en rationel lægemiddelordination er alle nødvendige forudsætninger for en optimal anvendelse af de ressourcer, der af samfundet afsættes til behandling med lægemidler.

I denne sammenhæng er betydningen af patienternes egen rolle og ansvar i anvendelsen af lægemidler hidtil ofte blevet overset. Når lægen har afgivet sin ordination og udfyldt recepten, er det op til patienten at sikre, at anvendelsen af de ordinerede lægemidler faktisk sker i overensstemmelse med lægens anvisninger. Dermed er patienten en meget væsentlig faktor, når det gælder om at fremme en optimal udnyttelse af såvel patientens egne som samfundets investerede ressourcer i de pågældende lægemidler. Det er i sidste ende patienten, som skal leve med medicinen, og hvis lægemidlerne af den ene eller den anden grund ikke fungerer for den enkelte patient, kan det medføre mistet sundhed og spild af tid og ressourcer.

En uhensigtsmæssig eller måske helt manglende anvendelse af de ordinerede lægemidler indebærer således både betydelige sundhedsmæssige og økonomiske tab. Derfor må rationel farmakoterapi nødvendigvis også involvere initiativer, der tager sigte på at forbedre medicinanvendelsen hos den enkelte patient.

### 9.2 Compliance

I forbindelse med patienternes lægemiddelanvendelse taler man om *compliance*, dvs. patientens evne eller vilje til at følge en given ordination. Målsætningen er størst mulig patientcompliance, dvs. patienter som fuldt ud følger lægens ordination og anvisninger for anvendelsen af det enkelte lægemiddel.

Der er imidlertid ikke tvivl om, at manglende compliance er et udbredt problem. Mange patienter har svært ved at følge lægens anvisninger og har

allerede glemt dele af lægens oplysninger kort tid efter konsultationen. Det er påvist, at patienter kun husker mellem en tredjedel og halvdelen af lægens oplysninger, hvilket kan medføre ubevidst brug af lægemidler.<sup>19</sup>

Den manglende compliance kan bestå i, at patienterne tager forkerte doser af den ordinerede medicin i form af for meget eller for lidt af de pågældende lægemidler; patienter der tager forkerte doser over tid, slet ikke indløser recepten eller stopper behandlingen i utide. Hertil kommer andre former for uhensigtsmæssig medicinanvendelse såsom brug af ikke-ordineret medicin, samtidig anvendelse af receptpligtig medicin og håndkøbslægemidler, indtagelse af større mængder alkohol sideløbende med lægemiddelbehandlingen osv.

Forskellige undersøgelser, der har haft til formål at belyse omfanget af compliance, har alle vist, at andelen af patienter, hvis adfærd i forbindelse med anvendelsen af lægemidler, må karakteriseres som manglende compliance, er stor. Det er anført i litteraturen, at man kan regne med, at kun omkring en tredjedel af patienterne følger ordinationen fuldt ud, mens to tredjedele enten kun tager en del af den ordinerede medicin eller slet ikke tager de ordinerede lægemidler. Endvidere er det anført, at man gennemgående kan regne med, at compliance for længerevarende kroniske behandlinger kun er ca. 50 pct.<sup>20</sup>

En undersøgelse gennemført af Lægemiddelstyrelsen og Danmarks Apotekerforening i 2000 anslog desuden, at værdien af et års returmedicin på de private apoteker i Danmark udgjorde 115 mio. kr. Hovedparten af returmedicinen havde offentligt tilskud, og de returnerede pakninger indeholdt i gennemsnit 56 pct. af den ubrudte paknings indhold.<sup>21</sup>

I de seneste år er opmærksomheden i stigende grad rettet på behovet for at styrke en rationel lægemiddelanvendelse hos patienten, blandt andet som led i den øgede fokus på styrkelse af patientsikkerheden i sundhedsvæsenet. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har sat fokus på lægemiddelrelaterede problemer og fremkommet med en række forslag, som sigter mod at forbedre compliance i forbindelse med lægemiddelanvendelse.

---

19. PLI 14. Årgang, nr. 9; 1997: B. Christophersen, Klinisk Farmakologisk Enhed, Bispebjerg Hospital

20. Kilde: Praktisk Lægemiddelinformation, 14. årg., nr. 9, 1997.

21. Lægemiddelstyrelsen og Danmarks Apotekerforening, 2001: Returmedicin på apotekerne.

Med den ny lov om patientsikkerhed åbnes der mulighed for indberetning af uønskede hændelser til sundhedsmyndighederne, herunder hændelser med lægemidler, med henblik på en systematisk indsamling, analyse og formidling af viden om sådanne hændelser.

### 9.2.1 Manglende compliance: årsager og omkostninger

Patienters manglende compliance kan have en række forskellige årsager. Ofte er den manglende compliance ikke udtryk for en bevidst adfærd fra patientens side. En af de hyppigste årsager til, at ordinationen ikke efterleveres, er formentlig almindelig glemsomhed, som indebærer, at en dosis springes over og eventuelt kompenseres for med en ekstra dosis på et senere tidspunkt. Der kan dog også være tale om mere eller mindre bevidst ikke-compliance. Denne gruppe omfatter patienter, som af den ene eller af den anden grund ikke indløser deres recept, eller som stopper behandlingen før tid som følge af symptomernes ophør, frygt for bivirkninger m.v., eller patienter som af egen drift overdoserer medicinen i håb om at fremskynde sygdomsbehandlingen.

Ofte mangler patienterne en tilstrækkelig forståelse af, hvad lægemiddelbehandlingen grundlæggende indebærer, og hvilke konsekvenser det vil få, hvis de ikke anvender lægemidlerne korrekt. Ved forebyggende behandlinger oplever patienterne ikke nødvendigvis en umiddelbar og mærkbar nytteværdi af behandlingen og kan på den baggrund mangle motivation for at gennemføre behandlingen i overensstemmelse med lægens anvisninger.

Manglende compliance omfatter som udgangspunkt alle patientgrupper og kan ikke isoleres til særlige socialgrupper eller bestemte sygdomskategorier. Der er imidlertid ikke tvivl om, at risikoen for manglende compliance stiger med kompleksiteten i medicineringen og øges med antallet af lægemidler, som er ordineret til den enkelte patient (polyfarmaci). Dermed udgør storforbrugere af lægemidler en særlig risikogruppe.

Endvidere er manglende compliance i særlig grad udbredt i den ældre del af befolkningen, da det gennemsnitlige antal ordinerede lægemidler er stigende med alderen.

En opgørelse fra Lægemiddelstyrelsen viser, at personer over 64 år tegner sig for 38 pct. af det samlede lægemiddelforbrug i den primære sundhedssektor. Samtidig er der en tendens til, at de ældre anvender et stigende antal lægemidler og behandles af flere forskellige læger. Ca. 66 pct. af alle æl-

dre har i løbet af et år anvendt mindst 3 lægemidler og 10-15 pct. af de 65-74 årige anvender flere end 10 forskellige lægemidler pr. år.<sup>22</sup>

Det er både i udenlandske og danske undersøgelser dokumenteret, at der er en række lægemiddelrelaterede problemer knyttet til medicinansværelsen hos den ældre del af befolkningen, herunder ufuldkommen og forkeret indtagelse og manglende forståelse for formålet med behandlingen. Herudover er selvmedicinering med både håndkøbs- og naturlægemidler udbredt blandt de ældre, hvilket medvirker til at komplicere billedet yderligere.<sup>23</sup>

Herudover har egenskaber ved det enkelte lægemiddel betydning for compliance. Et eksempel er lægemidlets dosering i den forstand at en reduktion af antallet af doser, som skal anvendes i løbet af en behandlingsperiode, alt andet lige vil forbedre patientens compliance.

Omkostningerne ved patienternes manglende compliance er store. Først og fremmest indebærer patienters manglende efterlevelse af lægemiddelordinationer, at behandlingen ikke har den optimale effekt. Herudover indebærer manglende compliance en forøget risiko for lægemiddelrelaterede sygehusindlæggelser, flere lægebesøg og sygefravær. Undersøgelser har vist, at patienters utilstrækkelige compliance er medvirkende til, at der indlægges et betydeligt antal patienter på sygehusenes medicinske afdelinger på grund af fejlmedicinering.<sup>24</sup>

Samtidig er der betydelige usikkerhedsfaktorer forbundet med manglende compliance. Det er ofte vanskeligt for lægen eller sygehuset at vurdere, om en eventuel manglende effekt af en behandling skyldes, at lægemidlet faktisk ikke virker efter hensigten på patienter, eller skyldes at patienten simpelthen ikke har anvendt medicinen i overensstemmelse med de professionelle anvisninger. Dermed kan manglende compliance risikere at føre til lægelige beslutninger om behandlingsstop, dosisændring eller præparatskift, som er truffet på et forkeret grundlag.

---

22. Lægemiddelstyrelsen; 2003: Ældres brug af lægemidler.

23. Se blandt andet Ishay Barat; 2001: Lægemidler og 75-årige: En beskrivelse af forbruget, en undersøgelse af sikkerheden og en vurdering af aspekter af uhensigtsmæssigt forbrug, Århus Universitet.

24. Hallas J, Damsbo N., Gram L.F. et al. *Journal of Internal Medicine* 1990; 228: 379-384.

Forskellige internationale undersøgelser peger på, at de samlede samfundsøkonomiske omkostninger ved manglende compliance er ganske betydelige. Derfor kan der også være store gevinster at hente ved initiativer, der kan medvirke til at sikre en mere effektiv medicinanvendelse hos patienterne.

### 9.2.2 Compliance og concordance

I bestræbelserne på at forbedre compliance hos patienter, der anvender lægemidler, er det et væsentligt element at rette fokus mod patienternes medansvar og forståelse for egen sygdom og behandling.

Begrebet *concordance* beskriver en situation, hvor der er overensstemmelse mellem lægens og patientens opfattelse af sygdom og behandlingsforløb. Concordance indebærer en fælles forståelse af sygdomssituationen og en accept af nødvendigheden af at overholde det aftalte behandlingsforløb. Concordance er en vej til opnåelse af bedre compliance, hvor patienten sættes i centrum, og hvor det anerkendes, at målet med lægemiddelbehandlingen ikke kan nås uden patientens medansvar og forståelse og accept af ordinationerne.

Det er en målsætning, at patienten ikke blot ved, hvordan han skal agere, men også så vidt muligt forstår rationalet bag behandlingen.

Idéen er desuden, at medicinudskrivningen sættes i sammenhæng med den livssituation, som den enkelte patient står over for, og at lægemiddelanvendelsen skal integreres i den samlede behandlingsprogram, som kan tilbydes den enkelte. Dette er i særlig grad relevant for gruppen af storforbrugere, kronikere og den voksende gruppe af patienter med livsstilsbetingede sygdomme.

### 9.3 Patientinformation og behandlingsforståelse

I forsøget på at opnå en mere rationel lægemiddelanvendelse hos patienten er information et nøgleord.

I den sammenhæng er det afgørende, at patienterne tænkes ind i de muligheder for informationsdeling, som tilvejebringes i takt med udvikling af nye elektroniske løsninger, herunder ved at informationen i en relevant form gøres tilgængelig for patienterne. Behovet for en overordnet vision for deling af information på medicineringsområdet, behovet for en samlet koordinering heraf og et forbedret fælles datagrundlag for de involverede

aktører er netop beskrevet i rapporten, som i januar 2004 er afgivet af Arbejdsgruppen om Medicinering under Projekt Digital Forvaltning.<sup>25</sup>

Med den offentlige sundhedsportal [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) er der etableret et nationalt forum, hvor den enkelte kan søge information om konkrete sygdomme, behandling, lægemidler og lægemiddelanvendelse. Det vil i den forbindelse blive en vigtig opgave at overveje, hvordan der her på bedst mulig måde sikres en hensigtsmæssig patientrettet information, der også kan fungere som et supplement (eller som modvægt) til den information om lægemidler, som patienter og pårørende i øvrigt søger på Internettet m.v. Der vil imidlertid i den forbindelse skulle findes en passende afgrænsning og afbalancering af hensynet til en hensigtsmæssig og fyldestgørende patientinformation i forhold til reglerne om reklame for lægemidler. Spørgsmålet diskuteres blandt andet i forbindelse med det igangværende review af de fælles EU-regler om lægemidler.

Desuden er den Personlige Elektroniske Medicinprofil (PEM) ikke blot et redskab for de professionelle behandlere til at orientere sig i patienternes medicinforbrug. Medicinprofilen er også tilgængelig for den enkelte patient, og kan i den forbindelse anvendes til at give den enkelte et overblik over pågældendes samlede medicinering.

### 9.3.1 Den praktiserende læge

Når det gælder om at forbedre patientens medicinanvendelse, indtager den praktiserende læge – egen læge – naturligt en helt central plads.

Med udgangspunkt i concordance-perspektivet er det vigtigt, at lægen ikke blot autoritativt træffer beslutning om en lægemiddelbehandling, men er i stand til at involvere patienten i de beslutninger, der tages om behandlingen, og at engagere patienten i behandlingsforløbet og målet for indsatsen.

Compliance må forventes at øges, såfremt der i et samarbejde mellem læge og patient kan udarbejdes en behandlingsplan, der tager udgangspunkt i patientens faktiske livssituation, og eventuelt gennem inddragelse af pårørende, og hvor patienten påtager sig et medansvar i form af selvmonitoring.

---

25. Rapporten kan findes på siden <http://www.tforce.dk/sitemod/design/layouts/default/index.asp?pid=5410>.

Det er afgørende, at lægen ved konsultationen yder patienten en fyldestgørende rådgivning, der omfatter information om sygdommen og behandlingen, herunder information om behandlingens varighed, forventet virkning og eventuelle bivirkninger. Concordance-perspektivet, som går ud på at skabe overensstemmelse mellem lægens og patientens opfattelse af sygdom og behandling, taler for, at det bør være konsistens i informationsgrundlaget for både lægen og patienten.

Skriftligt informationsmateriale til patienten kan efter omstændighederne i mange situationer med fordel i højere grad, end det i dag er tilfældet, udleveres som et værdifuldt supplement til den mundtlige rådgivning og kan bidrage til forøgelse af patientens forståelse af sygdom og behandling samt danne grundlag for en styrket dialog mellem læge og patient.

Den Elektroniske Medicinprofil vil komme til at spille en central rolle for den enkelte læge til at få overblik over patientens samlede anvendelse af receptpligtig medicin, og vil dermed kunne medvirke til at undgå en uhensigtsmæssig medicinering. Medicinprofilerne vil endvidere kunne bruges til at afdække, om patienten rent faktisk indløser de udskrevne recepter på apoteket i den takt, som er forudsat i behandlingsprogrammet.

Samtidig kan medicinprofilerne give den enkelte medicinbruger et overblik over sit eget lægemiddelforbrug i en relevant periode. Medicinprofilen giver dermed medicinbrugeret et udgangspunkt for at drøfte sin behandling med sin læge.

Navnlig i forbindelse med sygehusbehandling er det vigtigt, at den praktiserende læge er opmærksom på præparatskift i forbindelse med indlæggelsen. Lægen skal medvirke til at skabe gennemsigtighed for patienten omkring anvendelse af nye lægemidler, som henholdsvis er udleveret på sygehuset og ordineret af egen læge. Samtidig er det afgørende, at der sikres fuld gennemsigtighed om ordinationen af lægemidler i forbindelse med udskrivning fra sygehuse, herunder gennem sygehuslægerens udarbejdelse af præcise seponeringsrecepter.

Endvidere vil Interaktionsdatabasen, som er etableret gennem et samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen, Lægeforeningen, Apotekerforeningen og Dansk Lægemiddel Information, være et redskab til at forebygge uhensigtsmæssig samtidig behandling med flere dårligt forenelige lægemidler.

Da der er en stærk sammenhæng mellem polyfarmaci og dårlig compliance, må et væsentligt middel mod manglende compliance være at holde

sig til de nødvendige præparater. Det er således ikke utænkeligt, at det kan være nødvendigt at fravælge en halvnødvendig behandling med henblik på at redde den vigtigste kernebehandling. Endvidere bør antallet af doseringer overvejes, idet et behandlingsprogram med færre doseringer alt andet lige vil påvirke compliance i positiv retning.

### 9.3.2 Apoteket

Det er apotekernes opgave at yde patienterne information om lægemidler og lægemiddelanvendelse i forbindelse med lægemiddelkøb. Det fremgår således af apotekerloven, at apotekets opgaver blandt andet omfatter information om lægemidler, lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder. Derved kan apoteket ved den enkelte ekspedition supplere lægens rådgivning med konkrete lægemiddelrelaterede oplysninger. Apotekerne skal i den forbindelse medvirke til at informere kunderne tilstrækkeligt og korrekt om dosering og anvendelse af det ordinerede lægemiddel.

I forbindelse med rådgivning af patienten i udleveringssituationen er det muligt for apotekspersonalet at afdække mulige lægemiddelrelaterede problemer, og være opmærksom på eventuelle behov for intervention i forbindelse med lægens ordination. Apoteket kan i den forbindelse blandt andet være opmærksom på spørgsmål i forbindelse med anvendelse af håndkøbslægemidler og naturlægemidler, som ikke er initieret af den praktiserende læge.

Navnlig ved substitution er det vigtigt, at patienten bliver informeret om ændringen, så patienten kender årsagen til, der udleveres et andet lægemiddel end angivet på recepten og på den baggrund kan følge sig tryk ved behandlingen.

Apotekerne har desuden i medfør af receptbekendtgørelsens § 25 pligt til at tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at recepternes oplysninger om angivelse af lægemidlernes styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret. Apotekerforeningen har oplyst, at danske apoteker ca. 200.000 gange årligt henvender sig til læger i forbindelse med henblik på receptkorrektio-ner, hvoraf ca. 25 pct. beror på lægemiddelrelaterede problemer for patienterne.



Det er i forbindelse med udvalgsarbejdet foreslået, at apotekerne får mulighed for med fuldt sygesikringstilskud at yde en udvidet inhalationsrådgivning for astmapatienter, som involverer demonstration af inhalationsteknik. Apotekerforeningen har i den forbindelse peget på, at en sådan indsats i forhold til astmapatienter er omkostningseffektiv, idet de potentielle besparelser i forbrug af sundhedsydelser ved en mere hensigtsmæssig anvendelse af astmamedicin mere end opvejer merudgifterne til disse lægemidler og omkostningerne, som er forbundet med apotekernes rådgivning.

Udvalget har desuden overvejet et forslag om, at apotekerne får mulighed for med fuldt tilskud at tilbyde medicingennemgang for personer over 65 år, som anvender fem eller flere receptpligtige lægemidler. Ydelsen kunne indebære en gennemgang af den aktuelle lægemiddelbehandling på baggrund af en medicinprofil, check for lægemiddelrelaterede problemer, herunder ubehandlede indikationer, uhensigtsmæssigt præparatvalg og compliance-problemer m.v. samt faglig rådgivning efter behov.

### 9.3.3 Hjemme(syge)pleje

For patienter, som ikke er selvhjulpne, spiller hjemme(syge)plejen og plejehjem en væsentlig rolle i forbindelse med medicinanvendelsen. Lægemiddelhåndteringen i plejesektoren består af både medicinadministration, herunder bestilling af medicin, receptfornyelse og manuel dosisdispensering, og medicingivning.

Med henblik på at sikre sammenhæng og konsistens i lægemiddelanvendelsen, er det vigtigt, at hjemme(syge)plejen og plejehjem m.v. i nødvendigt omfang informationsmæssigt er integreret med det øvrige sundhedsvæsen (praktiserende læger, sygehuse og apoteker), ligesom det er vigtigt at sikre en klar rolle og ansvarsfordeling mellem den praktiserende læge og plejesektoren. Der henvises i den forbindelse til anbefalingerne fra arbejdsgruppen om medicinering som beskrevet nedenfor i afsnit 9.6.

### 9.4 Storforbrugere og kronisk syge

Det er vigtigt at gøre sig klart, at effektive strategier og metoder til at forbedre compliance, vil være varierende mellem forskellige patient- og sygdomsgrupper. Patienter med kortvarig akut sygdom har selvsagt behov for en anden tilgang end patienter med langvarig eller kronisk sygdom.

Ved korttidsbehandling vil tilfredsstillende compliance i de fleste tilfælde normalt kunne opnås ved klare mundtlige og skriftlige instruktioner.

Heroverfor står storforbrugere af lægemidler og kronisk syge, som udgør særlige risikogrupper i forhold til manglende compliance, dels som følge af mængden af lægemidler, som forbruges, dels som følge af, at forbruget af præparaterne er varigt.

Desuden er behovet for en flerstrengt compliance-indsats relevant for patientgrupper, hvor medicineringen er særlig kompliceret, som for eksempel psykiatriske patienter, hvor under- og overdosering, interaktion med andre lægemidler, lægemiddelform, dosering osv. spiller en afgørende rolle for patientens sygdomsforløb og livskvalitet.

Som det fremgår af kapitel 3 har der i de senere år været en markant stigning i andelen af storforbrugere. Storforbrugerne, som i 2001 estimeredes til at udgøre omkring 164.000 personer, har i løbet af et år indløst recept på i gennemsnit mere end 10 forskellige lægemiddelstoffer.

Hertil kommer, at antallet af kronisk eller langvarigt syge er steget gennem de seneste år. En væsentlig del af disse kroniske sygdomme er livsstilsbetingede. Mere end hver tredje voksne lever i dag med en langvarig sygdom, hvoraf ca. en tredjedel – svarende til omkring en halv million mennesker – er meget hæmmede af deres sygdom.

Dette stiller særlige krav til sundhedsvæsenet om at håndtere disse patienter med kroniske og langvarige sygdomme, herunder også den store gruppe mennesker med et stort og kompliceret lægemiddelforbrug, idet disse patienter i forhold til andre patienter har et særligt behov for langvarig behandling, vejledning og støtte. For denne patientgruppe er der i særlig grad behov for en veltilrettelagt behandlingsindsats, der tager sigte på, at den enkelte patient sættes i stand til at tage bedst mulig vare på sig selv, og i relevant omfang under inddragelse af pårørende og eventuelt plejepersonale. I den forbindelse er der behov for tilførsel af kompetencer i form af nødvendig information og færdigheder til at udøve en god egenomsorg, herunder i forbindelse med anvendelsen af de ordinerede lægemidler.

Den praktiserende læge er, som patientens primære kontaktperson i sundhedsvæsenet, en helt central aktør, når det drejer sig om at forbedre compliance hos gruppen af storforbrugere og kronisk syge. Skal indsatsen i primærsektoren i forhold til kronikere og storforbrugere gøres mere effektiv,

skal den typiske konsultation for disse patienter suppleres og i et vist omfang afløses af undervisning og støtte og dermed hjælp til selvhjælp.

Det er afgørende, at lægen har de rette muligheder og incitament, herunder økonomiske, til at understøtte patienten i at kontrollere og håndtere sin sygdom og støtte patienten i en korrekt lægemiddelanvendelse med henblik på at reducere antallet af lægekonsultationer og træk på sundhedsvæsenets ressourcer i øvrigt.

Eksempler på, at man gennem lægernes honoreringssystem har forsøgt at fremme lægernes målrettede patientorienterede indsats, er indførelsen af forebyggelseskonsultationer og introduktionen af ”ydelsesfri dag” i Vejle Amt, hvor praktiserende læger tildeles et antal årlige konsultationsfri dage, som lægen skal anvende til projekter, hvor patienten er i centrum, eller til kvalitetsudvikling.

Der er behov for en nærmere vurdering af, hvordan en øget fokusering på patientens efterlevelse af lægens anvisninger i praksis kan gennemføres, og hvordan det økonomisk og tidsmæssigt er muligt at styrke den enkelte læges muligheder og incitament til at styrke den patientrettede indsats, øge concordance med henblik på at generelt påvirke patientadfærden positivt og herunder også fremme en mere rationel lægemiddelanvendelse.

### 9.5 Arbejdsgruppen om klinisk farmaci

Indenrigs- og sundhedsministeren har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at nedsætte en arbejdsgruppe med den opgave at identificere nogle indsatsområder, hvor sundhedsmæssige og samfundsøkonomiske gevinster kan opnås gennem en mere udstrakt anvendelse af klinisk farmaci. Lægemiddelstyrelsen har på denne baggrund nedsat en arbejdsgruppe om klinisk farmaci, der skal fremkomme med forslag til en bedre medicinanvendelse.

Arbejdsgruppens medlemmer er dels personer med indgående viden og erfaring med forskellige aspekter af klinisk farmaci og dels repræsentanter for interesseorganisationer. Gruppen vil i løbet af foråret 2004 afgive sin rapport, som vil indeholde et katalog over konkrete initiativer, der har til formål af medvirke til en mere hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse ved anvendelse af klinisk farmaci. En del af disse forslag forventes at rette sig direkte mod forbedring af patient-compliance.

## 9.6 Arbejdsgruppen om medicinering

I den netop offentliggjorte rapport fra arbejdsgruppen om medicinering<sup>26</sup>, som blev nedsat i regi af Projekt Digital Forvaltning, er der gennemført en analyse af, i hvilket omfang relationerne mellem de forskellige aktører på medicineringsområdet, herunder praktiserende læger, apoteker, sygehuse, hjemmepleje og patienter, lever op til målsætningerne om kvalitet i medicinanvendelsen, rationalitet i forbrug og administration og entydig ansvarsfordeling og sammenhæng i medicineringsprocessen. Fokus i rapporten er på forskellige understøttende IT-værktøjer og informationsdeling, og det konkluderes, at der på en række områder fortsat er potentiale ved øget digitalisering af kommunikationen og øget deling af data og services m.v.

Med henblik på at sikre en mere hensigtsmæssig medicinanvendelse hos patienterne foreslår arbejdsgruppen om medicinering blandt andet, at der igangsættes et arbejde med henblik på at undersøge, hvordan hjemmeplejen kan få adgang til relevante og ajourførte informationer om visiterede patienters aktuelle medicinering, og at de allerede iværksatte initiativer om forbedring af fælles datagrundlag om lægemidler koordineres, så det sikres, at tiltagene forbedrer datagrundlaget for alle de sundhedsaktører, der har brug for informationen.

## 9.7 Andre redskaber til forbedret medicinanvendelse hos patienter

I praksis findes eller er under udvikling en række helt konkrete værktøjer, som har til formål at hjælpe patienterne til en bedre medicinanvendelse.

### 9.7.1 Elektroniske hjælpemidler m.m.

Der findes på markedet en række forskellige typer udstyr, som kan hjælpe patienten i at holde styr på det daglige medicinforbrug.

Lægemidlets form og pakning kan i sig selv være compliance-fremmende, som for eksempel blisterpakninger med dagsangivelser eller lignende.

Herudover findes forskellige elektroniske hjælpemidler, herunder forskellige typer programmerbare ure og dispensere med indbyggede alarmer og lignende.

---

26. Rapporten kan findes på siden <http://www.tforce.dk/sitemod/design/layouts/default/index.asp?pid=5410>.

### 9.7.2 Maskinel/manual dosisdispensering

Dosispakning eller dosisdispensering anvendes i praksissektoren som et hjælperedskab til personer, som anvender flere forskellige lægemidler (tabletter og kapsler) og som har brug for hjælp til at holde styr på deres medicin i dagligdagen. Dosisdispenseringen indebærer, at lægemidlerne pakkes i portioner med angivelse af indtagelsestidspunkt.

Ved maskinel dosisdispensering pakkes lægemidlerne i dosispakke på en maskine. På hver dosispakke står patientens navn, hvilke lægemidler der er pakket i dosispakken, samt hvornår dosispakkens indhold skal tages. Maskinen pakker medicinen i den rækkefølge, den skal tages, og pakningen sker på baggrund af den enkelte patients doseringskort, som indeholder oplysningerne om, hvilke lægemidler patienten behandles med. Lægemidlerne udleveres i éngangsposer, der er rullet op i den rækkefølge, medicinen skal indtages. De enkelte poser er forsynet med information, der gør det lettere at følge lægens anvisninger. Patienterne har samtidig mulighed for at følge med i deres medicinering, da de får kopi af doseringskort og indlægssedler.

Maskinel dosisdispensering er væsentlig sikrere end traditionel manuel dosispakning, og den er således en effektiv måde at sikre en mere rationel lægemiddelanvendelse for navnlig ældre og kronisk syge, der har et stort medicinforbrug.

I en mindre dansk undersøgelse af dosisdispensering vurderer 65 pct. af brugerne, at dosisdispenseringen har medført, at de er blevet bedre til at styre og kontrollere deres medicin. Samme undersøgelse viser, at antallet af patienter, som kontakter deres læge 2-3 gange om måneden faldt fra 11,9 pct. til 2,8 pct.<sup>27</sup>

Lægemiddelstyrelsen har udpeget ti apoteker til at varetage den maskinelle dosisdispensering, som videreleveres til landets øvrige apoteker.

I forbindelse med indførelse af den maskinelle dosisdispensering vurderede Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der på landsplan er i størrelsesordenen 100.000 personer, som ud fra sundhedsfaglige og økonomiske hensyn bør tilbydes dosisdispensering. Ordningen har dog haft en langsommere indkøring end forventet, og i dag er der kun omkring 12.000

---

27. Dosisdispensering - et forsøg i Vejle Amt. Del I. Evaluering af resultater og konsekvenser for lægemiddel-brugere og deres behandling samt apotekets indsats ved dosisdispensering af medicin.

patienter, som får udleveret dosisdispenserede lægemidler. Der er derfor et væsentligt uudnyttet potentiale i at understøtte iværksættelsen og anvendelsen af maskinel dosisdispensering yderligere med henblik på at fremme en rationel lægemiddelanvendelse.

### 9.7.3 Udformning af pakningsmateriale

Det er i forbindelse med udvalgsarbejdet foreslået, at der vedtages regler, der pålægger alle medicinalvirksomheder at markedsføre deres produkter i æsker med særlige visuelle kendetegn (design), så produkterne visuelt kan adskilles for så vidt angår præparattype og styrke. Endvidere er det foreslået, at der udstedes et forbud mod salg af lægemidler i neutrale, hvide æsker. Formålet med forslaget er at forbedre patientsikkerheden ved reduktion af forvekslingsrisikoen.

Parallelimportørforeningen af Lægemidler har i den forbindelse gjort opmærksom på, at en Højesteretsdom af 4. januar 2002 om beskyttelse af en lægemiddelproducents varemærker har haft som konsekvens, at en række parallelimportører har måttet sælge deres lægemidler i helt hvide æsker med sort skrift, hvilket kan indebære, at en række hyppigt solgte pakninger umiddelbart vil fremstå helt ens med risiko for forveksling af de pågældende pakninger.

Det er fastsat i § 7 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, at et lægemiddels mærkning og indlægsseddel ikke må være vildledende og ikke må være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller -styrker.

Med henblik på at angive metoder til at adskille lægemiddelpakningerne fra hinanden og derved uddybe bestemmelsen i mærkningsbekendtgørelsens § 7, stk. 1, har Lægemiddelstyrelsen i to forsøg foreslået konkrete ændringer af mærkningsbekendtgørelsen, som pålægger lægemiddelvirksomhederne at anvende forskellige skriftstørrelser, farver, forskellig pakningsudformning eller lignende.

I begge tilfælde har Kommissionen imidlertid ved en udførlig udtalelse meddelt Danmark, at en bestemmelse med det nævnte indhold vil indebære en uklar forpligtelse for de involverede operatører og derfor ved sin anvendelse kunne indebære en forvridning af det indre markeds funktion og skabe handelshindringer i strid med EF-traktatens artikel 28.

Kommissionen har endvidere meddelt, at en beslutning af den pågældende karakter under alle omstændigheder vil kunne udgøre en overtrædelse af lægemiddeldirektivets artikel 60, hvorefter medlemsstaterne ikke kan forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes lægemidlernes etikettering eller indlægssedler, hvis etiketteringen (pakningsmaterialet) eller indlægssedlerne i øvrigt opfylder de obligatoriske indholdsmæssige krav.

Der kan herefter ikke fastsættes særlige nationale krav til udformningen af pakningsmateriale for lægemidler, som i øvrigt opfylder de fælles kvalitets- og sikkerhedskrav. Lægemiddelstyrelsen kan imidlertid i sin vejledning om mærkning af lægemidler henstille til, at lægemiddelvirksomheder tager højde for, at den anvendte pakningsudformning ikke er egnet til at skabe forveksling med pakninger fra andre lægemiddelvirksomheder med henblik på derved at reducere risikoen for fejlmedicinering.

### 9.8 Udvalgets overvejelser

Der er i disse år en øget fokus på patientsikkerhed i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, herunder risikoen for utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af lægemidler. Samtidig har flere undersøgelser vist, at patienters bevidste eller ikke-bevidste non-compliance i forbindelse med anvendelsen af lægemidler er stor, og at der er på den baggrund er behov for en målrettet indsats, der tager sigte på at fremme en mere rationel anvendelse af lægemidler hos patienterne.

Behovet for konkrete tiltag, der kan medvirke til at forbedre den faktiske lægemiddelanvendelse, skal navnlig ses i lyset af de store menneskelige omkostninger i form af mistet sundhed og livskvalitet, som kan være forbundet med patienters mangelfulde eller ukorrekte lægemiddelanvendelse.

Patienternes korrekte efterlevelse af en ordineret behandling er samtidig en nødvendig forudsætning for, at de ressourcer, som af såvel samfundet som af den enkelte patient anvendes til den pågældende behandling, bliver anvendt optimalt.

Den øgede fokus på patienternes rolle i medicineringen afspejles ved, at spørgsmålet aktuelt er sat på dagsordenen i forskellige fora, herunder arbejdsgruppen om klinisk farmaci under Lægemiddelstyrelsen og arbejdsgruppen om medicinering under Den Digitale Taskforce. Sidstnævnte arbejdsgruppe afgav i januar 2004 sin rapport, der er blevet forelagt for ud-

valget. Udvalget har endvidere inddraget Dansk Selskab for Patientsikkerheds rapport fra november 2003 om lægemiddelrelaterede problemer i sit arbejde.

Generelt finder udvalget det af afgørende betydning, at den faktiske anvendelse af lægemidler hos patienterne indtænkes og inddrages i de tiltag, som skal sikre en mere hensigtsmæssig anvendelse af de ressourcer, der af samfundet afsættes til behandling med lægemidler.

Efter udvalgets opfattelse er det på en række områder muligt at pege på konkrete tiltag, som kan medvirke til at fremme en rationel medicinanvendelse hos patienterne. Udvalget har i den forbindelse valgt at prioritere udvalgte indsatsområder, som er beskrevet nedenfor.

### 9.8.1 Øget anvendelse af dosisdispensering

Der er generel enighed om, at maskinel dosisdispensering er et virkningsfuldt værktøj til at sikre en bedre lægemiddelanvendelse, navnlig hos patienter med et længerevarende og sammensat medicinforbrug.

Udvalget konstaterer, at der er en positiv udvikling i gang i retning mod større udbredelse af maskinel dosisdispensering. Udvalget finder imidlertid samtidig, at der med det nuværende niveau for anvendelse af maskinel dosisdispensering fortsat er grundlag for en endog ganske betydelig forøgelse af antallet af patienter, som faktisk ordineres maskinel dosisdispensering.

Det er afgørende, at alle parter, herunder læger, apoteker og den kommunale hjemmepleje medvirker til den fortsatte udbredelse af dosisdispensering, og at eventuelle barrierer for, at dosisdispensering i praksis tilbydes de relevante patienter, fjernes.

Udvalget opfordrer til, at der sker en nærmere afdækning af mulighederne for at fremme markedsføring af særligt store pakninger, der er egnede til anvendelse ved maskinel dosisdispensering, herunder at det under hensyntagen til konkurrenceforhold og gældende EU-regler om markedsføring af lægemidler m.v. overvejes, om der er grundlag for at tillade markedsføring af sådanne pakninger udelukkende bestemt til dette formål.

De praktiserende læger bør som ansvarlige for patienternes medicinordinationer systematisk overveje dosisdispensering som et ordinationsalternativ, når konkrete forhold såsom medicinforbrug, patientens alder og al-



mentilstand m.v. taler for det. Der er i den forbindelse mulighed for, at introduktionen af de Personlige Elektroniske Medicinprofiler kan medvirke til at fremme ordination af dosisdispensering gennem den øgede synliggørelse af patienternes faktiske medicinforbrug.

Det er i forbindelse med loven om de personlige elektroniske medicinprofiler (sygesikringsloven) forudsat, at medicinprofilerne udbygges og videreudvikles med henblik på at øge funktionaliteten i arbejdet for en bedre kvalitet og sikkerhed i lægemiddelbehandlingen. Udvalget foreslår i den forbindelse, at det overvejes, om der i medicinprofilerne – eventuelt når medicinforbruget har nået et vist niveau - bør indbygges en automatisk opfordring til lægens aktive stillingtagen til, om der i det konkrete tilfælde bør ordineres dosisdispensering.

Apotekerne spiller som de direkte leverandører af dosisdispenseringsydelsen en væsentlig rolle ved den fortsatte udbredelse af ordningen. Det er således apotekets opgave i salgssituationen at informere om mulighederne for dosisdispensering og derved udbrede det almindelige kendskab til ordningen. Apotekerne bør endvidere efter udvalgets opfattelse i samarbejde med den kommunale hjemmepleje være særligt opmærksomme på patienter, hvor dosisdispensering kunne være et relevant ordinationsalternativ, hvorefter apoteket i givet fald overfor de pågældende læger bør rejse forslag om ordination af dosisdispensering til de disse patienter

I praksis spiller hjemmeplejen en desuden betydelig rolle i forbindelse med visiteringen af personer til dosisdispensering. Der vil således i høj grad være et sammenfald mellem patienter, som er omfattet af kommunernes hjemmeplejeordninger, og som er relevante modtagere af dosisdispensering. Ligeledes forudsætter medicinhåndtering på plejehjem i vid udstrækning en konkret dosispakning, som kan medvirke til at sikre overensstemmelse med lægens ordinationer og den konkrete medicingivning og mindske antallet af fejl i forbindelse med medicinhåndteringen.

Det har vist sig, at der i forhold til kommunerne fortsat er behov for at forbedre kendskabet til ordningen, og der bør i den forbindelse navnlig lægges vægt at styrke samarbejdet mellem læger og hjemme(syge)pleje med henblik på lægeordination af dosisdispensering af lægemidler til den relevante personkreds.

Udvalget opfordrer i den forbindelse til, at kommunerne tager konkrete skridt til at udbrede anvendelsen af dosisdispenseringsordningen, herunder gennem hjemme(syge)plejen og på de kommunale plejehjem.

I forbindelse med lægens ordination af maskinel dosisdispensering bør kommuner og patienter lægge denne ordination til grund, idet der således ikke er tale om, at patienten eksempelvis ved at afstå fra en lægeordineret dosisdispensering automatisk vil blive berettiget/visiteret til medicinering/dosispakning af lægemidler ved hjemmeplejeordningen.

### **9.8.2 Etablering af et fælles informationsgrundlag, herunder relevant adgang til de Personlige Elektroniske Medicinprofiler**

Udvalget finder, at den ny fælles lægemiddelinformation rummer en række perspektiver, herunder nye muligheder for at bruge lægemiddelinformationen med henblik på at forbedre lægemiddelanvendelsen hos den enkelte patient. Den fælles lægemiddelinformation bør efter udvalgets opfattelse danne grundlag for udarbejdelse af en forbedret patientinformation, som er målrettet til patientens behov.

Efter udvalgets opfattelse er det afgørende, at alle involverede aktører, som medvirker i beslutninger om anvendelse af lægemidler, arbejder ud fra et fælles opdateret beslutningsgrundlag, som er udarbejdet på grundlag af den fælles lægemiddelinformation.

Læger, apotekere og det faglige apotekspersonale får elektronisk adgang til de oplysninger, som er registreret i de Personlige Elektroniske Medicinprofiler, hvilket er et udtryk for regeringens ønske om at tilgodese hensynet til behandlingskvaliteten og behandlingssikkerheden i medicineringen.

Hjemmesygeplejen spiller imidlertid også en væsentlig rolle i forbindelse med medicinanvendelsen, hos navnlig ældre patienter. Med henblik på en mere sikker løsning af de opgaver, der knytter sig hertil, bør hjemmesygeplejersker, og personer der handler på disses ansvar, sikres relevant og reguleret adgang til aktuelle og ajourførte oplysninger om visiterede borgeres medicinering, herunder i de Personlige Elektroniske Medicinprofiler.

I den forbindelse er det afgørende, at gældende regler om samtykke m.v. i forbindelse med udveksling af helbredsoplysninger understøtter og er afstemte i forhold til en hensigtsmæssig udveksling af oplysninger om lægemiddelanvendelse m.v. mellem læge, hjemmesygepleje, og apotek med henblik på en forbedret lægemiddelanvendelse.

### 9.8.3 Indlægssedler og pakningsmateriale

Med henblik på at reducere risikoen for forveksling af lægemiddelpakninger og dermed risikoen for fejlmedicinering foreslår udvalget, at Lægemiddelstyrelsen i vejledningen om mærkning af lægemidler henstiller til, at lægemiddelvirksomheder tager højde for, at de pakningsudformninger, herunder skriftstørrelser, farver, form m.v. ikke er egnede til at skabe forveksling med pakninger fra andre lægemiddelvirksomheder.

Udvalget finder samtidig, at der er behov for en vurdering af den generelle kvalitet af lægemidlernes indlægssedler, navnlig med henblik på at vurdere indlægssedlernes betydning for at fremme en mere hensigtsmæssig medicinanvendelse.

Udvalget finder, at det bør fastlægges en procedure med henblik på at sikre, at lægemidlernes indlægssedler indeholder de nødvendige og relevante oplysninger, og at der er overensstemmelse mellem oplysningerne i indlægssedlerne for synonyme lægemidler.

Udvalget lægger endvidere vægt på, at udarbejdelsen af indlægssedlerne tager udgangspunkt i og er i overensstemmelse med de oplysninger om det enkelte lægemiddel, som udarbejdes til den fælles lægemiddelinformation.

Udvalget anbefaler at disse overvejelser aktuelt indgår i det igangværende harmoniseringsprojekt, som er iværksat af Lægemiddelstyrelsen, og som har til formål at sikre, at produktresuméer og indlægssedler er brugervenlige, forståelige og egnede til at fremme patient-compliance.

Projektet har desuden til formål at sikre, at der gives de samme informationer for alle lægemidler med det samme aktive indholdsstof. I forhold til lægemidler, der er godkendte efter den gensidige anerkendelsesprocedure eller den centrale procedure<sup>28</sup>, tilstræbes det, at der så vidt muligt ikke er væsentlige faktuelle forskelle i lægemidlernes produktresumé, herunder navnlig i afsnittet om bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med harmoniseringsprojektet udsendt detaljerede vejledninger til industrien for udarbejdelse af indlægssedler og produktresuméer. Vejledningerne præciserer indholdet af ind-

---

28. Godkendelsesbetingelserne og produktresuméet for lægemidler, der godkendes via den gensidige anerkendelsesprocedure eller den centrale procedure, fastsættes i en forhandling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder.

holdet af indlægssedlerne og produktresuméer og fastsætter i visse tilfælde dokumenternes faktiske ordlyd.

Udvalget lægger vægt på, at der - med henblik på at imødegå risikoen for en negativ compliance-virkning affødt af oplysninger om meget sjældent forekommende bivirkninger - i henhold til Lægemiddelstyrelsens vejledning fremover anføres oplysning om hyppigheden for hver enkelt mulig bivirkning. Oplysninger om bivirkningerne opdeles i ”alvorlige bivirkninger” og ”ikke-alvorlige bivirkninger”, ligesom det skal fremgå, hvordan patient/pårørende skal forholde sig, såfremt den pågældende bivirkning faktisk optræder.

### 9.8.4 Vejledning om anvendelse af lægemidler

For nogle patientgrupper har det i praksis vist sig, at der er et konkret behov for vejledning i anvendelsen af bestemte lægemidler, som rækker videre end den rådgivning, som sædvanligvis ydes af lægen i forbindelse med ordination af lægemidlet og den vejledning, som normalt tilbydes af apoteket i forbindelse med udleveringen.

Et sådant behov ses blandt andet at eksistere på astmaområdet, hvor anvendelsen af de pågældende lægemidler involverer anvendelse af særligt udstyr og vejledning i inhalationsteknik m.v. En udvidet vejledning i brug af lægemidler til astmabehandling, herunder anvendelse af inhalationsudstyr og demonstration af inhalationsteknik, vil derfor efter udvalgets opfattelse kunne indebære væsentlige sundhedsmæssige fordele gennem forbedret compliance for den pågældende patientgruppe. Udvalget lægger samtidig vægt på, at en sådan vejledning vil kunne indebære reducerede udgifter til sundhedsydelser til astmapatienterne, og at indsatsen dermed vil være omkostningseffektiv.

Udvalget finder, at vejledning i anvendelse i astmalægemidler som beskrevet i afsnit 9.3.2 lægger i naturlig forlængelse af apotekets forpligtelse til at yde information om lægemidler og lægemiddelanvendelse, og at opgaven - henset til at der er behov for at finde en rationel arbejdsdeling mellem personalegrupperne i sundhedssektoren - mest hensigtsmæssigt varetages på apoteket. På denne baggrund foreslår udvalget, at apotekerne med sygesikringstilskud får mulighed for at yde en udvidet inhalationsrådgivning for astmapatienter.

Der er endvidere efter udvalgets opfattelse behov for en særlig rådgivningsindsats i forhold til personer, som har et stort og kompliceret læge-

middelforbrug, dvs. storforbrugere og kronisk syge, hvoraf en stor andel af denne gruppe, udgøres af personer tilhørende den ældre del af befolkningen.

Udvalget understreger behovet for en veltilrettelagt behandlingsindsats for disse patientgrupper, herunder behov for særlig rådgivning og tilførsel af kompetencer til egenomsorg. I forbindelse med ordination af flere forskellige lægemidler til samme patient, forudsætter udvalget, at der fra lægens side sker en løbende vurdering og stillingtagen til det samlede lægemiddelforbrug, herunder gennem anvendelse af de Personlige Elektroniske Medicinprofiler, og under inddragelse af overvejelser om utilsigtede interaktioner mellem lægemidlerne og compliance-problemer m.v.

### 9.8.5 Compliance-undersøgelser

Der er i praksis store forskelle på hvilke konkrete forhold, der spiller en rolle for lægemiddelanvendelsen mellem forskellige patientgrupper. Derfor vil effektive metoder til at forbedre compliance være forskellige mellem forskellige patient- og sygdomsgrupper. Navnlig har patienter med langvarige eller kroniske sygdomme og patienter med et kompliceret og stort medicinforbrug behov for en anden tilgang end patienter med kortvarig akut sygdom.

På den baggrund finder udvalget, at der er behov for nærmere at belyse lægemiddelrelaterede problemer i sammenhæng med konkrete patient- og sygdomsgrupper.

Udvalget foreslår, at der på baggrund af høring af patientforeningerne for udvalgte patientgrupper iværksættes flere konkrete studier af lægemiddelforbruget og lægemiddelanvendelsen med henblik op at afdække hvilke konkrete compliance-problemstillinger, der for disse grupper spiller en særlig rolle. I den forbindelse bør der ske en afdækning af baggrunden for patienternes medicinforbrug, omfanget af disse patientgruppers compliance/non-compliance, årsagerne hertil samt eksisterende behandlings- og indsatsmuligheder.

I forbindelse med gennemførslen af de konkrete compliance-studier, finder udvalget, at medicintilskudssystemets indvirkning på patienternes lægemiddelanvendelse særskilt bør belyses, herunder om substitution mellem lægemidler og præparatskift har betydning for lægemiddelanvendelsen hos den pågældende patientgruppe.

På baggrund af undersøgelserne bør der efter udvalgets opfattelse efterfølgende opstilles strategier og iværksættes målrettede initiativer med henblik på forbedring af lægemiddelanvendelsen for disse grupper.

## Bilag til kapitel 3

**Bilagstabel 1: Omsætningen (mio. kr.) af tilskudsberettigede lægemidler af varenumre, som var på markedet i såvel 1997 som 2001**

|             | 1997-mængde | 2000-mængde | 2001-mængde |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 1997-priser | 4.921,50    | 5.528,40    | 5.557,40    |
| 2000-priser | 4.639,30    | 5.420,10    | 5.489,00    |
| 2001-priser | 4.431,30    | 5.169,80    | 5.222,70    |

**Bilagstabel 2: Omsætning (mio. kr.) af udvalgte lægemidler solgt med tilskud i perioden 1997 til 2003**

|  | 1997     | 1998    | 1999    | 2000    | 2001    | 2002    | 2003    | Forskel | Forskel (%) |
|--|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-------------|
| Mavesårs-midler                        | 333,7    | 395,3   | 434,9   | 463,3   | 509,0   | 537,6   | 540,8   | 207,1   | 62,1        |
| Midler mod blodpropper                 | 26,3     | 30,7    | 38,6    | 56,5    | 92,2    | 132,5   | 194,8   | 168,5   | 640,7       |
| Blodtrykssænkende midler <sup>1)</sup> | 665,4    | 725,1   | 778,8   | 838,1   | 925,3   | 1.057,3 | 1.147,9 | 482,5   | 72,5        |
| Kolesterolsænkende midler              | 142,4    | 182,0   | 236,8   | 300,9   | 359,3   | 481,9   | 451,1   | 308,7   | 216,8       |
| Gigtmidler                             | 196,6    | 201,9   | 196,8   | 243,5   | 294,6   | 335,3   | 333,6   | 137,0   | 69,7        |
| Smertestil-lende midler                | 223,8    | 241,9   | 266,9   | 301,6   | 327,4   | 359,8   | 369,2   | 145,4   | 65,0        |
| Epilepsimidler                         | 192,3    | 214,3   | 220,5   | 248,2   | 269,4   | 318,8   | 322,2   | 129,9   | 67,6        |
| Antipsyko-tiske midler                 | 160,1    | 193,9   | 217,7   | 283,2   | 314,0   | 391,2   | 486,2   | 326,1   | 203,7       |
| Antidepressiva                         | 455,1    | 525,9   | 562,6   | 638,8   | 720,0   | 734,1   | 677,6   | 222,5   | 48,9        |
| Astmamidler                            | 279,2    | 315,9   | 323,0   | 372,6   | 427,2   | 498,6   | 530,1   | 250,9   | 89,9        |
| I alt                                  | 2.674,90 | 3.026,9 | 3.276,6 | 3.746,7 | 4.238,4 | 4.847,1 | 5.053,5 | 2.378,6 | 88,9        |

1) Heri indgår lægemidler indenfor ATC-grupperne: C07A, C08C, C09A, C09C og C09D.

**Bilagstabel 3: Omsat mængde (mio. DDD) for udvalgte lægemiddelgrupper solgt med tilskud i perioden 1997 til 2003**

|  | 1997  | 1998  | 1999  | 2000  | 2001  | 2002  | 2003  | Forskel | Forskel (%) |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|-------------|
| Mavesårsmidler                         | 27,5  | 30,9  | 33,3  | 34,4  | 40,1  | 46    | 51,4  | 23,9    | 86,9        |
| Midler mod blodpropper                 | 44,2  | 48,3  | 51    | 53,5  | 63,3  | 74,8  | 89,5  | 45,3    | 102,5       |
| Blodtrykssænkende midler <sup>1)</sup> | 127,7 | 143,3 | 159,3 | 176,9 | 198,2 | 227,1 | 256,7 | 129     | 101,0       |
| Kolesterolsænkende midler              | 11,4  | 15,9  | 23    | 30,6  | 40,1  | 56,3  | 86,2  | 74,8    | 656,1       |
| Gigtmidler                             | 48,6  | 49,2  | 48,6  | 49,6  | 55,7  | 61,7  | 64,2  | 15,6    | 32,1        |
| Smertestillende midler                 | 18,1  | 19,9  | 21,4  | 23    | 24,8  | 26,2  | 27,5  | 9,4     | 51,9        |
| Epilepsimidler                         | 15,6  | 16,1  | 16,2  | 16,5  | 17,1  | 18,3  | 18,7  | 3,1     | 19,9        |
| Antipsykotiske midler                  | 13,5  | 14,3  | 14,8  | 15,9  | 17,2  | 18,4  | 19,9  | 6,4     | 47,4        |
| Antidepressiva                         | 46,3  | 53,5  | 58,7  | 65,1  | 78,1  | 88    | 99,7  | 53,4    | 115,3       |
| Astmamidler                            | 58,3  | 61,6  | 62,5  | 62,5  | 65,2  | 66,5  | 66    | 7,7     | 13,2        |
| I alt                                  | 411,2 | 453   | 488,8 | 528   | 599,8 | 683,3 | 779,8 | 368,6   | 89,6        |

1) Heri indgår lægemidler indenfor ATC-grupperne: C07A, C08C, C09A, C09C og C09D.

**Bilagstabel 4: Sygesikringstilskud (mio. kr.) til udvalgte lægemiddelgrupper i perioden 1997 til 2003**

|  | 1997     | 1998     | 1999     | 2000     | 2001     | 2002     | 2003     | Forskel | Forskel (%) |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------|-------------|
| Mavesårsmidler                         | 162,2    | 193,8    | 213,7    | 297,9    | 360,4    | 383,5    | 370,9    | 208,7   | 128,7       |
| Midler mod blodpropper                 | 16,4     | 19,4     | 25,3     | 34,4     | 59       | 88       | 132      | 115,6   | 704,9       |
| Blodtrykssænkende midler <sup>1)</sup> | 482,9    | 525,8    | 562,6    | 525,7    | 606,3    | 710,5    | 768,4    | 285,5   | 59,1        |
| Kolesterolsænkende midler              | 105,3    | 134,6    | 174,5    | 214      | 264      | 357,4    | 321,8    | 216,5   | 205,6       |
| Gigtmidler                             | 95,5     | 98,5     | 96,3     | 119,5    | 168,8    | 203,7    | 203,9    | 108,4   | 113,5       |
| Smertestillende midler                 | 147,7    | 160,9    | 175,7    | 215,9    | 250,3    | 279,8    | 289,3    | 141,6   | 95,9        |
| Epilepsimidler                         | 141      | 157,3    | 160      | 182,4    | 203,6    | 239,2    | 246,8    | 105,8   | 75,0        |
| Antipsykotiske midler                  | 117,6    | 142,5    | 160,3    | 212,3    | 245,2    | 309,5    | 389,6    | 272     | 231,3       |
| Antidepressiva                         | 331,8    | 385,8    | 413,7    | 432,3    | 500      | 505,5    | 453,2    | 121,4   | 36,6        |
| Astmamidler                            | 204,1    | 232      | 237,6    | 261,4    | 307,8    | 361,7    | 383,6    | 179,5   | 87,9        |
| I alt                                  | 1.804,50 | 2.050,60 | 2.219,70 | 2.495,80 | 2.965,40 | 3.438,80 | 3.559,50 | 1755    | 97,3        |

1) Heri indgår lægemidler indenfor ATC-grupperne: C07A, C08C, C09A, C09C og C09D.



**Bilagstabel 5: Omsætning (mio. kr.) af udvalgte lægemidler solgt med tilskud i 1997 og 2003 samt estimat af lægemidler solgt med tilskud i 2003, hvis omsætningen var steget svarende til væksten i den omsatte mængde (mio. DDD) i perioden**

|  | 1997    | 2003    | 2003 (estimat) | Forskel | Forskel (%) |
|--|---------|---------|----------------|---------|-------------|
| Mavesårsmidler                         | 333,7   | 540,8   | 623,7          | 82,9    | 15,3        |
| Midler mod blodpropper                 | 26,3    | 194,8   | 53,3           | -141,5  | -72,6       |
| Blodtrykssænkende midler <sup>1)</sup> | 665,4   | 1.147,9 | 1.337,5        | 189,6   | 16,5        |
| Kolesterolsænkende midler              | 142,4   | 451,1   | 1.076,7        | 625,6   | 138,7       |
| Gigtmidler                             | 196,6   | 333,6   | 259,7          | -73,9   | -22,2       |
| Smertestillende midler                 | 223,8   | 369,2   | 340,0          | -29,2   | -7,9        |
| Epilepsimidler                         | 192,3   | 322,2   | 230,6          | -91,6   | -28,4       |
| Antipsykotiske midler                  | 160,1   | 486,2   | 236,0          | -250,2  | -51,5       |
| Antidepressiva                         | 455,1   | 677,6   | 979,8          | 302,2   | 44,6        |
| Astmamidler                            | 279,2   | 530,1   | 316,1          | -214    | -40,4       |
| I alt                                  | 2.674,9 | 5.053,5 | 5.453,4        | 399,5   | -1,1        |
| I alt (negative tal)                   | X       | X       | X              | -800,4  | X           |
| I pct. af omsætning                    | X       | X       | X              | X       | 15,8        |

1) Heri indgår lægemidler indenfor ATC-grupperne: C07A, C08C, C09A, C09C og C09D

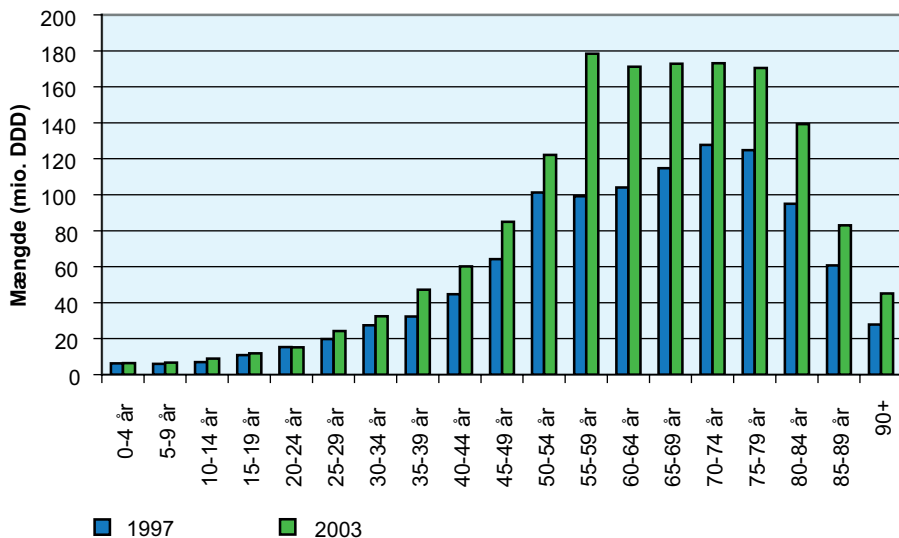
**Bilagstabel 6: Antal personer i behandling inden for udvalgte lægemiddelgrupper i perioden 1997-2003**

|      |   | 1997    | 1998    | 1999    | 2000    | 2001    | 2002    | 2003    | Forskel (%) |
|------|---|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-------------|
| A02B | Midler mod ulcus (mavesår)                  | 252.322 | 267.345 | 275.700 | 271.595 | 283.690 | 300.085 | 315.095 | 24,9        |
| B01A | Midler mod blodpropper                      | 164.522 | 178.161 | 191.877 | 206.506 | 234.044 | 266.724 | 300.786 | 82,8        |
| C07A | Beta-receptorblokerende midler              | 172.996 | 182.683 | 196.188 | 214.588 | 235.254 | 255.633 | 277.916 | 60,6        |
| C08C | Selektive calciumantagonister               | 115.957 | 127.080 | 133.985 | 141.212 | 151.574 | 161.117 | 168.284 | 45,1        |
| C09A | ACE-hæmmere ekskl. kombinationer            | 124.083 | 127.643 | 131.835 | 141.226 | 156.353 | 173.523 | 192.009 | 54,7        |
| C09C | Angiosin II antagonist ekskl. kombinationer | 29.565  | 46.548  | 59.760  | 65.190  | 74.605  | 90.841  | 101.173 | 242,2       |
| C09D | Angiosin II antagonist i kombination        | 7.283   | 13.023  | 18.751  | 23.831  | 33.046  | 44.707  | 57.490  | 689,4       |
| C10A | Lipidsænkende midler                        | 41.051  | 53.399  | 70.221  | 85.708  | 105.369 | 138.469 | 189.806 | 362,4       |
| M01A | Midler mod gigt (NSAID)                     | 699.656 | 716.782 | 723.361 | 741.298 | 787.299 | 821.086 | 833.341 | 19,1        |
| N02A | Stærke smertestillende midler (opioider)    | 224.134 | 231.031 | 239.380 | 239.737 | 246.600 | 257.084 | 268.285 | 19,7        |
| N03A | Midler mod epilepsi                         | 61.792  | 63.477  | 65.319  | 68.284  | 73.435  | 79.492  | 82.079  | 32,8        |
| N05A | Antipsykotiske midler                       | 115.840 | 113.111 | 111.323 | 108.539 | 108.295 | 108.766 | 110.258 | -4,8        |
| N06A | Antidepressive midler                       | 206.520 | 224.451 | 238.150 | 256.286 | 289.583 | 309.242 | 336.315 | 62,8        |
| R03A | Adrenerge astmamidler til inhalation        | 260.154 | 284.668 | 286.598 | 287.852 | 299.383 | 303.566 | 305.249 | 17,3        |

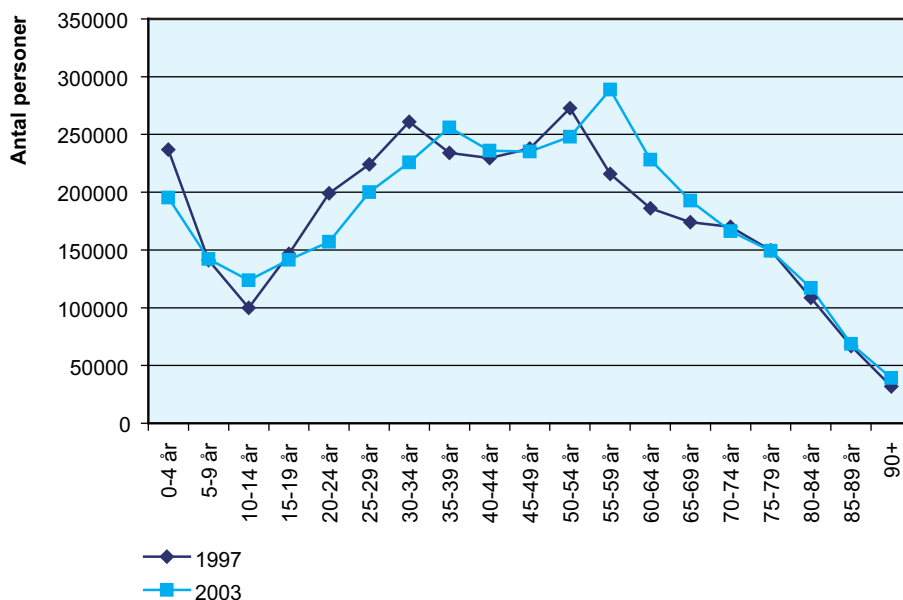
## Bilagstabel 7: DDD pr. medicinbruger inden for udvalgte lægemiddelgrupper i perioden 1997 til 2003

|      |   | 1997  | 1998  | 1999  | 2000  | 2001  | 2002  | 2003  | Forskel (%) |
|------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------|
| A02B | Midler mod ulcus (mavesår)                    | 109,0 | 115,6 | 120,8 | 126,8 | 141,4 | 153,5 | 164,1 | 50,6        |
| B01A | Midler mod blodpropper                        | 269,0 | 271,4 | 266,0 | 259,3 | 270,9 | 280,8 | 305,6 | 12,8        |
| C07A | Beta-receptorblokerende midler                | 172,3 | 172,5 | 171,9 | 173,0 | 174,1 | 176,6 | 180,3 | 4,6         |
| C08C | Selektive calciumantagonister                 | 371,3 | 374,7 | 385,8 | 392,8 | 394,9 | 402,0 | 411,0 | 10,7        |
| C09A | ACE-hæmmere ekskl. kombinationer              | 368,6 | 382,7 | 390,9 | 401,6 | 411,1 | 430,1 | 440,7 | 19,5        |
| C09C | Angiosin II antagonister ekskl. kombinationer | 254,0 | 257,3 | 285,4 | 313,9 | 315,1 | 321,6 | 346,1 | 36,1        |
| C09D | Angiosin II antagonister i kombination        | 216,9 | 256,7 | 280,3 | 298,7 | 301,1 | 317,2 | 307,9 | 41,9        |
| C10A | Lipidsænkende midler                          | 277,1 | 297,2 | 327,7 | 356,9 | 380,8 | 406,3 | 463,2 | 63,6        |
| M01A | Midler mod gigt (NSAID)                       | 69,6  | 68,7  | 67,3  | 70,3  | 77,0  | 83,3  | 77,4  | 11,2        |
| N02A | Stærke smertestillende midler (opioider)      | 81,4  | 87,6  | 92,0  | 100,5 | 106,4 | 110,3 | 106,2 | 15,6        |
| N03A | Midler mod epilepsi                           | 252,1 | 253,4 | 247,3 | 241,5 | 230,9 | 227,0 | 238,7 | 7,3         |
| N05A | Antipsykotiske midler                         | 113,5 | 123,3 | 130,8 | 143,2 | 153,8 | 163,3 | 179,8 | 53,4        |
| N06A | Antidepressive midler                         | 224,4 | 238,4 | 246,3 | 254,1 | 269,8 | 284,7 | 295,9 | 31,9        |
| R03A | Adrenerge astma-midler til inhalation         | 224,1 | 216,6 | 219,2 | 217,3 | 216,0 | 211,9 | 215,8 | -3,5        |

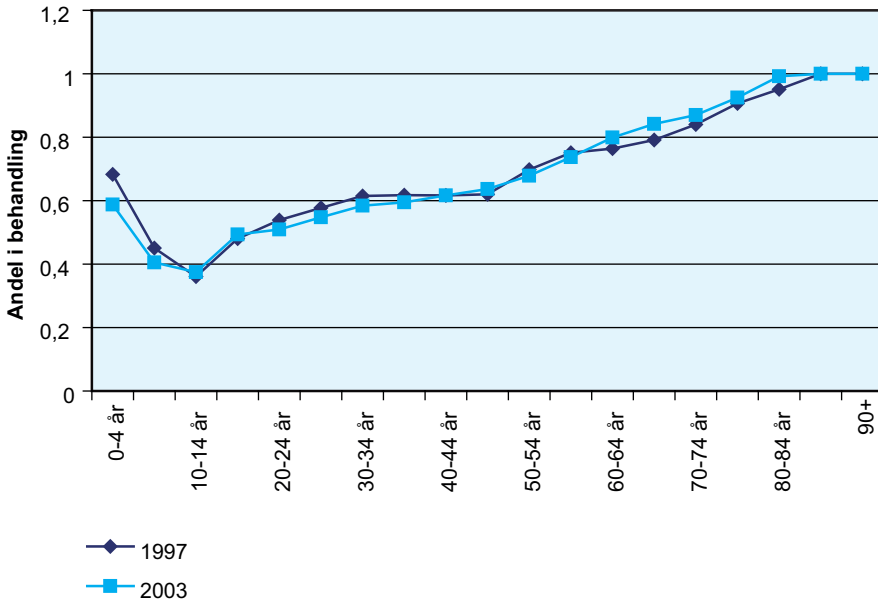
**Bilagsfigur 1: Salget af tilskudsberettigede lægemidler opgjort i mængde (mio. DDD) fordelt på alder i 1997 og 2003**



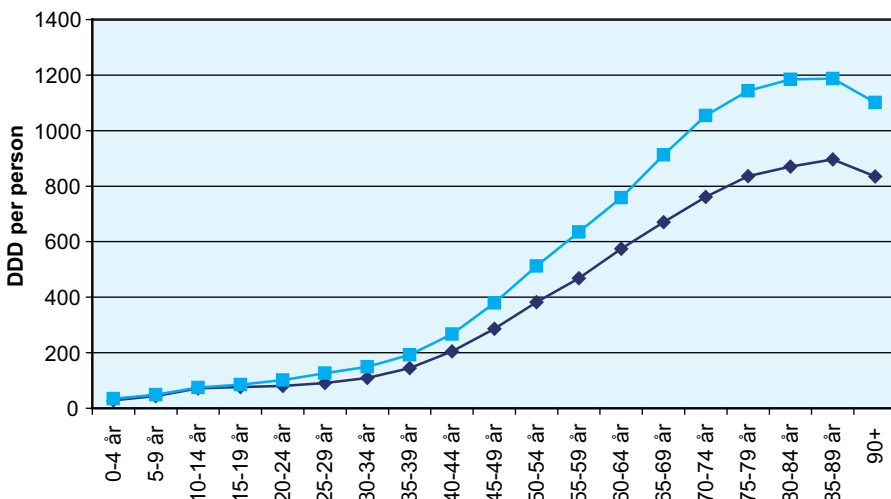
**Bilagsfigur 2: Antal personer i behandling med tilskudsberettigede lægemidler fordelt på alder i 1997 og 2003**



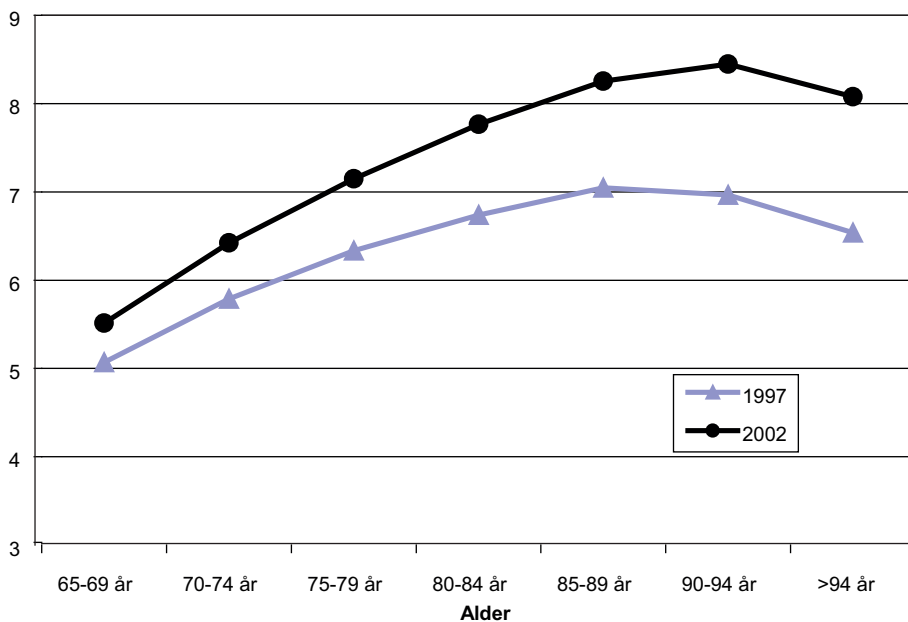
**Bilagsfigur 3: Antal personer fordelt på alder, som er i behandling med tilskudsberettigede lægemidler, pr. indbygger i 1997 og 2003**



**Bilagsfigur 4: Gennemsnitligt antal DDD pr. medicinbruger fordelt på alder i 1997 og 2002**



**Bilagsfigur 5: Gennemsnitligt antal lægemidler fordelt på aldersgrupper i 1997 og 2002**



### Bilagstabel 8: Frem- og tilbageskrivning af omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler, 1997-2003 via udviklingen i befolkningens alderssammensætning

|          | Omsætning 1997 | Omsætning 2003 | Omsætning 2003-((omsætning 2003/antal indbyggere 2003)*antal indbyggere 1997 |
|----------|----------------|----------------|--|
| 0-4 år   | 88.696.745     | 61.959.572     | -2.751.714,51  |
| 5-9 år   | 73.150.907     | 73.026.718     | 7.749.826,00   |
| 10-14 år | 85.372.790     | 98.643.359     | 16.011.518,95  |
| 15-19 år | 115.562.048    | 114811060      | -7.505.799,07  |
| 20-24 år | 147.132.006    | 145112382      | -28.881.969,77   |
| 25-29 år | 184.938.585    | 228742489      | -14.494.319,37   |
| 30-34 år | 259.176.987    | 311988858      | -30.968.016,14   |
| 35-39 år | 288.694.104    | 416797869      | 49.977.740,16  |
| 40-44 år | 353.363.344    | 462975534      | 12.194.396,24  |
| 45-49 år | 448.628.220    | 566675477      | -21.434.040,33   |
| 50-54 år | 586.558.416    | 725156183      | -50.285.312,93   |
| 55-59 år | 530.976.594    | 976775616      | 259.922.602,39   |
| 60-64 år | 536.489.267    | 906459390      | 133.118.167,69   |
| 65-69 år | 558.567.120    | 888421494      | 34.425.973,80  |
| 70-74 år | 577.094.908    | 875066315      | -51.443.772,72   |
| 75-79 år | 498.203.391    | 839007447      | -18.561.582,82   |
| 80-84 år | 339.330.490    | 657635501      | 21.610.893,08  |
| 85-89 år | 186.097.912    | 376037040      | 8.009.222,96   |
| 90+      | 69.631.220     | 190100609      | 34.180.005,07  |
| I alt    | 5.927.665.055  | 8.915.392.913  | 350.873.818,69   |

**Bilagstabel 9: Sygesikringstilskud pr. indbygger i henholdsvis 1997 og 2003**

| Aldersgruppe | Sygesikringstilskud per indbygger, 1997 (kr. per indbygger) | Sygesikringstilskud per indbygger, 2003 (kr. per indbygger) | Forskel (pct.) |
|--------------|---|---|----------------|
| 0-4          | 150,99  | 117,35  | -22,28         |
| 5-9          | 161,33  | 151,56  | -6,06          |
| 10-14        | 221,42  | 209,95  | -5,18          |
| 15-19        | 261,23  | 260,08  | -0,44          |
| 20-24        | 271,40  | 295,36  | 8,83           |
| 25-29        | 327,47  | 405,24  | 23,75          |
| 30-34        | 417,68  | 527,44  | 26,28          |
| 35-39        | 524,28  | 645,08  | 23,04          |
| 40-44        | 651,35  | 808,18  | 24,08          |
| 45-49        | 797,38  | 1053,53   | 32,12          |
| 50-54        | 1.003,80  | 1391,81   | 38,65          |
| 55-59        | 1.239,92  | 1739,61   | 40,30          |
| 60-64        | 1.492,34  | 2166,15   | 45,15          |
| 65-69        | 1.718,81  | 2731,07   | 58,89          |
| 70-74        | 1.918,74  | 3265,23   | 70,18          |
| 75-79        | 2.006,73  | 3597,37   | 79,27          |
| 80-84        | 1.948,85  | 3644,89   | 87,03          |
| 85-89        | 1.867,71  | 3560,82   | 90,65          |
| 90+          | 1.587,72  | 3061,08   | 92,80          |



## Bilagstabel 10: Omsætning af tilskudsberettigede lægemidler fordelt på patienternes årlige udgifter, 1997-2003

| (kr.)         | 1997          | 1998          | 1999          | 2000          | 2001          | 2002          | 2003          | Forskel (pct.) |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| 0-500         | 330.311.065   | 330.871.191   | 321.401.995   | 310.297.828   | 303.622.727   | 324.635.038   | 291.995.808   | -11,6          |
| 500-1.200     | 403.850.083   | 406.658.767   | 392.900.729   | 372.683.212   | 358.335.706   | 358.763.886   | 346.037.573   | -14,3          |
| 1.200-2.800   | 831.428.603   | 845.177.472   | 831.596.008   | 795.894.463   | 788.360.702   | 789.658.086   | 770.716.297   | -7,3           |
| 2.800-5.000   | 1.036.961.203 | 1.081.561.029 | 1.105.544.211 | 1.109.481.068 | 1.145.525.129 | 1.189.210.415 | 1.180.458.628 | 13,8           |
| 5.000-10.000  | 1.548.192.824 | 1.670.113.727 | 1.737.930.735 | 1.867.012.028 | 1.995.722.080 | 2.179.229.682 | 2.215.318.406 | 43,1           |
| 10.000-18.500 | 992.257.584   | 1.117.961.347 | 1.201.794.496 | 1.426.198.272 | 1.594.207.818 | 1.887.888.598 | 1.951.100.560 | 96,6           |
| > 18.500      | 784.663.694   | 873.285.808   | 970.298.795   | 1.270.006.745 | 1.455.361.683 | 1.839.465.288 | 2.159.765.638 | 175,2          |
| I alt         | 5.927.665.056 | 6.325.629.341 | 6.561.466.969 | 7.151.573.616 | 7.641.135.845 | 8.568.850.993 | 8.915.392.910 | 50,4           |

## Bilagstabel 11: Antal storforbrugere fordelt på køn og alder, 2002

| Alder | Kvinder | Mænd   | Total   |
|-------|---------|--------|---------|
| 0-4   | 72      | 111    | 183     |
| 5-9   | 257     | 329    | 586     |
| 10-14 | 463     | 548    | 1.011   |
| 15-19 | 665     | 711    | 1.376   |
| 20-24 | 1.138   | 1.009  | 2.147   |
| 25-29 | 2.201   | 1.647  | 3.848   |
| 30-34 | 3.398   | 2.291  | 5.689   |
| 35-39 | 4.761   | 3.244  | 8.005   |
| 40-44 | 4.885   | 3.833  | 8.718   |
| 45-49 | 6.500   | 5.144  | 11.644  |
| 50-54 | 8.821   | 7.074  | 15.895  |
| 55-59 | 11.894  | 10.385 | 22.279  |
| 60-64 | 11.217  | 9.641  | 20.858  |
| 65-69 | 12.334  | 10.300 | 22.634  |
| 70-74 | 13.262  | 10.668 | 23.930  |
| 75-79 | 13.278  | 9.666  | 22.944  |
| 80-84 | 10.857  | 6.107  | 16.964  |
| 85-89 | 6.653   | 2.726  | 9.379   |
| 90+   | 3.256   | 865    | 4.121   |
| I alt | 115.912 | 86.299 | 202.211 |

## Bilagstabel 12: Antal storforbrugere fordelt på amter, 2002

| Amt                   | Antal personer | Pct. af samlet antal | Antal personer per 1.000 indbyggere |
|-----------------------|----------------|----------------------|-------------------------------------|
| Københavns Kommune    | 17.090         | 8,5                  | 34,1                                |
| Frederiksberg Kommune | 3.716          | 1,8                  | 40,7                                |
| Københavns Amt        | 24.152         | 11,9                 | 39,1                                |
| Frederiksborg Amt     | 12.594         | 6,2                  | 34,0                                |
| Roskilde Amt          | 8.485          | 4,2                  | 36,1                                |
| Vestsjællands Amt     | 12.408         | 6,1                  | 41,5                                |
| Storstrøms Amt        | 10.641         | 5,3                  | 40,9                                |
| Bornholms Amt         | 1.639          | 0,8                  | 37,1                                |
| Fyns Amt              | 18.785         | 9,3                  | 39,8                                |
| Sønderjyllands Amt    | 9.696          | 4,8                  | 38,3                                |
| Ribe Amt              | 8.547          | 4,2                  | 38,1                                |
| Veje Amt              | 13.194         | 6,5                  | 37,6                                |
| Ringkøbing Amt        | 9.310          | 4,6                  | 33,9                                |
| Århus Amt             | 23.451         | 11,6                 | 36,4                                |
| Viborg Amt            | 9.559          | 4,7                  | 40,8                                |
| Nordjyllands Amt      | 18.935         | 9,4                  | 38,2                                |

## Bilagstabel 13: Vækstrater i forskellige intervaller i tilskudsperioden

| Dag nr. | Samlet CTR-saldo<br>(mia. kr.) | Vækstrate<br>(pct.) |      |
|---------|--------------------------------|---------------------|------|
| 1       | 0,6186                         |                     |      |
|         |                                | 1,58                | 1,77 |
| 100     | 2,1820                         | 1,78                |      |
|         |                                | 1,80                |      |
| 200     | 3,9578                         | 4,77                |      |
|         |                                |                     |      |
| 300     | 5,7570                         |                     |      |
|         |                                |                     |      |
| 365     | 7,0614                         |                     |      |

Note: I opgørelsen indgår kun beregningsgrundlag for personer der i løbet af perioden har opnået en saldo på over 510 kr. (i 2001 modtog personer over 18 år ikke tilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler, før personen havde købt tilskudsberettigede lægemidler for 510 kr.).

## Bilag til kapitel 6

### Bilag 1

#### **Udkast til standardisering rapporteringsstruktur for sundhedsøkonomiske analyser i ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler**

Den standardiserede rapporteringsstruktur omfatter en række overskrifter, hvorunder er angivet en række stikord og evt. nogle spørgsmål. Det forventes som udgangspunkt, at analysen forholder sig til samtlige overskrifter og stikord. Hvis et emne er udeladt, forventes det, at dette kort begrundes.

Spørgsmålene under de enkelte overskrifter retter sig generelt mod de emner i analyserne, hvor der ofte er problemer i forhold til retningslinierne, eller hvor det er vanskeligt at vurdere, om almindelig god økonomisk praksis har været overholdt. Spørgsmålene er eksempler på typiske standardspørgsmål, som revieweren vil stille til analysen. De er udarbejdet for at hjælpe forfatterne af de økonomiske analyser til at sikre, at de emner, der er særligt vigtige for evalueringen, bliver beskrevet klart og tydeligt. Der bør som udgangspunkt kunne svares ja til samtlige af de stillede spørgsmål, medmindre andet er velbegrundet. Der kan dog være tilfælde, hvor valg af metode gør stikord eller spørgsmål overflødige - fx skal der naturligvis ikke diskonteres, hvis studiet ikke indeholder noget nævneværdigt tidsaspekt.

Den standardiserede rapporteringsstruktur er udarbejdet med CCOHTA's (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment) rapporteringsstruktur for sundhedsøkonomiske evalueringer som forbillede. Den danske rapporteringsstruktur er tilpasset de danske retningslinier for økonomisk evaluering af lægemidler, og spørgsmålene som stilles til analysen, tager udgangspunkt i de områder, som har været særligt problematiske i de hidtidige danske analyser. I struktur følger de to dog hinanden forholdsvist tæt.

## Rapporteringsstruktur

### 1. Hovedresultater og resumé

En kort opsummering af resultatet af analysen samt et resumé, der er organiseret i overensstemmelse med strukturen for den samlede analyse.

Resuméet skal indeholde en kort diskussion af, hvilke alternativer det aktuelle lægemiddel er sammenlignet med, og i den sammenhæng hvilke begrænsninger de valgte alternativer evt. giver for fortolkningen af resultaterne. Desuden bør resuméet kort beskrive alle betydende metode- og datamæssige begrænsninger som analysen indeholder, samt hvorledes de påvirker resultaterne.

#### *Spørgsmål*

Hvad er det samlede resultat af analysen? Dette skal enten være opgjort som omkostningerne per effektenhed (for eksempel leveår eller QALY) ved at bruge det foreslåede produkt i forhold til det alternative produkt, eller som meromkostningerne ved at anvende det nye produkt kombineret med en kvantitativ beskrivelse af de ændrede kliniske outcomes, fx opgjort som den reducerede risiko for hoftebrud og den øgede risiko for bivirkninger som fx brystkræft.

### 2. Introduktion

#### 2.1 Beskrivelse af hvilken sygdom eller lidelse produktet er rettet mod – herunder:

- Kort beskrivelse af sygdommen.
- Epidemiologiske karakteristika.
- Den eksisterende kliniske praksis.
- Sygdommens overordnede samfundsøkonomiske konsekvenser.

#### 2.2 Beskrivelse af produktet

- Den terapeutiske klassifikation, produktets salgsnavn samt det generiske navn, pakning og pris.
- Indikationerne for anvendelse af produktet.

- Indikationerne som den økonomiske analyse er baseret på, herunder en beskrivelse af patologi, epidemiologi, den eksisterende kliniske praksis for patienterne og hvilke grupper af patienter som analysens resultater generaliseres til.

## 2.3 Formål med analysen

- Overordnet formål med analysen.

## 2.4 Afhængighedsforhold

- Hvilke finansielle eller kontraktlige forhold er der mellem de, der har lavet henholdsvis den kliniske afprøvning og den økonomiske analyse og producenten/registreringsindehaveren af produktet. Havde de, der udførte analysen, ret til at publicere resultaterne af analysen uden begrænsninger? (Afhængighedsforhold mellem de der har lavet hhv. den kliniske afprøvning og den økonomiske analyse og producenten/registreringsindehaveren af produktet er ikke i sig selv et problem i forhold til retningslinierne, men reviewerne vil ofte være mere opmærksomme på overtrædelse af de formelle retningslinier hvis det er tilfældet).

### *Spørgsmål*

Er det klart, hvem der har lavet analysen?

Har forfatterne af analysen udarbejdet den indsendte rapport i sin helhed, eller på anden måde indikeret, at de kunne stå inde for rapporten i sin helhed?

Fremstår rapporten, som om forfatterne havde kontrol over metodevalg og rettighederne til publicering af data?

## 3. Datagrundlag

### 3.1 Design anvendt ved dataindsamling

- Studiets design (fx prospektiv eller retrospektiv analyse, modelanalyse eller anvendelse af forskellige tilgange).
- Økonomisk analyse/syntesemåde (fx CMA, CEA, CUA, CBA, CCA).
- Statistiske metoder.

- Kort begrundelse for valg af design og de vigtigste antagelser og svagheder forbundet med valgene.

### *Spørgsmål*

Er der overensstemmelse mellem designet af studiet og de spørgsmål, der søges besvaret, jf. afsnit 2?

Er der dokumentation for, at der er overensstemmelse mellem de epidemiologiske forudsætninger i analysen og i Danmark?

## 3.2 Synsvinkel

- Angivelse af den synsvinkel der anvendes.
- Anvendes en anden synsvinkel end den samfundsøkonomiske, skal det begrundes.

## 3.3 Sammenligningsgrundlag

- Sammenligningsgrundlaget som det aktuelle produkt vurderes op imod, samt begrundelse for valget.
- Metodebeskrivelse af hvordan den relative kliniske effektivitet mellem det aktuelle produkt og alternativerne vurderes (fx om der er anvendt direkte sammenligninger mellem alternativerne i randomiserede, blinde undersøgelser eller META analyser).

### *Spørgsmål*

Er de valgte sammenligningsgrundlag klart anført?

Foretages der sammenligning mellem de relevante alternativer?

Er sammenligningsgrundlagene udtømmende for den aktuelle beslutningstagen? (Som udgangspunkt bør den almindeligt anvendte praksis i Danmark anvendes. Hvis der ikke er konsensus om behandlingspraksis, vil det være nødvendigt at have mere end et sammenligningsgrundlag).

Er studiet af den relative kliniske effektivitet foretaget med patienter med samme kliniske karakteristika, som de patienter der er målgruppe for behandlingen?

Er det klart angivet og dokumenteret, hvordan den relative virkningsgrad af det nye produkt påvises?

Er de kliniske data fra studier, der har gennemgået peer review og er offentliggjort?

### 3.4 Tidshorisont

#### *Spørgsmål*

- Er analysens tidshorisont afpasset således, at alle relevante omkostninger og gevinster bliver identificeret?

### 3.5 Tilsvarende studier

- Kort gennemgang af resultaterne af evt. tidligere økonomiske studier med sammenlignelig problemstilling.

### 3.6 Sundhedsrelaterede resultatmål

- Angivelse af de i studiet anvendte mål for behandlingsresultatet (effekt-mål).
- Efficacy/effektivitet af behandlingen, herunder metode, kilder og antagelser for opgørelsen.
- EksPLICIT angivelse af hvordan evidens er opnået, hvis der er anvendt andet end randomiserede kontrollerede studier.
- Kriterier for inddragelse eller eksklusion af sundhedsrelaterede resultatmål.
- Utsigtede hændelser (adverse events), og hvordan de er opgjort.
- Ved anvendelse af kvalitetsjusterede leveår – angivelse af hvilke præferencevægte der er anvendt.
- Diskontering.

#### *Spørgsmål*

Er evidensen af behandlingen fastslået ved brug af randomiserede studier? Hvis nej, er den alternative dokumentation for evidensen overbevisende og velbegrunderet?

Er der væsentlige forskelle i epidemiologi eller virkning af behandlingen for den anvendte patientpopulation og den påtænkte danske patientpopulation?

Ved brug af studier fra litteratur: er studierne udvalgt på en systematisk og objektiv måde?

Er der gennemført studier, der viser virkningen af det nye produkt i praksis?

Er alle relevante variationer i effekten blandt undergrupper i analysen identificeret og rapporteret?

Er alle relevante effekter identificeret, herunder de utilsigtede hændelser?

Ved anvendelse af sekundære kilder, såsom litteratur: hvordan er udvælgelsen foretaget?

Ved brug af kvalitetsjusterede leveår: er danske præferencevægte anvendt?

Ved anvendelse af betalingsviljemetoden – hvilke supplerende sundhedsrelaterede resultatmål støtter analysen?

Er der foretaget relevante følsomhedsanalyser for de sundhedsrelaterede resultatmål?

Er den valgte diskonteringsrate i overensstemmelse med retningslinierne?

### 3.7 Identifikation og værdisætning af omkostninger

- Identifikation af inkluderede omkostningsparametre (fx medicin, personalegrupper, hjælpemidler mv.).
- Ressourceforbruget opgjort i fysiske enheder (fx timer, DDD, utensiler mv.).
- Beskrivelse af hvordan ressourceforbruget er opgjort.
- Ved inkludering af indirekte omkostninger: beskrivelse af den anvendte metode.
- Enhedspriserne for ressourceforbruget, og hvordan de er opgjort.
- Diskontering



### *Spørgsmål*

Er omkostningerne opgjort med udgangspunkt i danske data?

Afspejler omkostningsopgørelsen den danske behandlingspraksis?

Er afgrænsningen af hvilke omkostninger, som inkluderes i analysen, rimelig?

Er overheadomkostninger medregnet, både ved opgørelse af behandlingsomkostningerne og de utilsigtede hændelser?

Er de indirekte omkostninger opgjort ved brug af human kapital metoden?

Er de indirekte omkostninger angivet særskilt fra de direkte?

Er den valgte diskonteringsrate i overensstemmelse med retningslinierne?

### **3.8 Undergrupper**

- Angivelse af eventuelle patientgrupper, som kan identificeres før behandlingsstart, der afviger fra det generelle omkostnings- eller effektes-timat.

### **3.9 Væsentligste antagelser**

- Angivelse af de væsentligste antagelser og begrænsninger (både kliniske og økonomiske) ved analyserne, herunder hvordan de påvirker resultaterne.

## **4. Analyser**

- Præsentation af de metoder og modeller der anvendes, herunder relevante antagelser, der gøres.
- Præsentation af resultatet af analysen på et så disaggregeret niveau, at det er muligt at gendanne analysen med andre forudsætninger end dem, der ligger til grund for den aktuelle analyse.
- Beskrivelse af de vigtigste begrænsninger ved analysen og de sandsynlige påvirkninger af resultaterne.
- Følsomhedsanalyser af relevante parametre.

- Diskussion af resultaterne, herunder muligheden for at ekstrapolere resultaterne til en dansk patientpopulation.

### *Spørgsmål*

Er det gennemskueligt hvad der sker i analysen?

Er de anvendte analyseteknikker rimelige for den givne problemstilling?

Er data præsenteret på en måde, der gør det muligt selv at genskabe resultaterne?

Tages der udgangspunkt i den danske behandlingspraksis på området?

Er antagelserne rimelige i en dansk kontekst?

Er der angivet hvilke parametre, der er udført følsomhedsanalyse for?

Reflekterer følsomhedsanalyserne den underliggende usikkerhed?

## **5. Resultater, konklusion og diskussion**

- Angivelse af størrelsen af den forventede patientpopulation, der forventes i behandling.
- Angivelse af de samlede forventede sundhedsudgifter forbundet med ibrugtagning af det nye præparat.
- Angivelse af de samlede forventede kliniske effekter forbundet med ibrugtagning af det nye præparat.
- Inkremental analyse af omkostninger og effekt.
- Fortolkning af resultatet i forholdt til andre sammenlignelige alternative behandlinger.
- Konklusion.
- Diskussion af resultaterne.

### *Spørgsmål*

Er der sammenhæng mellem de kliniske indikationer og patientpopulationen, som resultaterne anvendes for?

Hvor anvendelige er resultaterne for den påtænkte patientpopulation?

Er der tilstrækkelig dokumentation for konklusionerne?

Er de metodiske problemer og usikkerheden ved dataindsamlingen reflekteret i diskussionen af resultaterne?

### **6. Referencer**

Referenceliste struktureret efter hvornår de optrådte i teksten første gang.

#### *Spørgsmål*

Er samtlige anvendte data i analysen forsynet med en reference, som kan genfindes i referencelisten?

### **7. Bilag**

Fx tabeller med data, beskrivelse af modeller, elektroniske versioner af anvendte modeller, skemaer anvendt ved dataindsamling mv.

## Bilag 2

### Status over antal enkelttilskudsansøgninger til lægemidler i 2003

Lægemiddelstyrelsen behandlede i 2003 ca. 84.500 ansøgninger om enkelttilskud (ca. 9 pct. flere end i 2002), godt 9.500 ansøgninger om kronikertilskud (ca. 17 pct. flere end i 2002) og godt 8.500 ansøgninger om terminaltilskud (tilnærmelsesvis samme antal som i 2002), jf. tabel 1.

Tabel 1. Antal ansøgninger om individuelle tilskud, 1999-2003

|                  | 1999   | 2000   | 2001   | 2002   | 2003   |
|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Enkelttilskud    | 63.700 | 53.822 | 58.702 | 77.513 | 84.519 |
| Kronikertilskud* | -      | 47.138 | 9.084  | 8.141  | 9.548  |
| Terminaltilskud* | -      | 8.072  | 8.430  | 8.568  | 8.564  |

\* Ordningerne med kronikertilskud og terminaltilskud blev først indført under sygesikringsloven den 1. marts 2000.

### Stigningen i antal enkelttilskudsansøgninger i 2003 er mindre end i 2002

Stigningen på 9 pct. i antal ansøgninger om enkelttilskud i 2003 var noget mindre end året før, hvor den var på 30 pct. I 2003 fik 9,4 pct. af ansøgningerne afslag, hvilket er lidt flere end de foregående år (8,3 pct. i 2002 og 5,9 pct. i 2001). Afslagsprocenterne varierer meget fra gruppe til gruppe af lægemidler.

Sygesikringens udgifter til medicintilskud bevilget efter enkelttilskudsordningen var på 438 millioner kr. svarende til 7,2 pct. af sygesikringens samlede udgifter til medicin i 2003.

### Lægemiddelgrupper, der søges flest enkelttilskud til

Af [tabel 2](#) fremgår det, hvilke lægemiddelgrupper, der blev søgt flest enkelttilskud til. **Lægemidler til sekundær forebyggelse af blodpropper** (dipyridamol og clopidogrel) tegner sig ligesom i 2002 for hovedparten af ansøgningerne om enkelttilskud (godt 22 pct.). Faldet i det samlede antal ansøgninger (7,8 pct.) i hele gruppen af lægemidler i forhold til 2002

skyldes bl.a., at mange læger/neurologer nu ordinerer kombinationspræparatet med dipyridamol + ASA (Asasantin), der har generelt (automatisk) tilskud.

Antal ansøgninger om enkelttilskud til **bisfosfonater og raloxifen til forebyggende behandling af knoglebrud** (som følge af knogleskørhed) har ellers været ret konstant gennem de sidste 4 år, men steg i 2002 med ca. 25 pct. og ligger på samme niveau i 2003. Gruppen udgør godt 12 pct. af det totale antal ansøgninger om enkelttilskud.

I 2002 blev der markedsført to nye lægemidler (**Elidel og Protopic**) til **behandling af atopisk dermatitis (astmaeksem)**. De to lægemidler har ikke generelt tilskud på grund af deres høje pris i forhold til lokalt virkende glukokortikoider. Men for patienter, som ikke responderer tilfredsstillende på eller ikke tåler billigere konventionel behandling, kan lægen søge enkelttilskud til disse lægemidler. Som det fremgår af tabel 2, er stigningen i denne gruppe af hudpræparater den største i 2003, nemlig på ca. 220 pct. og er nu den 3. største gruppe af lægemidler, hvortil der søges enkelttilskud.

Som det fremgår af antal enkelttilskudsansøgninger til **lægemidler ved Alzheimers demens**, fortsætter stigningen i antal patienter, der sættes i behandling med et af disse lægemidler (godt 40 pct. flere ansøgninger i 2003). Dette skyldes givetvis, dels at medikamentel behandling af Alzheimers demens har haft stor bevågenhed i den offentlige debat, dels efteruddannelse af praktiserende læger, som fra februar 2003 også har kunnet ordinere disse lægemidler.

Fra den 28. april 2003 blev sygesikringstilskuddet for lægemidler, der indeholder **gabapentin**, ændret fra generelt (automatisk) tilskud uden klausulering til generelt klausuleret tilskud, hvor tilskudsklausulen er patienter med epilepsi. Det betyder, at for patienter med epilepsi er der automatisk sygesikringstilskud, når lægen har skrevet "Tilskud" på recepten. For patienter med smertefuld neuropati, som ikke kan behandles med billigere smertebehandling, kan lægen søge tilskud til den enkelte patient efter enkelttilskudsordningen. Grunden til tilskudsændringen er, at for behandling af patienter med smertefuld neuropati (ny indikation i 2001) står prisen på lægemidler, der indeholder gabapentin, ikke i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi sammenlignet med billigere smertebehandling, jf. meddelelse herom i Ugeskrift for Læger 19. marts 2003.

Antallet af ansøgninger om enkelttilskud til **lipidsænkende lægemidler** halveredes næsten i 2003 i forhold til 2002. Det skyldes, at lægerne, efter at Lægemedelstyrelsen i oktober måned 2002 udvidede klausulen for generelt tilskud til lipidsænkende lægemidler, ikke længere skal søge enkelttilskud til

- patienter med iskæmisk hjertesygdom
- diabetikere
- patienter med åreforkalkning i perifere pulsårer
- patienter med følger efter blodpropper i hjernen.

Der var fortsat stor stigning (64 pct.) i antal ansøgninger om enkelttilskud til **midler mod impotens** (alprostadil, apomorfin, sildenafil, vardenafil og tadalafil). Grunden er, at mange patienter skifter over på de nyere analoge midler, som kræver en ny bevilling. I denne gruppe af lægemidler var afslagsprocenten over 18 pct.

Der var en stor stigning (120 pct.) i gruppen af **psykostimulantia** til behandling af patienter med narkolepsi og børn med DAMP. Noget af stigningen skyldes, at en del børn er skiftet over til en depotform af methylphenidat, samt at mange sklerosepatienter med svær træthed som følge af sygdommen får ordineret modafinil med gavnlige effekt.

Antallet af ansøgninger om enkelttilskud til **midler mod klimakterielle gener** (fx Livial) er faldet en hel del (godt 30 pct.) i 2003. Dette kan hænge sammen med Lægemedelstyrelsens udmelding i august 2003 om øget risiko for brystkræft ved hormonbehandling på baggrund af One Million Women Study (ref.: Breast Cancer and Hormone Replacement Therapy in the Million Women Study. Lancet 2003;362:419. [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)).

Selvom det totale antal ansøgninger om enkelttilskud til fedtmemidler er vokset i 2003, har samme antal patienter (397) fået bevilget tilskud som i 2002, dvs. at næsten dobbelt så mange ansøgninger har fået afslag i 2003 sammenlignet med 2002, fordi de ikke opfyldte kriterierne.

Der ses også en stor stigning (godt 60 pct.) i antal ansøgninger om enkelttilskud til **glitazonerne**, som blev markedsført i 2000. Glitazonerne er nye antidiabetika, der kan anvendes til diabetikere som tillæg til behandling med diæt og metformin eller sulfonylurinstof under nærmere fastsatte betingelser. Enkelttilskudsbevillinger til glitazoner tidsbegrænses i 1 år men kan gøres permanente, såfremt der er effekt af behandlingen bedømt ved

værdien af hæmoglobin A<sub>1c</sub>. Noget af stigningen skyldes disse ansøgninger om forlængelse efter 1 år.

På grund af høj pris er der ikke generelt tilskud til Aldara, der er godkendt til behandling af condylomer. Der bevilges enkelttilskud, når billigere behandling ikke kan anvendes. Der ses en mindre stigning (5,5 pct.) i antal ansøgninger om enkelttilskud i 2003.

For de lægemidler, som der ofte søges enkelttilskud til, har Medicintilskudsnævnet fastsat kriterier, der som hovedregel skal opfyldes, for at der kan bevilges tilskud. Kriterierne - for de antalsmæssigt største af disse lægemiddelgrupper - kan ses på Lægemedelstyrelsens netsted [www.medicintilskud.dk](http://www.medicintilskud.dk), og i Lægeforeningens Medicinfortegnelse under den generelle omtale af lægemidlerne. Kriterierne justeres efter behov i overensstemmelse med ny videnskabelig dokumentation og offentliggøres i disse tilfælde også i Ugeskrift for Læger. I 2003 lancerede Lægemedelstyrelsen yderligere 3 ansøgningsskemaer med fortrykt tekst. Det drejer sig om ansøgningsskemaer til bisfosfonater og raloxifen, memantin og gabapentin, jf. meddelelse herom i Ugeskrift for læger 7. juli 2003. Det samlede antal ansøgningsskemaer med integrerede kriterier er nu oppe på 8, og de er blevet godt modtaget af lægerne. Formålet med disse skemaer er primært at lette ansøgningsproceduren for ansøgeren og dermed reducere sagsbehandlingstiden for patienten.

Tabel 2. Lægemiddelgrupper med flest ansøgninger om enkelttilskud, 1999-2003

|       |  | 1999  | 2000   | 2001   | 2002   | 2003   | Ændring %<br>(02/03) |
|-------|--|-------|--------|--------|--------|--------|----------------------|
| B01   | Forebyggelse af blodpropper<br>(fx dipyridamol og clopidogrel)                 | 8.308 | 13.354 | 14.957 | 20.433 | 18.831 | -7,8                 |
| M05   | Midler mod knogleskørhed<br>(fx bisfosfonater og raloxifen)                    | 8.491 | 8.599  | 8.487  | 10.597 | 10.678 | 0,8                  |
| D11AX | Midler mod atopisk dermatitis<br>(fx pimecrolimus og tacrolimus) <sup>1)</sup> | -     | -      | -      | 2.081  | 6.631  | 218,6                |
| N06   | Midler mod Alzheimer   | 1.628 | 1.675  | 2.533  | 4.121  | 5.882  | 42,7                 |
| N03   | Midler mod neuropatiske smerter<br>(fx Gabapentin) <sup>5)</sup>               | -     | -      | -      | -      | 4.949  | -                    |
| C10   | Kolesterolsænkende midler<br>(fx simvastatin)                                  | 5.677 | 4.773  | 6.001  | 9.051  | 4.883  | -46,1                |
| G02   | Middel mod hypermenorrhoea/-<br>menorrhagia (fx gestagen spiral)               | 2.522 | 2.632  | 3.407  | 4.250  | 4.336  | 2,0                  |
| G04   | Midler mod erektil dysfunktion<br>(fx alprostadil og sildenafil) <sup>2)</sup> | 535   | 1.608  | 1.263  | 1.843  | 3.024  | 64,1                 |
| J01A  | Tetracykliner  | 1.545 | 1.307  | 1.302  | 1.801  | 2.339  | 29,9                 |
| A06   | Afføringsmidler (fx natrium-picosulfat)  | 1.342 | 1.236  | 1.321  | 1.667  | 1.780  | 6,8                  |
| N06   | Psykostimulantia (fx methylphenidat og<br>modafinil)                           | 151   | 372    | 389    | 628    | 1.384  | 120,4                |
| G03D  | Middel mod klimakterielle gener<br>(fx tibolon)                                | 1.400 | 1.343  | 1.412  | 1.732  | 1.174  | -32,2                |
| A08   | Midler mod fedme (fx orlistat) <sup>2)</sup>                                   | 649   | 494    | 533    | 719    | 1.005  | 39,8                 |
| M09A  | Midler mod osteoartrose<br>(fx hyaluronsyre) <sup>4)</sup>                     | -     | 1.143  | 1.330  | 1.309  | 923    | -29,5                |
| A10B  | Nye antidiabetika (fx glitazoner) <sup>3)</sup>                                | -     | 54     | 725    | 501    | 817    | 63,1                 |
| D06   | Midler mod condylomer (fx imiquimod) <sup>1)</sup>                             | -     | -      | -      | 763    | 805    | 5,5                  |
| A11   | Vitaminpræparater (fx D-vitamin)   | 1.140 | 997    | 1.038  | 637    | 663    | 4,1                  |
| G03H  | Acnemidler (fx cyproteron + estrogen)  | 887   | 758    | 610    | 609    | 431    | -29,2                |
| R05   | Hoste- og forkølelsesmidler<br>(fx acetylcystein)                              | 750   | 823    | 567    | 570    | 431    | -24,4                |

### Noter

- 1) Blev markedsført i 2002.
- 2) Blev markedsført i 1998.
- 3) Blev markedsført i 2000.
- 4) Blev markedsført i 1999.
- 5) Tilskudsændring pr. 28. april 2003.



## Bilag 3

### **Lægemiddelstyrelsens beregning af den potentielle årlige besparelse på sygesikringstilskud såfremt tilskudsprisen beregnes ud fra det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe**

Per 25. juni 2001 blev reglerne for beregning af sygesikringstilskud til generiske lægemidler ændret: I de tilskudsgrupper hvor der er mindst en europæisk gennemsnitspris, gives der tilskud til gruppens laveste europæiske gennemsnitspris. I grupper hvor der ikke er nogen europæisk gennemsnitspris, gives tilskud til den laveste danske pris i gruppen på et ikke-parallelimporteret lægemiddel. I grupper der udelukkende måtte indeholde parallelimport, gives der tilskud til den laveste pris uanset at lægemidlet er parallelimporteret. Der gives dog aldrig tilskud til mere end et lægemidlets faktiske pris. Tidligere blev der givet tilskud til referenceprisen som var gennemsnittet af priserne på de to billigste lægemidler i en referencegruppe.

Der er regnet på forskellen i årlige sygesikringsudgifter ved i stedet for at give tilskud baseret på de europæiske gennemsnitspriser at give tilskud til den laveste danske pris i en tilskudsgruppe, uanset om lægemidlet er parallelimporteret.

Ud fra omsætningen i 2. halvår 2002 og 1. halvår 2003 er beregnet en potentiel årlig besparelse på sygesikringstilskuddet på 104,5 mio. kr.

### **Metode**

Beregningen er foretaget på omsætningen i 2. halvår af 2002 og 1. halvår af 2003.

I data indgår de tilskudsberettigede ekspeditioner hvor den omsatte pakning på salgstidspunktet indgik i en tilskudsgruppe med mindst en europæisk gennemsnitspris. Der er tale om 735 ud af 821 tilskudsgrupper. Dette udsnit tegner sig for knap halvdelen af den samlede tilskudsberettigede omsætning (opgjort i ekspeditionspriser) og omtrent samme andel af det samlede sygesikringstilskud.

Ekspeditionsprisen per enhed er beregnet for alle pakninger. Det vil sige at der i beregningen af hvilket lægemiddel der er billigst, tages højde for variationer i pakningsstørrelserne i tilskudsgruppen. For hver tilskudsgruppe er den laveste enhedsekspeditionspris fundet og ganget på antallet af enheder i hver pakning i gruppen. Dermed er de nye tilskudspriser beregnet.

For hver pakning og hver takst dato er den beregnede nye tilskudspris herefter ganget med antallet af solgte pakninger for at få omsætningen i de nye tilskudspriser.

Endelig er sygesikringstilskuddet i nye tilskudspriser og i gamle summeret for alle pakninger og takst datoer.

Tabel 1. Potentiel årlig besparelse

| Mio. kr.  | 2. halvår 2002 og 1. halvår 2003 |
|---|----------------------------------|
| Summen af gældende tilskudspriser                     | 4.447,1                          |
| Summen af nye, beregnede tilskudspriser               | 4.298,8                          |
| Sygesikringstilskud ved gældende tilskudspriser       | 3.155,1                          |
| Sygesikringstilskud ved nye, beregnede tilskudspriser | 3.050,7                          |
| Potentiel årlig besparelse                            | 104,5                            |

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og Specialitetstaksten.

Sygesikringstilskuddet ved nye, beregnede priser er beregnet som (sygesikringstilskud ved gældende tilskudspriser/ summen af gældende tilskudspriser) x summen af nye, beregnede tilskudspriser. Den potentielle årlige besparelse er da forskellen mellem sygesikringstilskud ved gældende tilskudspriser og sygesikringstilskud ved nye, beregnede tilskudspriser. Dermed fås en potentiel, årlig besparelse på 104,5 mio. kr.

Den potentielle, årlige besparelse er under forudsætning af, at tilskudsprocenten på det udvalgte sortiment er den samme når man går fra de nuværende tilskudspriser til de nye, beregnede.

Det skal bemærkes at tilskudsprocenten brugt i beregningen givetvis er en anelse overvurderet, da den varierer med omsætningen i tilskudspriser. Dermed kan besparelsen være undervurderet. Dog berører opgørelsen som nævnt kun omkring halvdelen af den tilskudsberettigede omsætning (målt i ekspeditionspriser) hvilket alt andet lige gør approximationen mindre grov.

For alle tilskudsgrupper med en eller flere EU-priser er det undersøgt hvor ofte de gældende danske pakningspriser hhv. overstiger, er under eller er lig med den billigste EU-pris i tilskudsgruppen. For 74 % af pakningerne er den danske pris under den billigste EU-pris i tilskudsgruppen. For 15 % af pakningerne overstiger den danske pris den billigste EU-pris i tilskudsgruppen og for 11 % af pakningerne er den danske pris lig med den billigste EU-pris i tilskudsgruppen.

## Bilag til kapitel 8

### Amternes initiativer på medicinområdet i samarbejde med de praktiserende læger

Nedenstående er beskrevet på baggrund af oplysninger indhentet i amterne af AL I/S i november 2003.

| Amt/kommune       | Initiativ   |
|-------------------|---|
| Københavns Amt    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Årlig udsendelse af lægemiddelstatistikker over lægens egne ordinationer af antibiotika fordelt på børn og voksne samt sammenlignet med lokalområder</li> <li>• Personlige efteruddannelsesbesøg i 2001 foretaget af 5 praktiserende læger, som var ansatte som konsulenter. 90 besøg blev gennemført med temaerne astma og kronisk bronkitis.</li> <li>• Temamøde om astma og bronkitis.</li> <li>• Interventionsprojekt om polyfarmaci med formålet at udvikle redskaber, som kan hjælpe praktiserende læger til at sikre rationel medicinering af patienter med stort medicinforbrug.</li> <li>• Nyhedsbrev 3-4 gange årligt til praktiserende læger og apoteker.</li> </ul>  |
| Frederiksborg Amt | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Samarbejdsaftale mellem Samarbejdsudvalget vedrørende almen praksis og Praksisudvalget. Aftalen omfatter bl.a.:             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Fem fokusområder: Ordination af midler mod mavesår, gigt, depression og forhøjet blodtryk samt forbruget af Ej S.</li> <li>o Udarbejdelse af lægemiddelrekommandationsliste for de fire udvalgte terapeutiske grupper i samarbejde med Lægemiddelkomiteen og Institut for Rationel Farmakoterapi.</li> <li>o Fire gange årligt udsendes medicinordinationsstatistikker på de 5 fokusområder.</li> </ul> </li> <li>• Udsender én gang årligt data til læger med patienter, der er storforbrugere af triptaner (&gt; 210 DDD/år.)</li> <li>• Udsender én gang årligt data til læger med patienter, der er storforbrugere (&gt; 350 DDD/år) af benzodiazepiner (ATC-gr. N05B og/eller N05C uden tilskud).</li> <li>• Temaeftermiddage 4 gange årligt med 2 forskellige emner. De praktiserende læger undervises i udvalgte, aktuelle emner. Underviserne er ofte lokale specialister eller fra IRF.</li> </ul> |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Frederiksborg Amt | <ul style="list-style-type: none"><li>• Deltagelse i Audit Projekt Odense (APO): Behandling af øvre luftvejsinfektioner, hvor ordinationsstatistikker for amtet sammenlignes med resten af Danmark, de nordiske lande og udvalgte Europæiske lande. Deltagende læger registrerer deres behandling, der arrangeres undervisning, og der udtages forbrugsstatistikker. I 2004 deltager amtet i APO om genordinationer.</li><li>• Datakonsulent arrangerer undervisning i almen praksis i hvordan, der søges i egne data. Lægerne bliver på den måde bedre i stand til at foretage audit i deres behandling og medicinering.</li><li>• Projekt Klinisk Farmaceut i primær sektor. Der er ansat en farmaceut i almen praksis, som skal være sparringspartner for lægerne, arrangere undervisning for husets personale, holde rygeafvænningsklinikker samt have patientsamtaler til afdækning og forbedring af compliance. Projektrapport forventes færdig inden udgangen af 2003.</li><li>• Udsendelse af nyhedsbreve 3-5 gange årligt om aktuelle emner.</li><li>• Årlige tilbud om personlige efteruddannelsesbesøg, hvor de praktiserende læger tilbydes besøg af en kollega og eller en farmaceut, der medbringer forbrugsstatistikker og der diskuteres enkelte fokusområder.</li><li>• Dosisdispensering. Lægemedelheden har i 2002 og 2003 gjort en indsats for at øge antallet af patienter, som henvises af lægen til at få sin medicin dosisdispenseret. Indsatsen har været følgende: (1) Mundtlig orientering af Samordningsudvalgene ved Frederikssund og Hillerød Sygehus samt medarbejderne i Pension og Helse i Hillerød Kommune. (2) Skriftlig orientering af almen praksis, apotekerne, Kommuneforeningen samt socialchefer og -direktører i kommunerne i Frederiksborg Amt. (3) Deltagelse i landsdækkende seminar om dosisdispensering. (4) Deltagelse i Projekt Rigtig medicin på det rigtige tidspunkt. Græsted-Gilleleje Kommune har gennemført et projekt med visitering til dosisdispensering for egnede borgere under hjemmeplejen. Hillerød og Helsingør Kommune forventes at gennemføre lignende projekter i starten af 2004.</li><li>• Planlægger i 2004 at gennemføre et projekt i en 12-mandsgruppe hvis formål er at sikre udskrivning af billigste PPI'er og sikring af lavest mulige vedligeholdelsesdosis.</li><li>• Har gennemført kurser i ICPC-kodning for almen praksis.</li></ul> |
|-------------------|---|

|                   |   |
|-------------------|---|
| Roskilde Amt      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Årlig beregning af udgift pr. indbygger, køns- og alderskorrigeret, og sammenlignet med de øvrige amter</li> <li>• Beregning af lægemiddelforbruget i de enkelte praksis. Statistikken udsendes til de praktiserende læger 1 gang årligt.</li> <li>• 5 decentrale lægemiddelkomitéer bestående af ca. 40-50 % af de praktiserende læger og apotekerne. Der afholdes møder 2-3 gange årligt og normalt gennemgås et terapeutisk emne af læge/farmaceut. Amtets lægemiddelskonsulent leverer ordinationsstatistikker på det udvalgte område, der viser den enkelte læges ordinationsvaner sammenlignet med resten af lægegruppen. Statistikkerne danner grundlag for diskussion om god ordinationspraksis.</li> <li>• Siden 1994 gennemført en række projekter efter auditmetoden, idet der drøftes ordinationspraksis, opfølgingsaktiviteter gennemføres og evt. lokale behandlingsvejledninger udarbejdes.</li> <li>• Auditprojekt vedrørende type 2 diabetes i almen praksis. Projektet foregik ved journalgennemgang suppleret med registerdata for ordination af lægemidler m.h.p. at forbedre diabeteskontrollen og samarbejdet mellem sygehus og almen praksis.</li> <li>• Auditprojekt vedrørende forebyggelse af iskæmiske hjertesygdom. Projektet foregik ved auditregistrering kombineret med registerdata for ordination af lægemidler.</li> <li>• Auditprojekt vedrørende psykiatri i almen praksis. Projektet foregik ved lægernes egen registrering (3 uger) af bl.a. diagnose, udredning, henvisning og behandling kombineret med registerdata (3 måneders data) for ordination af lægemidler. Der blev holdt kursus på baggrund af resultaterne fra registreringen. Endvidere blev der 2 år efter afholdt kurser vedrørende depression og medicinafhængighed.</li> <li>• Nordisk auditprojekt vedrørende luftvejsinfektioner i almen praksis. Projektet foregik ved, at lægerne har registreret bl.a. diagnose, udredning og behandling i 3 uger i egen praksis i 2001. Data kombineres med 3 måneders registerdata for ordination af antibiotika. Der blev afholdt kursus på baggrund af resultaterne fra registreringerne.</li> </ul> |
| Vestsjællands Amt |   |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Storstrøms Amt           | <ul style="list-style-type: none"><li>• FUAP-sekretariatet (Faglig Udvikling i Almen Praksis), der bl.a. har til formål at efteruddanne praktiserende læger og kvalitetsudvikle lægegerningen i amtet m.h.p. optimal patientbehandling.</li><li>• FUAP udsender halvårlige statistikker over tilskudsudløsende ordinationer til alle praktiserende læger.</li><li>• 2 halvtids-lægemedelkonsulenter ansat til at udarbejde feedback-kurver over lægemiddelordinationsmønstret, besøge de enkelte praksis, arrangere møder og peptalks om rationel farmakoterapi, være amtets faglige ressource i lægemiddelspørgsmål samt faglig forandring til Institut for Rationel Farmakoterapi.</li><li>• Effekt af besøgsvirksomhed blev i 2002 undersøgt vedr. behandling af hjertesvigt.</li><li>• Gennemførelse af LOMAP-projekt (LægemedelOrdnationsMønstret i Almen Praksis), hvor der er udviklet og afprøvet en metode til at øge de praktiserende lægers engagement, forståelse og indsigt i egen adfærd og rutiner omkring lægemiddelordination ved opsøgende virksomhed af en kollega ansat som amtlig lægemiddelkonsulent. Projektet er evalueret i 1999.</li></ul> |
| Bornholms Regionskommune | <p>Der er nedsat et Bornholms Regionskommunes Lægemedelforum (RE-LÆ Forum). Målet for RE-LÆ Forum er</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• at fremme rationel farmakoterapi</li><li>• at skabe sammenhæng mellem lægemiddelanvendelsen i sektoreren</li><li>• at vurdere lægemiddelforbruget i primær- og sekundærsektoren med henblik på at optimere evt. uhensigtsmæssigheder.</li></ul> <p>I udvalget indgår repræsentanter fra sygehus, praksissektor, m.fl.</p>   |

|          |  |
|----------|--|
| Fyns Amt | <ul style="list-style-type: none"><li>• Fra 1999 udsendes årligt en basisnøgletalspakke til hver praksis.</li><li>• I 1998 er etableret en datakonsulentordning som pr. 1. januar 2002 finansieres med en basisbevilling af Fyns Amt. Formålet med ordningen er bl.a. at yde hjælp til brug af egne journaldata til kvalitetsudvikling.</li><li>• Ph.d.-projekt om tilbagemelding til praktiserende læger om ordinationsvaner. Her blev effekten af tilbagemeldinger vurderet i et randomiseret, kontrolleret design, og læger blev interviewet med henblik på at opnå større indsigt i forhold, der har betydning for effekten af feedback.</li><li>• Der er givet støtte til diagnosekodningskurser (ICPC-kodning) og et projekt med kvalitetsvurdering via brug af data fra den elektroniske patientjournal.</li><li>• Institut for Rationel Farmakoterapi har støttet afholdelsen af møder med repræsentanter for læger og praksispersonale, en hjemmesygeplejerske, datakonsulent og amtets lægemiddelkonsulent mhp. at diskutere og foretage en "kulturel oversættelse" af en engelsk vejledning til organisering af receptfornyelser.</li><li>• KAF-udvalget har arrangeret en Minilægedag for læger i almen praksis, læger på vej til almen praksis og praksispersonale deltog ca. 30 personer i en session om medicin og ordinationer hvor der blev sat fokus på erfaringer og problemer med samarbejdet om at holde styr på ordinationerne. Flere er interesseret i at arbejde videre med emnet.</li><li>• En basisliste som i Sønderjyllands Amt, suppleret med generisk betegnelse, er udsendt i oktober 2003 til alle praktiserende læger og apoteker i primærsektoren. Revision af basislisten skal ske i samarbejde med primærsektor og sygehussektor (læger og apoteker).</li><li>• Løbende informationer til hver praksis med oplysning om ordinationer og besparelspotentiale, bl.a. ved brug af samme statistiksystem som er taget i anvendelse i Roskilde Amt.</li></ul> <p>På lidt længere sigt skal der arbejdes med indsatser der forudsætter samarbejde på tværs af primærsektor og sygehussektor.</p> |
|----------|--|



|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>Sønderjyllands Amt</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• I november 2001 blev etableret et lægemiddelråd bestående af formændene for sygehusenes lægemiddelkomitéer, 4 praktiserende læger, sygehusapotekeren og en privat apoteker. Rådet udgiver rekommandationer og arrangerer efteruddannelsesaktiviteter på lægemiddelområdet. Lægemiddelrådet udgiver hvert år Basislisten - en minirekommandationsliste for primær- og sekundærsektor.</li> <li>• Den amtslige lægemiddelkonsulent har tidligere besøgt de praktiserende læger i deres praksis. Her blev medbragt ordinationsstatistik samt behandlingsforslag ved almindelige sygdomme. Disse besøg har ikke være udført i 2003, men det er planen at gå i gang igen, når Ordiprax på praksisniveau er tilgængelig.</li> <li>• Månedligt nyhedsbrev om lægemiddelanvendelse sendes til alle praktiserende læger i amtet.</li> <li>• Hjemmeside med lægemiddelinformation og elektronisk nyhedsbrev med mulighed for gratis abonnement.</li> </ul> |
| <p>Ribe Amt</p>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalitetssikring af ordinationsvaner i almen praksis. Et tilbud til de praktiserende læger i Ribe, Bramming, Holsted, Brørup og Vejen Kommuner om besøg af ordinationskonsulent (speciallæge i almen medicin) i praksis med henblik på dialog om egne ordinationsvaner. Fra og med 2003 bliver alle praktiserende læger tilbudt besøg af ordinationskonsulent. Dialogen tager udgangspunkt i resultaterne af en tipskupon, der udfyldes ved besøgets start samt statistik fremvist på medbragt bærbar PC.</li> <li>• Derudover er der etableret et fælles Lægemiddelråd, som i marts 2003 har udsendt den første fælles basisliste (rekommandationsliste) til lægerne i begge sektorer.</li> </ul>   |

|                  |   |
|------------------|---|
| <p>Vejle Amt</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Årlig udsendelse af årsrapport og årsstatistikker til de praktiserende læger vedr. medicin.</li> <li>• Det Amtslige Lægemiddel Forum har foreløbig udarbejdet fælles behandlingsvejledninger (inkl. medicin) på 2 områder.</li> <li>• Der har gennem årene været afholdt flere audit-projekter, hvor de tilknyttede ordinationsmønstre er indgået som en del af opfølgningsaktiviteterne.</li> </ul> <p>1 I forbindelse med indgåelse af en medicinaftale i marts 2003 er der iværksat initiativer på nedenstående områder. Det amtslige kvalitetsudviklingsudvalg (Q2) og Det amtslige lægemiddelforum (ALF) er initiativtagere og tovholdere på opgaverne.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udarbejdelse/implementering af flere rekommandationer og vejledninger om lægemiddelanvendelse fælles for sygehuse og almen praksis. Et foreløbigt resultat er Basislisten 2003/2004.</li> <li>• Videreudvikling af statistikpakker, i første omgang til brug for opfølgning på basislisten.</li> <li>• Indsats over for befolkningen. Her vil der hen over foråret 2004 starte en kampagne på amtets indstik sider i Helse, som vil blive fulgt op af indlæg i gratisaviserne i amtet.</li> <li>• Indsats mod polyfarmaci gennem et projekt på +75 årige, der får &gt; 5 præparater dagligt. Projektet vil blive gennemført i efteruddannelsesgrupper.</li> <li>• Dosisdispensering understøttes generelt. Derudover er der iværksat et projekt på psykiatriområdet, hvor både sygehus, almen praksis og kommune deltager.</li> <li>• Kvalitetsudviklingsudvalget har besluttet at tilbyde audit inden for området receptfornyelser i samarbejde med APO og andre amter.</li> </ul> <p>2 I forbindelse med kontrolstatistikken arbejdes der i Samarbejdsudvalget på vedtagelse af ”Strategi for initiativer i forhold til læger i almen praksis med atypisk ordinationsmønster”.</p> <p>3 ”Eksperimenterende praksis” er en praksis, der bl.a. arbejder med gruppekonsultationer for patienter med livsstilsproblemer og deraf afledte sygdomme. Denne praksis afprøver/overvejer pt. nye veje i relation til medicinsanering hos ældre patienter.</p> <p>4 Der foregår kvalitetssikring – udgående fra en praksis og i samarbejde med kommunen – af medicineringen af patienter i bofællesskaber.</p> |
|------------------|---|

|                |   |
|----------------|---|
| Ringkøbing Amt | <ul style="list-style-type: none"><li>• Møder mellem medicinkonsulenten og en eller flere praktiserende læger, hvor der gives personligt feed-back på lægemiddelordinationerne.</li><li>• Afholdelse af temaeftermiddag om lægemiddelafhængighed og efterfølgende oprettelse af efteruddannelsesgrupper bestående af praktiserende læger.</li><li>• Projekt om rationel farmakoterapi, hvor to medarbejdere fra Institut for Rationel Farmakoterapi besøgte 3 udvalgte praksis m.h.p. at gennemgå journaler for en given periode og vurdere om hver enkelt ordination kunne betragtes som optimal, rationel og evidensbaseret. Besøget blev afsluttet med en diskussion med den pågældende læge og amtets kvalitetskonsulent. Derudover fik lægerne udleveret indikatorer for udvalgte lægemiddelgrupper.</li><li>• Nedsættelse af arbejdsgruppe med fokus på samarbejdet mellem almen praksis i et lokalområde og sygehus (Herning) om valg af lægemidler m.v. m.h.p. at højne kvaliteten af ordinationerne i almen praksis. Arbejdsgruppen består af læger og farmaceuter fra almen praksis, apoteker, sygehusapotek og sygehuset. Amtets lægemiddelkonsulent samt en sygesikringsmedarbejder deltager i arbejdsgruppens opstart.</li><li>• Oprettelse af lokale lægemiddelkomitéer ved amtets apoteker m.h.p. at varetage de områder omkring lægemidler, som læger og farmaceuter har fælles interesse i.</li><li>• Forskningsprojekt om livsstilsændringer og forbedringer af behandlingen af hjertesygge patienter. To praktiserende læger besøger de praktiserende læger og drøfter handlemuligheder for livsstilsændringer og behandling.</li><li>• Projekt om komplicerede ordinationer/dosisdispensering. Der dannes en gruppe bestående af nogle praktiserende læger omkring det lokale apotek samt en farmaceut på dette apotek. Det enkelte forløb tager udgangspunkt i den medicinoversigt, der for den enkelte patient danner grundlag for dosisdispensering. Farmaceuten reflekterer over den samlede ordination og sender sine overvejelser til den ordinerende læge. Hermed er den faglige dialog/tankeudveksling mellem farmaceut og læge startet.</li><li>• Lægemiddelhøringer om praktisk medikamentel sygdomsbehandling afholdt af Klinisk Farmakologisk Center ved Århus Universitet.</li></ul> |
|----------------|---|

|           |   |
|-----------|---|
| Århus Amt | <ul style="list-style-type: none"><li>• Udarbejdelse af Basisliste for almen praksis</li><li>• Besøg i almen praksis af amtslig lægemiddelkonsulent med sammenlignende data i forhold til Basislisten og dialog om muligheder for analog substitution</li><li>• Opfølgning ved udsendelse af personlige statistikker med sammenligning af det enkelte ydernummers ordinationer over tid med amts gennemsnit – samt beregning af besparelespotentialer på udvalgte indsatsområder</li><li>• Udsendelse af og grafisk materiale med sammenligning af det enkelte ydernummers ordinationer med amts gennemsnittet indenfor udvalgte områder.</li><li>• Udarbejdelse af sammenlignende statistikker over ordinationer og ydelser til efteruddannelsesgrupper og enkelte praktiserende læger</li><li>• Oplæg med ovenstående i efteruddannelsesgrupper</li><li>• 5 Praktiserende læger, der besøger kolleger med 1-2 faste emner og ensartet budskab. 1. år: Demens. 2. år: KOL og Personaleudvikling. 3. år: Depression og håndtering af klagesager. 4. år: Det metaboliske syndrom og introduktion til personlige læreplaner.</li><li>• (lokale) Kliniske vejledninger udarbejdet i samarbejde mellem almen praksis og sygehuspeciallæger over diverse sygdomsområder.</li><li>• Nedsat et nyt Amtsligt Lægemiddelråd, der bl.a. arbejder med rationel anvendelse af lægemidler i Århus Amt, Basisliste, implementering, initiativer til fremme af kritiske ordinationsvaner, initiativer til at styrke lægemiddelinformationen i Århus Amt i samarbejde med Klinisk Farmakologisk Center</li><li>• Lægemiddelhøringer under Klinisk Farmakologisk Center</li><li>• Styrkelse af udnyttelsen af IT i almen praksis ved hjælp af datakonsulent.</li></ul> |
|-----------|---|

|                  |  |
|------------------|--|
| Viborg Amt       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tilbud til de praktiserende læger om praksisbesøg, hvor emnet vil være rationel lægemiddelanvendelse mv.</li><li>• I samarbejde med Amtsligt Lægemedelforum – ALF - at fremme samarbejdet på lægemiddelområdet mellem amtets sygehuse indbyrdes, mellem primær og sekundær sektor samt mellem de praktiserende læger, at forbedre behandlingskvaliteten og fremme rationel farmakoterapi.</li><li>• Samarbejdsaftale med de praktiserende læger om rationel lægemiddelordination.</li><li>• Udsendelse af nyhedsbreve og statistikker som redskaber til støtte for rationel ordinationsvalg.</li><li>• Amtslig rekommandationsliste vedligeholdelse og implementering. I den forbindelse nedsættelse af ATC-arbejdsgrupper.</li><li>• Planer om afholdelse af temamøder omhandlende rationel farmakoterapi. 1. temamøde til januar om behandling af type II diabetes.</li><li>• Fremtidige projekter:<ul style="list-style-type: none"><li>o Medicingennemgang i almen praksis.</li><li>o Kvalitetsudviklingsprojekt – ordinationspraksis.</li></ul></li></ul> |
| Nordjyllands Amt | <ul style="list-style-type: none"><li>• Årlig udsendelse af årsrapport og årsstatistikker til de praktiserende læger vedr. medicin.</li><li>• Udsendelse til praktiserende læger af opgørelser over fokusområder – f.eks. mavesårspræparater</li><li>• Lægemedelorienteret projekter via kvalitetsudvalget – eksempelvis iskæmisk hjertesygdom, praksisbesøg, diverse audits.</li><li>• Lægemedelopgørelser til diverse efteruddannelsesgrupper efter anmodning fra disse.</li><li>• I februar 2002 blev det vedtaget, at der skal etableres en lægemiddel-enhed med lægefaglige personer, som skal arbejde sammen med amtets nuværende lægemiddelkonsulent og evt. yderlig en apoteksuddannet person, evt. farmaceut. Formålet er hovedsagelig at foretage konsulentbesøg hos de praktiserende læger, for at få en gennemgang og dialog vedr. ordinationsvaner m.h.p. mulig kvalitetsløft og evt. besparelser.</li></ul>  |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Københavns<br>Kommune | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tilbud om temamøder til kommunens praktiserende læger 2 gange årligt. Temamøderne består af 1 hovedemne og flere små aktuelle emner.</li><li>• Der bliver udsendt Nyhedsbreve 6 gange årligt.</li><li>• Hver læge modtager forbrugsstatistik sammen med Nyhedsbreve 3 gange årligt.</li><li>• Klinisk farmakologiske servicebesøg: De sidste 2 år er 100 lægepraksis blevet besøgt. Der har været stor interesse for sådanne besøg. Der er 3 lægegrupper: Nyligt besøgte læger, læger der ikke tidligere har ønsket besøg, nynedsatte læger. Der gives forskellige tilbud til de 3 grupper.</li><li>• Implementering af Rationel farmakoterapi på speciallægeområdet. Der er nedsat en arbejdsgruppe og vedtaget et kommissorium på området for rationel farmakoterapi for speciallæger.</li><li>• Deltagelse i den generelle debat omkring rationel brug af lægemidler i samarbejde med Institut for Rationel Farmakoterapi og andre amtslige lægemiddelkonsulenter.</li><li>• Optimering af ordinationsmønstret indenfor specifikke lægemiddelgrupper. Temabaseret indsats hvor tema-dage, nyhedsbreve og forbrugsstatistikker supplerer hinanden indenfor et område.</li><li>• Polyfarmaci: Formålet er, at øge deltageres indsigt og viden omkring brug og håndtering af polyfarmaci, og derigennem sikre og udvikle en rationel brug af lægemidler hos patienter med stort medicinforbrug. Med forankring i efteruddannelsesgrupperne dannes polyfarmaci-grupper med 3 - 4 deltagere. Deltagerne besøger på skift hinandens praksis og evaluerer brugen af polyfarmaci hos værten. Evalueringen indføres på et skema som tilsendes projektlederen, når besøget er afsluttet.</li><li>• Samarbejde med H:S om fælles indsats for at styrke principperne for Rationel Farmakoterapi.</li><li>• Implementering af dosisdispensering gennem at øge kendskabet til og anvendelsen af dosisdispensering.</li><li>• Samarbejde med samarbejdsudvalget for praktiserende læger i forhold til kontrolbestemmelser på området for Rationel Farmakoterapi.</li></ul> |
|-----------------------|--|

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Frederiksberg<br>Kommune | <ul style="list-style-type: none"><li>• Der er i 2002 ansat en KOK (Kommunal Ordinations Konsulent) 8 timer ugentlig. Fra 1. november 2003 er der yderligere ansat en KOK. De skal besøge lægerne og tale rationel farmakoterapi. De har startet med astma/KOL og er stadig i fuld gang med dette. Ved årsskifte bliver budskabet ordinationsprofil.</li><li>• Temamøder. Dette er en gammel tradition som fortsætter. Det afholdes 4 til 5 møder årligt. Der har været møder om bl.a. demens, den fede patient, dansen om receptblokken, kvinder i overgangsalderen, ulcusbehandling, astma.</li><li>• Nyhedsbreve. KOK'ene udsender ligeledes nyhedsbreve til lægerne også 4-5 gange om året om aktuelle emner, herunder gode ordinationsråd.</li><li>• I august blev pilotprojektet om mulige besparelser på medicinudgifterne til en rapport. Rapporten fremhæver store besparelses muligheder indenfor de økonomisk tunge præparatgrupper og ved undladelse af Ej-S. Der foreslås en oprustning af KOK'ke funktionen for at søge en opbremsning af medicinudgifterne.</li><li>• Rapporten peger i øvrigt også på en række indsatsområder som for eksempel: polyfarmaci/medicingennemgang, forebyggelse, kvalitetssikring af registrering hos apotekerne, receptfornyelse, ordinerings på tværs af amtsgrænser m.m.</li><li>• I sensommeren gik Frederiksberg Kommunes Hjemmepleje og plejehjemmene i gang med dosisdispensering. Ordningen er stadig under opbygning.</li></ul> |
|--------------------------|--|









