

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Analyse af sygehusmedicin i udvalgte lande

Erfaringer fra Sverige, Norge, England, Tyskland, Holland og Danmark
samt kort gennemgang af Frankrig og Canada.

Endelig rapport

February 2009



COWI

COWI's projektteam består af :

Martha Emneus, projektleder, cand.oecon et art

Jens Gundgaard, seniorkonsulent, cand.oecon, Ph.D

Majbrit Vindt Holm, konsulent, cand.pharm., MSc (Health Econ).

Lars Skytte Petersen, seniorkonsulent, cand.scient.pol.

Brian Bekker Hansen, konsulent, cand.oecon

Thomas Holm, konsulent, MPA, HD(O)

Caroline Hartoft-Nielsen, konsulent, cand.merc.Int.

Martin S. Knudsen, seniorkonsulent, cand.polit



COWI A/S

Parallelvej 2
2800 Kongens Lyngby

Telefon 45 97 22 11
Telefax 45 97 22 12
www.cowi.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Analyse af sygehusmedicin i udvalgte lande

Erfaringer fra Sverige, Norge, England, Tyskland, Holland og Danmark samt kort gennemgang af Frankrig og Canada

Udkast

Marts 2009

Dokumentnr.

Version

Udgivelsesdato Februar 2009

Udarbejdet

Kontrolleret

Godkendt

Indholdsfortegnelse

Resume	2
1 Indledning	4
2 Generelt om sygehusmedicin	8
3 Regulering og lovgivning	14
4 Markedsplads og indkøb	19
5 Faglig styring / lægemiddelrekommandationer	23
6 Nøgletalsanalyse af priser på sygehusmedicin	26
6.1 Metode til beregning af prisindeks	26
6.2 Datagrundlag i de forskellige lande	30
6.3 Listepriiser	32
6.4 Aftalepriser og rabatter	37
7 Konklusion	44

Bilagsfortegnelse

BILAG 1: Beskrivelse af sygehusmedicin i Frankrig og Canada

BILAG 2: Antal anvendte varenumre

BILAG 3: Questionnaire regarding Hospital Pharmaceuticals

Resume

COWI gennemførte i januar/februar 2009 en benchmarkinganalyse for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der havde til formål at undersøge forskellige prisfastsættelsessystemer og variationer i prisniveauer i otte udvalgte lande: Danmark, Norge, England, Sverige, Tyskland, Holland, Frankrig og Canada.

Det ene formål var at belyse organiseringen, herunder styringen af sygehusmedicinområdet i de udvalgte lande. Det andet formål var at belyse prismekanismer og tilvejebringe konkrete priser på udvalgte lægemidler i de udvalgte lande. Herunder blev der udført en kortlægning og sammenligning af priser og udgifter til udvalgte lægemiddelgrupper på tværs af udvalgte lande, som enten er karakteriseret ved en høj udgiftsvækst eller et vist udgiftsniveau. Undersøgelsen anvendte en analysemodel baseret på, hvilken betydning henholdsvis lovgivning/regulering, modeller for organisering af sygehusmedicinindkøbet samt faglige styringsmekanismer kan have for prisniveauet i de udvalgte lande. I undersøgelsen inddrog fire grupper af lægemidler: Patentbelagte lægemidler (henholdsvis med monopol og med analog konkurrence) samt lægemidler uden patent (henholdsvis med og uden konkurrence). Prisvariationer mellem de udvalgte lægemiddelgrupper og udvalgte lande skulle anskueliggøres med mulighed for at sammenligne de udenlandske data med prisniveauet i Danmark.

Analysen viste, at medicinpriserne på sygehusmedicin er lavest i Norge og i England både de officielle listepriser og de faktisk handlede aftalepriser. Hvis man ser på de rabatter, som opnås, ligger Danmark på niveau med Norge og næsten på niveau med England. Når man ser på de faktiske aftalepriser, så viser analysen af de tilgængelige data, at de danske sygehusmedicinpriser ligger en anelse lavere end i Sverige og Tyskland. Holland indgår ikke i den direkte landesammenligning som følge af, at de tilgængelige prisdata ikke er sammenlignelige. Frankrig og Canada indgår kun som landestudier med kvalitativ information.

Organiseringen og styringen af sygehusmedicin påvirker tilsyneladende prisniveauerne. Således er Norge og England karakteriseret ved at have prisfastsættelses/priskontrolmekanismer på sygehusmedicin, hvorimod der i Sverige og Tyskland som i Danmark er fri prisfastsættelse på dette område. Der er således noget, der tyder på, at det norske maksimalprissystem og profitkontrolsystemet i England er med til at sænke udgangspunktet for selve rabatforhandlingen.

Vi har desuden konstateret, at der er forskelle på, hvordan landene tilrettelægger deres udbudsforretninger af sygehusmedicin. Der er noget, der tyder på, at organisering i centrale eller decentrale indkøbsorganisationer kan have betydning for de rabatter, som visse lande opnår fra leverandørerne. Studiet viste, at samarbejde og informationsudveksling på tværs af indkøbsorganisationer kan medvirke til et nedadgående pres på lægemiddelpriserne. Flere lande peger på, at en aktiv inddragelse af det kliniske niveau i selve udbudsforretningen kan være med til at holde priserne på sygehusmedicin nede, fordi udbudsforretningen kan tilrettelægges mere hensigtsmæssigt. Det kan særligt bidrage til at skabe mere analog konkurrence mellem lægemidlerne.

Hvis man forholder sig til de fire markedssegmenter, ser det ud til, at de største rabatter opnås, hvor der ikke er patent, og hvor der er generisk konkurrence. Danmark er godt med i forhold til topscorerne England og Norge. Hvis man ønsker at reducere priserne på produkter, hvor der ikke er konkurrence, skal man vurdere dette ud fra andre kriterier end de opnåede rabatter, så som for eksempel det niveau eller de mekanismer, som listeprisen fastsættes ved, eller om betingelserne for parallelimport er optimale.

1 Indledning

De udvalgte lande

Denne rapport indeholder en analyse af erfaringer med sygehusmedicin i otte lande. Der er tale om syv europæiske lande (inklusiv Danmark), hvor de seks er besøgt i forbindelse med indsamlingen af data fra landene. Det drejer sig - foruden Danmark - om følgende lande: Sverige, Norge, England, Tyskland og Holland. Ud over disse lande indgår også Canada og Frankrig, men disse lande er ikke blevet besøgt som et led i projektet. Oplysningerne om Canada og Frankrig er indhentet ved desk research. Disse to lande indgår ikke i selve benchmarkinganalysen og beskrives kort i et særskilt afsnit i bilag.

Der er ud over denne tværgående rapport udarbejdet selvstændige landerapporter for hvert af de seks lande samt to desk studier, der indgår i undersøgelsen af sygehusmedicinområdet. Disse landerapporter indgår i en særskilt bilagsrapport til denne tværgående rapport. I landerapporterne kan den interesserede læser få et indblik i detaljerne vedrørende det enkelte lands organisering, styring og prismekanismer på sygehusmedicinområdet samt finde referencer og henvisninger til datagrundlaget.

To hovedformål

Hovedformålene med rapporten falder i to dele:

- **at** belyse organiseringen, herunder styringen af sygehusmedicinområdet i de udvalgte lande
 - for at danne en referenceramme gennem en detaljeret beskrivelse af organisering af sygehusmedicin og styringsmekanismer
- **at** belyse prismekanismer og tilvejebringe konkrete priser på udvalgte lægemidler i de udvalgte lande, herunder
 - kortlægning og sammenligning på tværs af udvalgte lande af priser og udgifter til udvalgte lægemiddelgrupper, som enten er karakteriseret ved høj udgiftsvækst eller et vist udgiftsniveau
 - såvel patentbelagte som ikke patentbelagte lægemidler og lægemidler uden reel konkurrence fra kopimediciner (f.eks. visse biologiske lægemidler)

- prisvariationer mellem de udvalgte lægemiddelgrupper og udvalgte lande skal anskueliggøres med mulighed for at sammenligne de udenlandske data med priseniveauet i Danmark

Sammenligningen mellem landene skal danne grundlag for en vurdering af det danske priseniveau for sygehusmedicin i sammenligning med de øvrige lande samt give inspiration til, hvilke områder der kan arbejdes videre med for at sikre en højere grad af kontrol over udgifter til og priser på sygehusmedicin i Danmark.

Metode og dataindsamling

Grundlaget for udvælgelsen af landene har været baseret på et ønske om at sikre en vis sammenlignelighed med Danmark. Samtidig er de enkelte lande valgt ud fra en forventning om, at de eventuelt kunne bidrage med ny inspiration til udgiftsstyringen på sygehusmedicinområdet i Danmark.

Nedenstående tabel 1-1 giver nogle overordnede nøgleoplysninger om de otte lander, der indgår i undersøgelsen vedrørende deres befolkning og økonomi, sundhedssektoren og medicinområdet. Det fremgår af tabellen, at med Norge i spidsen ligger udgiften per indbygger til medicinforbrug i de skandinaviske lande og Frankrig højt i forhold til Tyskland, England og Holland. Man kan dog ikke deraf udlede noget konkret om medicinforbruget, da priseniveauet varierer på tværs af lande. Vi ved fra analysen af listepriiserne på sygehusmedicin i de fem lande, som indgår i prissammenligning (minus Frankrig og Canada) med Danmark, at kun i Tyskland ligger listepriiserne generelt set over listepriiserne i Danmark på et udvalg af 39 af de lægemidler med størst omsætning i Danmark.

Tabel 1-1 Karakteristik af de otte lande efter en række nøgledata (år 2005)

	Befolkning og økonomi		Sundhedssektor			Medicin
	Antal indbyggere	BNP pr. indbygger i USD	Offentlige sundhedsudgifter i mio. USD	Totale sundhedsudgifter i pct. af BNP	Offentlige sundhedsudgifter i pct. af BNP	Totalt medicinforbrug pr. indbygger i USD
Danmark	5,4 mio.	47.759	19.824	9,1	7,7	492
Norge	4,6 mio.	65.255	22.845	9,1	7,6	547
Sverige	9,0 mio.	39.591	27.489	9,1	7,7	437
Tyskland	82,5 mio.	33.969	230.048	10,7	8,2	357
England	60,2 mio.	37.011	160.678	8,3	7,2	362
Holland	16,3 mio.	38.729	NA	NA	NA	310
Frankrig	60,9 mio.	34.184	190.560	11,1	8,9	486
Canada	32,3 mio.	35.122	77.760	9,8	6,9	NA

Kilde: "OECD Health data 2007, juli 2007 - alle tal er fra 2005.

Undersøgelsens tre faser

Indsamlingen af de europæiske landes erfaringer på sygehusmedicinområdet er gennemført i tre faser:

Der er i *første fase* ved hjælp af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses internationale netværk skabt kontakt til landene. Ministeriet har sendt et brev til udvalgte kontaktpersoner i landene, som COWI efterfølgende har taget kontakt til med henblik på planlægningen af et besøg i landet. Efter at der blev etableret kontakt med de relevante personer i landene, har COWI sendt et spørgeskema til kontaktpersonerne, der nærmere beskriver de oplysninger, som vi har været interesseret i at tilvejebringe. Dette spørgeskema (Analysis of Hospital Pharmaceuticals - Questionnaire regarding Hospital Pharmaceuticals) er vedlagt som bilag til denne rapport.

Anden fase bestod af i fem landebesøg af to konsulenter fra COWI.¹ Besøgene er afviklet over en til to dage og har bestået af møder med centrale nøglepersoner på sygehusmedicinområdet. Konsulenterne har typisk været i kontakt med ansvarlige for indkøb af sygehusmedicin, f.eks. fælles indkøbsorganisationer og sygehusapotekere samt den nationale lægemiddelmyndighed og andre myndighedsrepræsentanter. De har ikke holdt møder med eller interviewet repræsentanter for lægemiddelindustrien. Det fremgår af hver af landerapporterne, hvem COWI har holdt møder med og interviewet i landene. I Danmark har konsulenterne afholdt møder og interviewet en række personer fra bl.a. Amgros, som er Danske Regioners indkøbsorganisation for sygehusmedicin. De har endvidere haft en løbende dialog med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt den nedsatte arbejdsgruppe, der skal gennemføre en analyse af sygehusmedicinområdet til brug for økonomiforhandlingerne om kommunerne og regionernes økonomi. Indsamlingen af information til landerapporter om Frankrig og Canada afviger fra de øvrige landerapporter, idet de er udarbejdet alene på baggrund af desk research. Frankrig og Canada inddrages heller ikke i selve benchmarkinganalysen, men beskriver kort disse to lande i et separat afsnit i bilag.

Tredje fase er afrapporteringsfasen, hvor vi har indhentet supplerende oplysninger, bl.a. oplysninger om udgifter, priser mv. som er blevet behandlet i en række datahåndteringsmodeller med henblik på at kunne færdiggøre analysen. I denne fase er oplysningerne om landene ligeledes blevet sammenstillet i denne tværgående rapport, der sammenligner landene.

Rapportens opbygning

Denne tværgående rapport indeholder syv kapitler:

Kapitel 1 indeholder en indledning og rapportens opbygning samt et resumé af undersøgelsesresultater.

Kapitel 2 indeholder en generel diskussion om sygehusmedicin, herunder introduktion til de vigtigste begreber, så som listepreiser og aftalepreiser etc.

Kapitel 3 indeholder en gennemgang af regulering/lovgivning på sygehusmedicinområdet i de otte lande, herunder forskellige modeller for lovgivningsmæssig prisregulering og -kontrol.

¹ På besøget i Norge var der dog fire konsulenter med, så der kunne etableres en fælles forståelse af opgaven. Norge er endvidere et af de vigtigste lande i sammenligningen, da der ved projektets start forelå oplysninger om, at man havde formået at holde udgifterne til sygehusmedicin nede.

Kapitel 4 indeholder en beskrivelse af markedspladsen for sygehusmedicin i de otte lande, herunder organiseringen af indkøbsfunktion og udbudsmodeller.

Kapitel 5 indeholder en beskrivelse af det faglige eller kliniske niveau, og hvordan dette niveau spiller en rolle i forhold til at påvirke efterspørgsel og priser på sygehusmedicin.

Kapitel 6 indeholder en nøgletalsanalyse med fokus på bl.a. forskel i listepris-niveauer og aftalepriser for sygehusmedicin.

Kapitel 7 indeholder en konklusion.

Endelig skal det nævnes, at **Bilag 1** indeholder en kort beskrivelse af sygehusmedicin i Frankrig og Canada. **Bilag 2** indeholder oversigt over antal varenumre for lægemidler i nøgletalsanalysen. **Bilag 3** indeholder det spørgeskema, som COWI har anvendt i forbindelse med indsamling af data fra de otte lande.

2 Generelt om sygehusmedicin

Dette kapitel beskriver, hvad vi nærmere forstår ved sygehusmedicin. Derudover indeholder kapitlet en oversigt over, hvordan lægemidlerne kan klassificeres i fire hovedgruppe med hver sin "konkurrencesituation". Endelig præsenteres vores analysemodel i kapitlet, hvorefter sygehusmedicinområdet kan opdeles i tre niveauer: 1) Det lovgivningsmæssige/regulatoriske niveau, 2) markedspladsen/indkøbsfunktionsniveau og 3) det faglige/kliniske niveau.

Afgrænsning af sygehusmedicin

Definition af sygehusmedicin for seks lande er præsenteret i tabel 2-1.

Tabel 2-1 Definition af sygehusmedicin i de udvalgte lande

	Definition af sygehusmedicin
Danmark	Lægemidler som er indkøbt af sygehuse og anvendes til behandling af patienter, som fysisk befinder sig på hospitalet. Disse lægemidler udleveres gratis i modsætning til lægemidler på recept. Lovgivningen sætter således meget snævre grænser for, i hvilket omfang sygehusene kan udlevere lægemidler til patienter, der ikke fysisk befinder sig på sygehuset ² .
Norge	I Norge opererer man ikke med en særskilt definition af sygehusmedicin, men der kan generelt skelnes mellem receptmedicin (blå og hvid resept) ³ og den medicin, der ordineres i sygehusregi. Grænserne mellem de to former for medicin er imidlertid delvist flydende.
Sverige	Man har ikke en egentlig definition af sygehusmedicin og anvender ikke dette begreb. Man skelner mellem "rekvisitionsmedicin" og "receptmedicin". Lægeordinerede lægemidler, der anvendes til behandling på sygehuse, vil typisk være ordineret per "rekvisition" i modsætning til lægemidler, der ordineres per "recept" i primærsektoren ⁴ . Dette er imidlertid en gråzone, og praksis kan variere mellem hvert län. TNF-alfa-hæmmere såsom Enbrel og Humira nævnes som eksempler på lægemidler, som befinder sig i gråzonen.
Holland	Der er ikke nogen officiel definition af sygehusmedicin, men MoH har bekræftet følgende: Lægemidler, som er indkøbt af sygehuse, og som anvendes til behandling af patienter indlagt på hospitalet eller i ambulans behandling på hospitalet.
Tyskland	Der er ikke nogen officiel definition af sygehusmedicin. Sygehusmedicin forstås generelt som medicin indkøbt af sygehuse, der anvendes til behandling af patienter indlagt på hospitalet eller i ambulans behandling på hospitalet. ⁵
UK	Lægemidler, som er indkøbt af sygehuse, og som anvendes til behandling af patienter indlagt på hospitalet eller i ambulans behandling på hospitaler. Hospitaler leverer også medicin til walk-in-clinics og fængsler. Lægemidler til hospitalspatienter udleveres gratis i modsætning til lægemidler på recept.

² I Danmark kan patienter med kroniske eller længerevarende sygdomme få medicin udleveret fra et hospital som del af en behandling, der varetages af hospitalslæger fra et hospitalsambulatorium.

³ Blå resepter anvendes til at udskrive medicin til patienter, der lider af kroniske sygdomme.

⁴ Dette system minder om, men er ikke det samme, som det danske, idet man ved svenske sygehusambulatorier ("poliklinikker") i et vist omfang ordinerer medicin på recept, som i Danmark ville være sygehusmedicin.

⁵ Primært lægemidler som ydes intravenøst (såsom cytotoxics eller immunoglobulins TNF) bortset fra visse vedligeholdelsesbehandlinger med Humira og Enbrel.

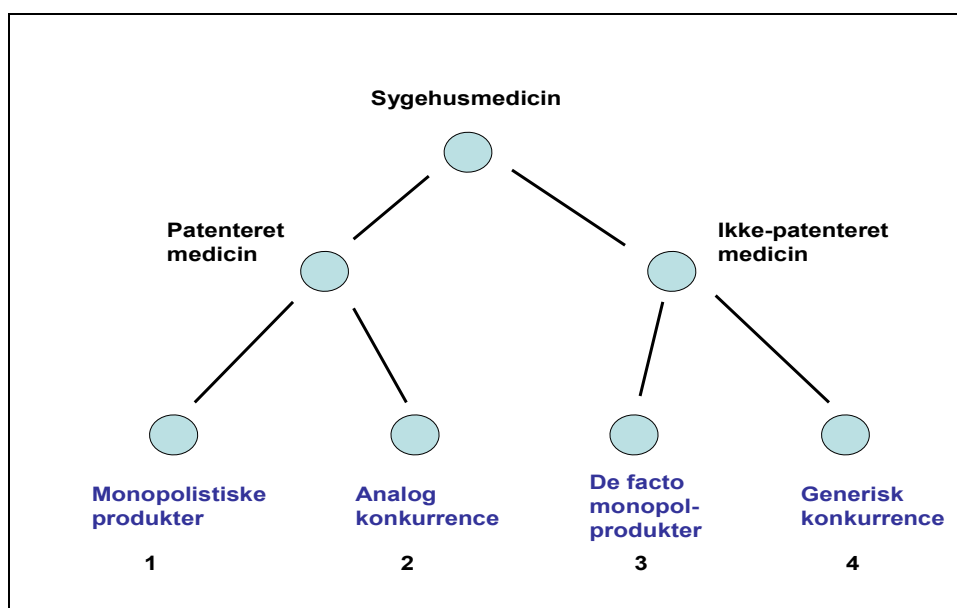
TNF-alfa-hæmmere	<p>TNF-alfa-hæmmeren Remicade[®] er forbeholdt sygehusbehandling i alle de udvalgte lande. Enbrel[®] og Humira[®] befinder sig derimod i en gråzone mellem primær og sekundærsektoren. I Danmark, Norge og England bliver Enbrel og Humira primært udleveret og betalt via sygehusene, hvorimod de for Sverige, Holland og Tyskland primært udleveres i primærsektoren, og derved ikke belaster sygehusbudgetterne.</p> <p>Som det fremgår af tabellen, findes der ikke en entydig definition af sygehusmedicin i de seks lande, som er med i hovedanalysen, men der er dog betydeligt overlap i definitionerne.</p>
Listepriser	De officielle offentligt tilgængelige lægemiddelpriser i de enkelte lande benævnes her i rapporten listepriser. Listepriserne er i de fleste lande vejledende lægemiddelpriser primært til anvendelse i primærsektoren.
Aftalepriser	Aftalepriserne er de faktiske forhandlede priser, som sygehusene køber ind til. Aftalepriserne er opnået igennem forhandling med lægemiddelproducenterne.
Patentbeskyttede lægemidler	Patentperioden for lægemidler er 20 år, men reelt set er lægemidlers markedsførte patentlevetid kun ca. 10 år, alt efter hvor hurtig lægemiddelproducenten er til at markedsføre lægemidler. I patentperioden har lægemiddelproducenten monopol på markedet, da patentet udelukker andres kommercielle udnyttelse af fremstillingen af lægemidlet.
Generika-/kopipræparater	Kopipræparater også kaldet generika er lægemidler med samme indholdsstof som originale lægemidler. Kopipræparater kan markedsføres fra den dag, patentperioden udløber på det originale lægemiddel.
Analoge lægemidler	Analoge lægemidler er lægemidler, der har ens klinisk virkning, tilhører samme terapeutiske gruppe, og som oftest har samme indikationsområder. Analoge lægemidler har derimod ikke samme kemiske indholdsstof og er ikke generisk ens.
Biologiske lægemidler	Biologiske lægemidler, der er fremstillet på biologisk materiale, har vist sig at have en dokumenteret bedre effekt end eksisterende behandlinger, og de er derfor meget dyre. Dertil har det vist sig, at de biologiske lægemidler er vanskelige og komplekse at fremstille og har derfor en svær reproducerbar fremstillingsmetode. Det gør det vanskeligt for kopipræparatproducenter at efterligne de originale præparater. Disse biologiske "generika" kaldes derfor for biosimilærer.
Konkurrence på lægemiddelmarkedet (sygehus)	I figuren nedenfor har vi klassificeret lægemiddelmarkedet i henholdsvis patenterede produkter og ikke-patenterede produkter. Hver af disse kategorier kan igen opdeles i to grupper, baseret på deres konkurrencesituation. De patenterede produkter kan opdeles i <i>monopolprodukter</i> , der er lægemidler, som reelt ikke er konkurrenceudsat, fordi der kun findes dette ene præparat. Gruppe to er patenterede præparater, hvor der kan siges at være <i>analog konkurrence</i> . Dette kan også ses som et oligopolistisk marked, defineret som de tilfælde, hvor der ek-

sterer to eller tre analoge lægemidler, der vurderes ligeværdige til samme behandling. Et eksempel på sådanne præparater er TNF-alfa-hæmmere som Humira®, Remicade® og Enbrel®⁶ De ikke-patenterede lægemidler kan opdeles i henholdsvis *de facto monopol-produkter* og *generiske produkter*. Det *de facto* monopolistiske marked omfatter lægemidler, hvor præparater reelt er uden patent, men hvor der opretholdes et monopolistisk marked, pga. generisk producenters vanskeligheder med at fremstille kopipræparatet. Den sidste markedssituation er fuld generisk konkurrence i markedet.

Parallelimport

I patentbeskyttelsesperioden af et lægemiddel kan der forekomme parallelimporterede lægemidler. De parallelimporterede lægemidler er det samme som originalpræparatet, men importeret fra et andet land til en billigere pris. Industrien har i en del tilfælde monopol på produkter. Det medfører, at man i visse tilfælde ikke kan opnå rabat på disse produkter. Den eneste måde at bryde monopoliet på er ved at introducere parallelimport. Parallelimportører indkøber medicin fra europæiske grossister. Indkøbet er blandt andet afhængigt af originalproducentens kontrol med distributionsnettet. Nogle lægemidler, som i Danmark er forbeholdt sygehuse, bruges udenfor sygehuse i andre lande, og dermed kan parallelimportørerne fremskaffe dem. Der er dog en række konkrete problemstillinger, som gør parallelimport vanskelig i et centralt indkøbssystem som det danske, f.eks. at leverandøren skal stille garanti for et helt års leverance. Det kan være vanskeligt for parallelimportører at opfylde disse betingelser, fordi det er vanskeligt at finde tilstrækkelige mængder af et bestemt varemærke i et enkelt land. Det kan være lettere at fremskaffe tilstrækkelige mængder af et produkt, hvis man benytter flere eksportlande, men det kan betyde forskellige salgsnavne og pakningsstørrelser. I lande med en decentral indkøbsproces skal man alt andet lige levere til et mindre område, hvilket kan medvirke til at åbne vejen for parallelimport.

⁶ I Norge opfattes disse præparater som "Analoge", jf.

Figur 2-1 Konkurrenceforhold på lægemiddelmarkedet⁷

Tre analytiske
niveauer

Vi har valgt at opdele vores analyse af sygehusmedicinområdet i tre niveauer, der hver især er vigtige, hvis man skal kunne forstå, hvordan prismekanismene for lægemidler fungerer. De tre niveauer er:

- 1 **Det statslige niveau**, hvor reguleringen og lovgivningen af lægemidler finder sted. Det er her godkendelsesprocedurer for lægemidler besluttet (og på EU og nationalt niveau). Reguleringsmekanismer som maksimalprissystem besluttet også på dette niveau. Den lovgivningsmæssige og regulatoriske priskontrol på lægemidler kan være mere eller mindre udtalt på dette niveau.
- 2 **Det regionale niveau** - eller markedsniveauet - hvor den konkrete markedsplads og organiseringen af indkøb af lægemidler befinder sig. På dette niveau finder vi indkøbsorganisationer (Amgros, LIS m.fl.), grossist- og apotekerstrukturen mv. Indkøbet af sygehusmedicin kan være mere eller mindre centraliseret henholdsvis decentraliseret på dette niveau.
- 3 **Sygehusniveauet** omfatter den faglige styring og de konkrete kliniske beslutninger, der træffes hver dag på et sygehus i forbindelse med ordinationen af lægemidler. Lokale lægemiddeludvalg og rekommandationslister og andet kan være med til at påvirke lægernes udskrivelsespraksis og dermed det konkrete forbrug af lægemidler. På dette niveau kan der være mere eller mindre kontrol med lægernes ordinationer til patienterne.

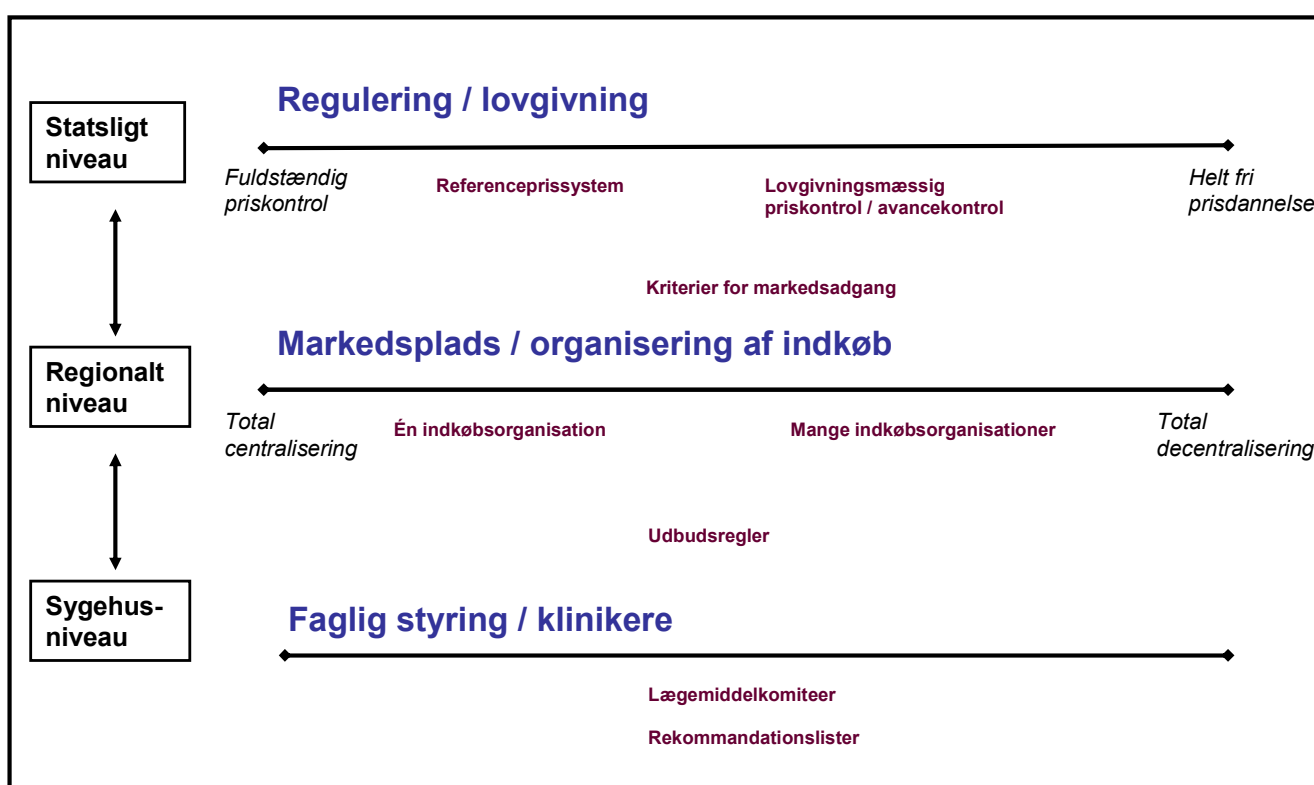
De tre niveauer er gengivet i figuren nedenfor, der også viser, at der er et gensidigt samspil mellem de tre niveauer. Lovgivning og regulering spiller således sammen med markedspladsen og organiseringen af indkøbsfunktionen. Dette kan eksemplificeres med reglerne for offentlige udbud, der jo er fastsat i et EU-

⁷ Udviklet af Flemming Sonne, Amgros

direktiv, som er implementeret i dansk lov. Dette har konsekvenser for, hvordan Amgros konkret kan tilrettelægge sin udbudsforretning i forbindelse med udbud af lægemidler.

Markedspladsen og organiseringen af udbud spiller også sammen på flere måder. Det er f.eks. vigtigt, i hvilken udstrækning lægernes ordinationer kan kontrolleres, da en høj grad af gennemsigtighed og forudseelighed i lægemiddelforbruget på sygehusene kan være en vigtig forudsætning for, at indkøbsfunktionen kan få lave priser i forbindelse med udbud af lægemidler.

Figur 2-2 Oversigt over tre analytiske niveauer på sygehusmedicinområde



Vi har valgt at strukturere denne rapport, så den følger de tre ovennævnte niveauer. I de tre næste kapitler beskrives således henholdsvis "regulering og lovgivning", "markedsplads og organisering af indkøb" og "den faglige styring og lægemiddelrekommandationer".

3 Regulering og lovgivning

I dette kapitel beskriver vi den overordnede regulering og lovgivning vedrørende sygehusmedicin i de lande, som vores benchmarkingsstudie omfatter.

Organisation

Sygehusene i de seks interviewlande er overvejende offentlig ejet. Kun Holland afviger, idet hospitalerne er 90 % ejet af private non-profit institutioner. Det hollandske hospitalsvæsen er dog som sundhedsvæsenet i øvrigt underlagt betydelig offentlig regulering.

Godkendelse

Procedurerne for godkendelse af lægemidler ligner hinanden meget i de seks lande. Dette har en naturlig forklaring, da alle landene bortset fra Norge er EU-lande. Norge kan endvidere som EØS-land sidestilles med EU-medlemslandene, da landet har forpligtet sig til at følge fællesskabets regler vedrørende bl.a. godkendelse af lægemidler.

Tabel 3-1 Regulering og lovgivning

	Danmark	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Sygehusenes organisationsform	primært offentligt ejerskab	primært offentligt ejerskab	primært offentligt ejerskab	52 % offentlig, 35 % privat non-profit, 12 % privat	90 % private non-profit, 10 % offentligt ejede	primært offentligt ejerskab
Er der patientegenbetaling af sygehusmedicin	nej	nej	nej, ikke på "rekvisitioner"	ja, delvis via forsikring	ja, delvis via forsikring	nej
Markedsføringstilladelser reguleres i national lov	Lægemiddelstyrelsen: Lægemiddeloven	Legemiddelverket: Legemiddeloven og Apotekloven	Läkemedelsverket: "Läkemedelslagen"	Federal Institute for Drugs and Medical Devices: Pharmaceutical Act (Arzneimittelgesetz 2007)	The Pharmaceutical Supply Act and the Medicines Evaluation Board (CBG) (Geneesmiddelenwet, 2007)	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA): the Medicines Act 1968 which is currently under revision
Anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser	frivillig ordning for at opnå tilskud. Anvendes i regioner bl.a. på kræftområdet mv.	som beslutningsgrundlag for at opnå tilskud	som beslutningsgrundlag for at opnå tilskud	lokalt på visse sygehuse for at komme på rekommandationslisten	på nye dyre sygehusprodukter efter 3 år på tilskudsberettiget liste	NICE vurderer i stort omfang nye lægemidler, herunder kræftlægemidler
Særlige initiativer vedrørende prisgodkendelse	Ikke aktuelle initiativer	pt. revision af de nationale helseøkonomiske retningslinjer	Udvalg om "Helseøkonomiske metoder" nedsat	nej	NA	Fra 2009 er der indført mulighed for at ændre listepriisen på et produkt ved ny indikation
Priskontrolsystemer i primærsektoren	Aftale med industrien om loft over udgiftsvækst i primærsektor	Referenceprissystem (Maksimalpris) baseret på ni lande samt trinprissystem på receptmedicin	priskontrol hvis der søges tilskud	nej	International reference prissystem	Fri prissætning på originale lægemidler. Indirekte priskontrol for alle receptpligtige originale produkter. Omfatter ikke generiske produkter
Priskontrol på sygehusmedicin	Fri prissætning på sygehusmedicin	Maksimalpris	Fri prissætning på sygehusmedicin	nej	Siden 2008 maksimal pris på de dyreste hospitalsmediciner ellers fri prissætning	Fri prissætning på originale lægemidler. Indirekte priskontrol. Omfatter ikke generiske produkter

Markedsførings-
tilladelse

Markedsføringstilladelse skal opnås for at kunne sælge lægemidlerne i de enkelte lande. Der er i alle lande tale om nationale procedurer for adgang til at markedsføre og distribuere lægemidler.

- Sundhedsøkonomi**
- I alle lande vurderes lægemidlerne, der indgår i ansøgningerne om at opnå en markedsføringstilladelse, med hensyn til kvalitet, effekt og sikkerhed. I flere lande arbejder man imidlertid med også at vurdere produkterne på basis af værdibaserede kriterier, dvs. om produkterne er omkostningseffektive. Dels er der tale om sundhedsøkonomiske analyser, hvor man vurderer omkostningseffektiviteten men også de budgetmæssige konsekvenser og de samfundsøkonomiske effekter vurderes i stigende grad.
- I Norge er der nedsat et udvalg, der skal komme med rekommandationer om, hvordan de "helseøkonomiske metoder" ved lægemiddelgodkendelserne kan justeres. I Sverige skal der foretages ansøgning til TLV for at opnå tilskud. TLV anvender bl.a. en sundhedsøkonomisk (helseøkonomisk) vurdering som beslutningsgrundlag. For et lægemiddel, der udelukkende anvendes på sygehus som rekvisitionsmedicin, er det ikke nødvendigt at søge om tilskud og derfor er der ikke krav om sundhedsøkonomiske analyser. I Holland bliver særligt dyre produkter i første omgang temporært optaget på en liste, som finansieres med en særlig bevilling betinget af, at der gennemføres sundhedsøkonomiske vurderinger. Efter tre år på listen skal der være gennemført outcome research/(cost)-effectiveness, hvis produktet skal godkendes til endelig optagelse på listen. Ud over effekterne på sundhedsbudgettet inddrages der i stigende grad en række samfundsøkonomiske aspekter.
- England er et af de lande, der er gået længst på det sundhedsøkonomiske område. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) bruger sundhedsøkonomiske analyser til at lave anbefalinger vedrørende kliniske og omkostningsmæssig effektivitet ved nye produkter og terapier. Man inddrager også samfundsøkonomiske forhold. NICES anbefalinger bruges i National Health System (NHS) og anvendes både i forhold til sygehus og i primærsektoren. NICE vurderer kun et begrænset antal lægemidler, dog vurderes de fleste produkter af økonomisk betydning samt alle kræftlægemidler.
- Priskontrolsystemer**
- Flere lande har implementeret systemer, der skal sikre kontrol med prisudviklingen på lægemiddelområdet. Der er primært tale om systemer rettet mod lægemidler ordineret på recept i primærsektoren. Når nogle af disse priskontrolsystemer alligevel kort belyses i denne rapport, skyldes det, at systemerne kan have en afsmittende virkning på prisniveauet for sygehusmedicin.
- Spill-over-effekt mellem primærsektor og sygehussektor**
- Flere af interviewpersonerne i landene har således understreget, at myndighederne er nødt til at se på lægemiddelområdet i en sammenhæng, hvor både reglerne og reguleringen af medicin ordineret i primærsektoren og sygehusmedicin vurderes.
- Flere af landene har givet eksempler på denne såkaldte "spill-over-effekt" mellem primærsektoren og sygehusområdet. Det er f.eks. blevet nævnt, at sygehusmedicin nogle gange prisfastsættes ekstraordinært lavt, hvis producenten har en forventning om, at der hos patienterne på sygehuset kan skabes et fortrolighedsforhold til medicinen, der gør, at patienten ønsker at fortsætte behandlingen med samme lægemiddel efter udskrivning fra sygehuset. Et andet eksempel er producenter, der på grund af den stærke prisregulering i primærsektoren, hæver priserne på sygehusmedicin generelt for at bevare deres indtjeningsevne.

	Når dette kan lade sig gøre, hænger det sammen med, at lægemidlerne kan have en monopolistisk status, ikke er konkurrenceudsatte samtidig med, at der ikke er etableret priskontrolsystemer, der ved hjælp af regulering er med til at holde priserne nede.
Trinprissystem	Når det gælder generika giver landene indtryk af, at konkurrencen er rimeligt velfungerende. Flere af landene har etableret systemer, der - ud over den naturlige konkurrence mellem producenter og parallelimportører - skal holde priserne under kontrol. I Norge findes f.eks. trinprissystemet, der virker sådan, at prisen på et lægemiddel reduceres trinvis med faste satser, efter at lægemidlet har mistet sin patentbeskyttelse og udsættes for konkurrence fra generiske produkter.
Referencepriser	Af de undersøgte lande er det kun Norge og Holland, som har et decideret internationalt referenceprissystem på sygehusmedicin. Som i Danmark er der i Sverige og Tyskland fri prissætning på sygehusmedicin. I UK er der tale om et profitregulerende system.
Maksimalprissystem	<p>Det er Statens Legemiddelverk (SLV), der fastsætter priserne på alle lægemidler, der søger om markedsføringstilladelse i Norge. En stor del af lægemiddelomsætningen i sygehussektoren i Norge stammer fra patenterede produkter, hvor der kun er begrænset - eller slet ingen - konkurrence. For at sikre så lave priser som muligt, er der indført et maksimalprissystem (referenceprissystem), der også omfatter lægemidler, der traditionelt er forbeholdt sygehuse. Den maksimalt tilladte pris på lægemidlet fastsættes efter et gennemsnit af de tre laveste priser, som lægemidlet sælges for i et udvalg af europæiske lande. Landene er Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannien, Holland, Østrig, Belgien og Irland. Det er apotekernes maksimale indkøbspris og apotekernes maksimale avance, som fastsættes. Når den norske indkøbsorganisation LIS (Legemiddelinnkjøpsamarbeid) gennemfører en udbudsforretning, må leverandørens pris ikke overstige maksimalprisen. Normalt opnår LIS ganske store rabatter i forhold til listepriiserne/maksimalprisen.</p> <p>I Holland er der fri prissætning for alle sygehuslægemidler med undtagelse af en række meget dyre sygehusmediciner, som siden 2008 er underlagt international referenceprissætning. The Pharmaceutical Products Pricing Act (PPPA) fastlægger, at prisen på disse produkter ikke må overstige en maksimal pris beregnet på grundlag af priser på tilsvarende produkter i Tyskland, Frankrig, Belgien og UK.</p>
Profitkontrol	I UK under Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) systemet kan producenter og leverandører frit fastsætte prisen på nye produkter inden for rammerne af profitkontrolsystemet. Det er et indirekte og frivilligt system for originalpræparater, som dækker ca. 80 % af lægemiddelomsætningen, som NHS har ansvar for. Systemet, som bl.a. omfatter sygehusmedicin, er baseret på kontrol med profitter og fastfrysning af priser og genforhandles ca. hvert femte år. Listepriisen på eksisterende produkter kan kun hæves efter aftale med NHS. Fra 2009 er der indført mulighed for at hæve eller sænke listepriisen på et produkt, hvis der er indikation for en ændret behandlingsværdi. NICE vurderer derefter, om produktet er omkostningseffektivt ved den nye pris på den nye in-

dikation. Det skal bemærkes, at hvis en producent ikke frivilligt indgår en aftale om profitkontrol med NHS, så har NHS mulighed for at benytte lovmæssig priskontrol.

Priskontrol

I Sverige kan prisen for lægemidler, som udelukkende bruges på hospitaler, fastsættes frit uden godkendelse af TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket). Nogle producenter vælger alligevel at ansøge om godkendelse af prisen i TLV. Formålet kan være, at man gennem godkendelsesproceduren opnår en mere officiel anerkendelse af lægemidlets kvaliteter og herunder, at prisen står i et rimeligt forhold til effekten.

I Danmark er der med "Aftale mellem Lægemedelindustriforeningen (Lif), og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om loft over lægemiddelpriserne i perioden 2009-2011" lagt et loft på lægemiddelpriserne i primærsektoren, så disse samlet set maksimalt må vokse med 2 % årligt. Dette får ikke indflydelse på sygehusmedicin.

4 Markedsplads og indkøb

I dette kapitel beskriver vi markedspladsen og indkøbsfunktionen i relation til sygehusmedicin i de seks lande.

Sygehusapotek

Sygehusapotekerne, der forhandler lægemidler, er både underlagt forskellige ejerforhold og organiseret forskelligt i de udvalgte lande. Der kan skelnes mellem *dels* sygehusapotekere, der indkøber, distribuerer og sælger medicin til sygehusafdelinger til brug for patienter, der er indlagt på sygehus eller modtager ambulante behandling i sygehusregi, *dels* apoteksvirksomhed, der bl.a. forhandler tilskudsberettigede lægemidler til brug for patienter under behandling i primærsektoren (Norge). Der findes også primærsektor apoteker i Tyskland, der sælger sygehusmedicin til lokale sygehuse. I denne rapport beskæftiger vi os kun med sygehusapoteker, hvis primære opgave er at indkøbe medicin til sygehuse.

Som tidligere nævnt (jf. afsnit 2) er der nogle forskelle mellem landene på, hvordan sygehusmedicin defineres og afgrænses i de enkelte lande. TNF-alfa hæmmere er eksempler på lægemidler i gråzonen. Denne forskel har naturligvis betydning, når man skal sammenligne priser på tværs af landene. I Danmark, hvor sygehusmedicinen udgør godt 40 % af de samlede udgifter til lægemidler, betyder prisniveauet mere end i Norge, hvor sygehusmedicin kun udgør cirka 20 % af det samlede lægemiddelmarked.

I alle de undersøgte lande er det langt størstedelen af den sygehusmedicin, som sygehuse anvender, der indkøbes via udbudsforretninger. I Danmark er det 98 %, i Norge cirka 96 % og i Sverige vurderes det, at mellem 40-80 % af medicin, der indkøbes som rekvisitionsmedicin, indkøbes via udbudsforretninger. Resten indkøbes til listepreiser.

Tabel 4-1 Markedspladsen og indkøb

	Danmark	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Centraliseret eller decentraliseret indkøbsfunktion	Centraliseret struktur (Amgros)	Centraliseret struktur (LIS - Lægemiddelinnkjøps samarbeid)	Decentral struktur med ni "upphandlingsavdelinger"	Decentral struktur. Flere sygehusapoteker går sammen om deres indkøb ved direkte forhandling med industrien (indkøb også til sygehuse uden eget apotek)	Decentral struktur: Sygehuse er individuelt ansvarlige for indkøb, men praktiserer forskellige typer af fælles indkøb	Decentral struktur, idet de enkelte trusts selv forhandler. Man samarbejder dog nationalt og regionalt gennem NHS-PASA
Ejerforholdene for indkøbsfunktionen	Amgros I/S er ejet af Danske Regioner	LIS drives i et samarbejde mellem fylkerne	Ni "upphandlingsavdelingerne" drives af et eller flere af de 18 landsting og to regioner i fællesskab	Sygehusapotekerne ejes af sygehusene, som kan være både private og offentlige	Sygehusapotekerne ejes af sygehusene	172 Trusts ejer lokale akutsygehuse. De har en apoteksafdeling som del af organisationen
Samarbejdsformer	Amgros i tæt samarbejde med sygehusapoteker	LIS tæt samarbejde med sygehusapoteker	18 læn og to regioner samarbejder i ni indkøbsfunktioner	Uformel, mellem sygehusapotekerne	Uformel	Ja fælles pris og rabatdatabase, Phamex, under NHS-PASA
Særlige udvalg/forhold knyttet til indkøbet	Hver region har sit fagudvalg, derfor er der ikke altid klinisk enighed om valg af produkter i den centrale indkøbsproces	Fagråd valgt for to år ad gangen. Specialistgrupper under fagrådet. Vægt på dialog på tværs af regionale fagråd	De lægefaglige grupper er inddraget i processen, herunder formulering af udbudskriterier	Der er store rabatbeløb/bonus, som ikke knyttes til bestemte produkter	Add-on-value (f.eks. kunne der tilbydes midler til R&D og uddannelse i forhandlingerne)	Add-on-value (f.eks. kunne der tilbydes sponsorering af sygeplejersker i forhandlingerne)
Kriterierne for udbud	EU-udbud. Dels fælles udbud af mange produkter til laveste pris og dels separat udbud med andre kriterier end kun pris (ex håndtering af farlige emner)	EU-udbud. Ud over pris, stor vægt på pakningsaspekter (25 %) og service (15 %)	EU-udbud. Lægger bl.a. særlig vægt på substitutionsmuligheder, form, pakning og sikkerhed	Offentligt udbudsproces, dog ikke EU udbudsproces. Ofte inviteres industrien til at give tilbud på en allerede vedtaget lægemiddelliste	National udbudslovgivning (nogle gange sendes produkter i EU udbud). Kriterier er i) bedst kvalitet ii) lavest pris	EU udbud, hvis indkøbet overstiger EU's grænser for offentlige udbud

Organisering af indkøbet

Der er både forskelle og ligheder mellem landene i forhold til den måde, som landenes indkøb af sygehusmedicin er organiseret. Nogle lande har organiseret sig med én central indkøbsfunktion for sygehusmedicin (Danmark, Norge), mens andre har valgt en mere decentral struktur med mange indkøbsorganisationer (Sverige, Holland, Tyskland og UK).

I de lande, hvor man har valgt at organisere sig med én central indkøbsorganisation for sygehusmedicin, begrundes dette typisk med, at det giver den største volumen og dermed køberkraft for indkøbsorganisationen. I landene, hvor indkøbsfunktionen er mere decentraliseret, begrundes dette valg af organisering derimod med, at en decentraliseret struktur over tid kan "holde liv" i flere leverandører på markedet, hvorved konkurrencesituationen skærpes.⁸ I Holland og Tyskland afviste interviewpersonerne, at volumen ved mere centraliseret indkøbsfunktioner har en betydning for opnåelsen af rabatter.

Både Danmark og Norge har valgt at organisere deres indkøbsfunktion med én central indkøbsorganisation for lægemidler. I Danmark er det regionerne, der i et samarbejde driver Amgros, mens det i Norge er fylkerne, der i fællesskab har oprettet et indkøbssamarbejde, LIS.

Decentrale samarbejdsformer

Selvom de øvrige lande har decentrale indkøbsfunktioner, er der etableret forskellige former for regional eller nationalt indkøbssamarbejde. I Sverige indkøbes sygehusmedicin til de 18 landsting og to regioner ved at flere län går sammen, således at der i alt er ni indkøbsafdelinger. Både i Holland og Tyskland er der etableret regionale samarbejder på tværs af sygehusenes indkøbsafdelinger, og i begge lande køber universitetssygehuse ind i et indkøbsfællesskab. Også i UK, hvor der er decentralt indkøb i 14 geografiske enheder for originale produkter eller i seks udbudsgrupper for bl.a. generiske produkter, er der etableret samarbejde på tværs. The National Health Service Purchasing and Supply Agency's (NHS-PASA) fungerer som en rådgiver for indkøbsfunktionerne. Hver acute trust (som hver ejer sine egne akutsygehuse) står selv for forhandlingerne med producenterne, mens NHS-PASA har ansvar for administrationen af udbud og kontrakter og for en database, Pharmex, som indeholder alle indkøbspriser i England. Pharmex gør det mulig for de enkelte trusts, at sammenligne de opnåede rabatter i forhold til, hvad de øvrige har opnået, og at bruge disse oplysninger i forhandlingssituationer med lægemiddelproducenterne.

Udbudsformer og kriterier

De fleste af landene, bortset fra Tyskland, benytter EU-udbud som den primære indkøbsmodel. EU's regler for offentlige indkøb er reguleret af EU's udbudsdirektiv for varekøb over 1,5 mio. kr. og kræver, at man blandt de indkomne tilbud vælger det økonomisk mest fordelagtige tilbud eller det tilbud, som har lavest pris. I alle lande er der stor fokus på, at de faglige eksperter er enige i de kriterier, som anvendes til fastlæggelse og vurdering af de enkelte tilbud.

Der kan være fordele både ved de centrale og de decentrale udbudsmodeller. De centrale modeller har den fordel, at man i højere grad kan styre lægemiddelvalget fra central side, og der er også en udbredt opfattelse af, at man kan forbedre sin køberposition. Fordelen ved en decentral udbudsproces blev fremhævet af Sverige ved, at den giver mulighed for i højere grad at følge de faglige råd på de enkelte sygehuse. Jo større befolkningsmæssige områder centrale udbud skal dække over, jo flere sygehuse er der tale om og jo flere lægefaglige eksperter er der, som skal blive enige om produktvalget. Det vurderes at være

⁸ Dette argument forudsætter dog, at der ikke er tale om lægemidler, som ikke har en monopollignende status. Der skal være - eller kunne skabes - en reel konkurrence mellem producenter for, at argumentet holder.

en svaghed ved den centrale indkøbsstruktur i Danmark, at den ikke støttes af et sæt nationale faglige retningslinjer for lægemiddelvalget.

På vegne af alle regionerne under et udbyder det danske Amgros alle indkøb over 0,5 mio. kr. i EU-udbud. En stor del af produkterne udbydes i store udbud med mange lægemidler til laveste pris, mens andre produkter udbydes separat og med flere kriterier ved siden af prisen. Også i Norge er der tale om en central udbudsproces. LIS medvirker til at gennemføre selve udbudsforretningen af lægemidlerne, idet man anbefaler det enkelte helseforetak at vælge det økonomisk mest fordelagtige produkt som første valg. Betalingen for lægemidlerne sker lokalt via de enkelte helseforetak, som også står for det endelige valg af produkter.

Til forskel fra de øvrige lande benytter Tyskland generelt ikke offentlige udbud til indkøbsprocessen. Det er almindeligt, at producenterne inviteres til at give tilbud på lægemidler, som lægemiddelkomiteen allerede har udvalgt. Der er flere årsager til, at man ønsker at undgå EU's udbudsproces: Generelt anses udbudsprocessen for at være for omkostningskrævende især med hensyn til opfyldelse af de juridiske aspekter; da der alligevel ikke er konkurrence på en hel del lægemidler opfattes processen som ineffektiv; man ønsker kun at vælge mellem produkter, som er godkendt i Tyskland; endelig vil man undgå små lægemiddelvirksomheder, fordi de ikke antages at have kapacitet til at håndtere større kontrakter.

5 Faglig styring / lægemiddelrekommandationer

I alle lande foregår der på lokalt sygehusniveau styring af lægemiddelforbruget. Man fastlægger en liste over anbefalede lægemidler til brug på sygehusene, der skal medvirke til en samhörig behandling med lægemidler. Lægemiddelkomiteernes opgave er at sikre rationel behandling på sygehuse, men f. eks i både England og Danmark er komiteernes arbejde også med til at skabe bedre sammenhæng i overgangen mellem primær- og sekundærsektoren. Der sidder derfor også repræsentationer fra primærsektoren med i de engelske lægemiddelkomiteer.

Tabel 5-1 Lægemiddelkomiteer og rekommandationslister

	Danmark	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Lægemiddelkomiteer	regionalt	regionalt samt fælles fagråd i regi af LIS på national niveau	regionalt	på hvert sygehus	på hvert sygehus	regionalt (Acute trust)
Rekommandationslister	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Lægemiddelkomiteer

I alle landene består lægemiddelkomiteerne hovedsageligt af lægefaglige eksperter, farmaceuter og budgetansvarlige. Sammensætningen af komiteerne og komiteernes størrelse er landespecifik. Komiteerne udarbejder en liste over anbefalede lægemidler på et enkelt sygehus eller for sygehuse i en afgrænset region.

Komiteernes primære vurderingsgrundlag baserer sig traditionelt på studier af effekten og sikkerheden af lægemidlerne, *Evidence-Based Medicine*. Økonomiske vurderinger baseret på lægemiddelkomiteernes egne analyser spiller ofte en sekundær rolle, dog nævnes den farmakoøkonomiske vurdering foretaget af lægemiddelkomiteen at være den tredje vigtigste faktor for Universitetshospitalet i Heidelberg, Tyskland.

Rekommandationslister

Lægemiddelkomiteernes anbefalinger koncentrerer sig primært om rekommandationer af et basisudvalg af lægemidler, ofte hvor der er stor konkurrence på markedet, flere alternative behandlinger, og som har bred anvendelse på sygehusene. Nye behandlinger tages også op til vurdering. Dog indgår de nye dyre

lægemidler med patentbeskyttelse ikke som en del af rekommandationslisten, da disse behandlinger ikke har alternativer og ofte indgår i specialbehandlinger, der kun udføres af ganske få lægelige specialister.

Rekommandationslisterne udarbejdes ofte under indflydelse af overordnede nationale behandlingsvejledninger, der ikke ser specifikt på produktniveau, men som fokuserer på den kliniske effekt af flere behandlingsalternativer. Rekommandationslisterne sammensættes ud fra anbefalinger fra sygdomsfaglige råd.

I Holland og England foretages i tillæg en national farmakoøkonomisk vurdering af sygehusmedicin. I Holland dog kun på de dyreste produkter.

Det endelige lægemiddelvalg sker decentralt på afdelingerne.

Rekommenda-
tionslister
betydning
for
lægemiddelindkøbet

Udformning af rekommandationslisterne har i høj grad betydning for indkøbet af lægemidler. Hvor lægemiddelkomiteen lokalt eller regionalt kan hjælpe til at skabe mere analog konkurrence i markedet kan det påvirke indkøbernes evne til at opnå rabatter hos lægemiddelproducenterne. I regi af LIS i Norge sidder en række fagpersoner (bl.a. klinikere og apotekere) i et såkaldt fagråd. Fagrådet bidrager med faglig rådgivning i forbindelse med udbudsforretningerne. En beslutning taget centralt i Fagrådet, om at forskellige TNF-alfa-hæmmere havde ens effekt, var medvirkende til, at Norge kunne opnå rabatter på denne produktgruppe.

Da lægemiddelkomiteerne også i stor udstrækning ser på håndterings- og behandlingssikkerhed af produkterne, kan lægemiddelkomiteen anbefale én lægemiddelform frem for en anden. Specielt er der stor fokus på en-dosis behandlinger og blisterpakninger⁹. Dette begrænser indkøbernes mulighed for at skabe en konkurrencesituation og dermed deres mulighed for at opnå rabatter.

NICE behandlingsrekommandationer anføres at påvirke muligheden for at opnå rabatter, når et lægemiddel anbefales frem for et andet. Dette kan også påvirke prisen, fordi NICE opererer med et økonomisk afskæringskriterium for, hvornår produktet anses for omkostningseffektivt. Prisen på produktet vil derfor have en tendens til at lægge sig så tæt op ad dette niveau som muligt.

Kliniske forsøg

Industrien stiller ofte nye produkter gratis til rådighed på hospitaler i kliniske forsøg. Hvis en patient er velbehandlet med et lægemiddel, er man ikke tilbøjelig til at skifte efter forsøgets afslutning. Produkter i kliniske forsøg er ofte nye lægemidler med patent, og dermed er der ingen direkte konkurrence. Producenten kan således få sikret en markedsandel eksempelvis overfor analoge produkter, som har været med i udbudsprocessen. Derved bypasses udbudsprocessen, og prisniveauet påvirkes indirekte.

⁹ En-dosis pakninger fortrækkes også i de lande, hvor hver patient betaler for egen behandling (gennem forsikring), idet et produkt svarende til en enkel dosis skal kunne faktureres videre til kunden.

I tilfældet med de analoge eller biosimilære produkter er det yderligere svært at sikre, at valget sker gennem udbud, fordi der i visse tilfælde er tale om forskellige regionale anbefalinger via rekommandationslisterne, som udspringer af, at der ikke er klinisk enighed mellem regioner.

6 Nøgletalsanalyse af priser på sygehusmedicin

I dette kapitel sammenlignes danske priser for sygehusmedicin med priser i fem europæiske lande: Norge, Sverige, Tyskland, Holland og England. Prissammenligningen er baseret på et udvalg af lægemidler, som står for ca. 46 % af udgiften til sygehusmedicin i Danmark i 2007 (ifølge Lægemedelstyrelsens tal). Når man laver internationale prissammenligninger, er der en række metodiske forhold, som man skal tage højde for. Analysen indledes med en kort gennemgang af, hvorledes disse forhold er håndteret.

I den oprindelige projektbeskrivelse blev det desuden planlagt at sammenligne de samlede udgifter til sygehusmedicin i de udvalgte lande. Der var to formål med dette. Det ene var at beskrive, om væksten i udgifterne til sygehusmedicin forløber ens. Det andet formål var at afdække, om sammensætningen af sygehusmedicin er den samme. Det har i praksis vist sig vanskeligt at indsamle direkte sammenlignelige tal. Resultater fra enkelte lande er kort beskrevet.

6.1 Metode til beregning af prisindeks

Der er blevet udvalgt i alt 39 produkter til sammenligning (se Tabel 6-1). Det primære kriterium for udvælgelsen var omsætningen i 2007 ifølge Lægemedelstyrelsens opgørelse af sygehusmedicin. Produkterne blev udvalgt fra en liste over omsætning per varenavn, som blev sorteret efter varenavnets omsætning. Produkterne med den største omsætning blev udvalgt. Lægemidler, der forventedes at gå af patent i 2009, blev sorteret fra. Samlet står udvalget for ca. 46 % af omsætningen ifølge Lægemedelstyrelsens statistik.

Tabel 6-1 De 39 udvalgte produkter, som udgør ca. 46 % af den samlede sygehusmedicinomsætning (ifølge Lægemiddelstyrelsens opgørelser)

Produktnavn	Generisk navn	ATC-kode
Humira	Adalimumab	L04AB04
Remicade	Infliximab	L04AB02
Enbrel	Etanercept	L04AB01
Herceptin	Trastuzumab	L01XC03
Avonex	Interferon beta-1a	L03AB07
Rebif	Interferon beta-1a	L03AB07
Glivec	Imatinib	L01XE01
Mabthera	Rituximab	L01XC02
Aranesp	Darbepoetin	B03XA02
ReFacto	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02
Lucentis	Ranibizumab	S01LA04
Kivexa	Lamivudin og abacavir	J05AR02
Avastin	Bevacizumab	L01XC07
Truvada	Tenofovirdisoproxil og emtricitabine	J05AR03
Taxotere	Docetaxel	L01CD02
Cancidas	Caspofungin	J02AX04
Advate	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02
NeoRecormon	Erythropoietin	B03XA01
Zoladex	Goserelin	L02AE03
Copaxone	Glatirameracetat	L03AX13
Cellcept	Mycophenolsyre	L04AA06
Benefix	Koagulationsfaktor IX	B02BD04
Stocrin	Efavirenz	J05AG03
Betaferon	Interferon beta-1b	L03AB08
Fabrazyme	Agalsidase beta	A16AB04
Norditropin Simplexx	Somatropin	H01AC01
Ultiva	Remifentanil	N01AH06
Sandostatin Lar	Octreotid	H01CB02
Sandimmun Neoral	Ciclosporin	L04AD01
Erbitux	Cetuximab	L01XC06
Prograf	Tacrolimus	L04AD02
Reyataz	Atazanavir	J05AE08
Tarceva	Erlotinib	L01XE03
Neupogen Novum	Filgrastim	L03AA02
Novoseven	Eptacog alfa (aktiveret)	B02BD08
Zometa	Zoledronsyre	M05BA08

Helixate NexGen	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02
ReoPro	Abciximab	B01AC13
Tysabri	Natalizumab	L04AA23

Karakteristisk for udvalget af de 39 lægemidler er, at de er forholdsvis nye og dyre.

Hovedparten af lægemidlerne tilhører ATC-grupperne:

- L (Cancer og immunsystemet), 20 præparater
- B (Blod og bloddannende organer), 8 præparater
- J (Infektionssygdomme) 5 præparater.

De resterende seks præparater er lægemidler fra ATC-grupperne A, H, S, M, N.

Alle 39 lægemidler er originale lægemidler, hvoraf 28 har patientbeskyttelse. Hvert af de 39 produkter repræsenterer et varemærke med en aktiv substans, som kan sælges i forskellige styrker, former og pakningsstørrelser. Analysen sammenligner priser for ens pakninger, dvs. pakninger med samme styrke, form, størrelse og fra samme producent. For at identificere de relevante pakninger, som anvendes i Danmark, leverede Amgros en liste over pakninger af de 39 produkter, som er indkøbt til sygehuse i 2006, 2007 og 2008. Denne liste indeholder 143 pakninger (hvoraf nogle ikke er tilgængelige alle år).

Amgros har leveret to typer af prisoplysninger for hvert produkt. Dels aftaleprisen (den faktisk handlede pris) og dels listepriisen, som den er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen. Nogle af produkterne er indkøbt til listepriisen, således at der ikke er forskel mellem de to priser. Begge prisoplysninger er opgjort som apotekets indkøbspris ekskl. moms. Dette dækker både producent og grossistled. Prisoplysningerne er givet som samlet omsætning i det pågældende år. Gennemsnitspriserne for hvert enkelt år for listepriis og aftalepriis er estimeret som omsætningen delt med antal solgte pakker det pågældende år.

I de fem andre lande er det forsøgt at indsamle tilsvarende priser for hver af de 143 pakninger. Det vil sige, at priserne skal svare til indkøbspriserne ekskl. moms. I udgangspunktet er landene blevet anmodet om at levere priser for årene 2007 og 2006. I nogle tilfælde er der blevet udleveret priser for andre år, og i nogle tilfælde har det kun været muligt at fremskaffe priser for et enkelt år. I analysen sammenlignes listepriiser og aftalepriser generelt kun, hvis de repræsenterer det samme år.

I Norge og Sverige anvendes samme system af varenumre som i Danmark, hvorved priser på de enkelte pakker (med enkelte undtagelser) kunne udtrækkes efter danske varenumre. I Tyskland opgøres aftaleprisen ikke per pakning men per enhed - f.eks. pris per tablet. De tyske aftalepriser for sygehusmedicin er derfor gjort sammenlignelige med danske priser ved at omregne den tyske enhedspris til en pakningspris (enhedspris ganges med antal enheder i en dansk

pakning). Den samme metode er anvendt på hollandske listepreiser, der heller ikke er opgjort per pakning.

Ved indsamling af priser i andre lande end Danmark er det blevet undersøgt, hvad den samme vare ville koste i det andet land. I nogle tilfælde er det ikke muligt at finde en sammenlignelig pris. Dette skyldes typisk, at man i det andet land ikke sælger varerne i pakninger med samme styrke eller form fra den pågældende producent. Det kan også skyldes, at man anvender andre produkter med samme virkning fra andre producenter eller parallelimporteret medicin. I den aktuelle analyse er der ikke taget højde for dette. Resultaterne kan derfor være biased, fordi sammenligningen ikke tager højde for, at forbruget i andre lande kan være anderledes sammensat end i Danmark.

Prisindeks er beregnet som bilaterale indeks mellem Danmark og hvert af landene. Prisindeks for grupper af varer er beregnet ved at sammenveje de enkelte priser med anvendelse af det danske mængdeforbrug som vægt. Der anvendes danske mængder, som er oplyst af Amgro¹⁰. Dog indgår der for hver landesammenligning kun de pakker, hvor der er prisoplysninger for begge lande. Herved udtrykker prisindekset for et givent udvalg af sammenlignelige produkter, hvad det ville koste at købe den samme mængde medicin i udlandet i sammenligning med i Danmark.

Valutaomregning

De enkelte lande har oplyst priser i landets valuta. Disse priser er omregnet til dansk valuta med anvendelse af årets gennemsnitlige valutakurs ifølge Danmarks Statistik. Omregning med valutakurs er vurderet at være relevant, fordi medicinen er en internationalt handlet vare. Ulempen ved denne tilgang er, at udsving på det finansielle marked påvirker valutakursen i flere af sammenligningslandene (UK, Norge og Sverige). Alternativet til omregning med valutakurs ville være at anvende købekraftsparitet. I Tabel 6-2 er de anvendte valutakurser vist. Til landesammenligningerne er der anvendt valutakurser for det år, som dataene gælder for. For Norge, Sverige, England og Tyskland er sammenligningen foretaget for 2007, mens den er foretaget for 2008 for Holland. Der er i enkelt tilfælde anvendt Engelske listepreiser fra 2008, hvor der ikke var fremsendt 2007.

Undersøgelser af kursomregningerne viser, at valutakursen er en usikkerhedsfaktor. Resultaterne af prissammenligningerne skal derfor læses med et vist forbehold pga. de senere års svingende valutakurser set i forhold til den danske krone. Kurssvingningerne gælder specielt for Norge, Sverige og England (se Tabel 6-2).

¹⁰ I praksis beregnes et indeks for eksempelvis forholdet mellem priser i Sverige og Danmark ved først at beregnes omsætning med danske mængder og danske priser (sum af pris gange mængde per vare). Herefter beregnes omsætning med danske mængder og svenske priser. Indeks for svenske priser beregnes ved at dividere omsætning med svenske priser med omsætning med danske priser.

Tabel 6-2 Valutakurser - gennemsnitlige årsobservationer, spot priser, Statistikbanken (DNVALA), Danmarks Statistik

	Norge (NOK)	Sverige (SEK)	Tyskland/NL (EUR)	England (GBP)
2006	0,93	0,81	7,46	10,94
2007	0,93	0,81	7,45	10,90
2008	0,91	0,78	7,46	9,40

Oplysninger om listepreiser er ikke behandlet konfidentielt, da disse priser er offentligt tilgængelige i alle de analyserede lande. Prisindeks for listepreiserne kan derfor opstilles for hvert enkelt produkt. Til gengæld er oplysninger om aftalepriser og rabatter behandlet som fortrolige, da det har været en forudsætning for at få disse priser udleveret. Det betyder, at præsentationen af prisindeks for aftalepriser kun er foretaget på et mere aggregeret niveau. Der er foretaget opdelinger på overordnede ATC-grupper samt på en gruppering i markedssegmenter som følge af konkurrenceforhold.

6.2 Datagrundlag i de forskellige lande

Norske priser

De norske priser er leveret af LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid). Fra Norge modtog COWI listepreiser og aftalepriser for de produkter med rabatter. Der blev endvidere leveret listepreiser for de produkter, som var uden rabatter. Hvis aftaleprisen manglede, blev der i analysen anvendt listeprisen som aftalepris på det enkelte produkt. Der blev kun udført beregninger for pakker, hvor der forelå oplysninger om aftalepriser, eller hvor listepreiserne er anvendt som substitutter for aftalepriserne.

Trods ens varenummersystem i Danmark og Norge passede varenumrene ikke i alle tilfælde på enkelte produkter, selvom identiske produkter blev fundet i Norge. For disse pakker blev de norske varenumre bytte ud med danske varenumre, så produkterne kunne sammenkøres med identiske danske pakker. For to Cellcept®-produkter blev priserne justeret efter danske pakkestørrelser, da der ikke var et perfekt pakkematch.

Svenske priser

De svenske aftalepriser, der ligger til grund for undersøgelsen, stammer fra to indkøbsafdelinger. Västra Götalands Region og Stockholms län har leveret oplysninger om aftalepriser i 2007. Disse områder har tilsammen en befolkning på over tre millioner. Nationale listepreiser i 2007 er indsamlet via en hjemmeside, som ejes af TLV.

Listepreiserne dækker hele Sverige men aftalepriserne er fra to län. I mangel af en aftalepris er der anvendt listeprisen efter aftale med de svenske dataleverandører. Den endelige aftalepris er herefter beregnet som gennemsnittet af de to länns aftalepriser, hvoraf en eller begge af mangel på bedre kan være listeprisen. Der blev kun udført beregninger for pakker, hvor der forelå oplysninger, eller hvor listepreiserne er anvendt som substitutter for aftalepriserne.

Tyske priser

De tyske aftalepriser er de indkøbspriser, der er forhandlet på Apotheke Universitätsklinikum Heidelberg i Tyskland. Indkøbspriserne dækker derfor kun et udsnit af alle indkøb foretaget i Tyskland i 2007, og man bør derfor ikke umiddelbart generalisere disse priser til hele Tyskland. Det er svært at sige, hvor stor en del af Tysklands samlede omsætningen af sygehusmedicin Heidelberg repræsenterer, da der ikke findes en samlet oversigt over dette.

Et godt samarbejde mellem sygehusapoteket og lægemiddelproducenterne spiller en stor rolle i forhandlingen af rabatter i Tyskland. Dette betyder samtidig, at der tages flere forhandlingsmekanismer i brug. Det overordnede mål for rabatforhandlingerne er at opnå rabatter direkte på det enkelte produkt. Først og fremmest en rabat på prisen, men også rabatter baseret på omsætningsmål for det enkelte produkt. En ikke uvæsentlig del af rabatterne, som de tyske sygehusapotekerne opnår, er generelle bonusser, der ikke kan henføres til et bestemt produkt, men som opnås ved køb af mange produkter fra sammen producent.

Derfor skal der til forståelsen af de tyske aftalepriser lægges til, at der også opnås generelle rabatter. Den årlige bonus i Heidelberg var på mellem € 0,8-1 mio. i 2007 (2 % af den samlede omsætning, hvilket svarer til € 340.000 ud af den samlede omsætning på de 39 produkter). Heidelbergområdet opnåede i 2008, efter at have oprettet en speciel indkøbsgruppe der var fuldt ud dedikeret til at analysere produktmarkedet og samtidig oprette et godt samarbejde med lægemiddelproducenterne, en årlig bonus på € 2 mio. i 2008, en stigning på 1 mio. i forhold til året før.

De tyske listepreiser fra 2007 blev udtrukket fra den elektroniske version af LAUER-listen (<http://www.lauer-fischer.de/LF/>). Moms på 16 % blev udtaget af prisen. De tyske aftalepriser blev udtrukket fra sygehusapoteket i Heidelberg, Tyskland. Sygehusapoteket opgør ikke deres lægemiddellager på pakkeniveau, men i enhedspris enten som "per styk", "per ml" eller "per mg". Der var derfor to udfordringer i at sammenligne danske produkter med tilsvarende tyske produkter. Det tyske lægemiddel blev i første omgang sammenlignet med et tilsvarende dansk produkt baseret på styrken og lægemiddelform. Dernæst blev pakningsstørrelsen beregnet ved at gange den tyske pris per enhed op med pakningsstørrelsen på den danske pakke. Denne fremgangsmåde har i nogle tilfælde været baseret på et fagligt vurderet skøn. For Remicade®, Prograf®, Lucentis® og for et enkelt produkt af Erbitux® var der oplyst en faktisk pris, men ikke en listepri. Her blev listepri antaget at være lig med aftaleprisen og derved antaget, at der ikke var rabat på disse produkter. Det blev oplyst af indkøberen i Tyskland, at der dog kan være rabatter på disse produkter, men at det ikke er muligt at sige hvor meget i forhold til en ikke oplyst listepri. Der blev for enkelte produkter observeret en (lille) negativ rabat: Stocrin®, Mabthera®, Herceptin®, Avastin®, Glivec® og Tarceva®. Her blev aftaleprisen sat til listepri. For Tyskland blev manglende aftalepriser ikke erstattet af listepreiser, såfremt der var listepreiser og ikke aftalepriser. Kun pakker, hvor der var aftalepriser for både Danmark og Tyskland, kom til at indgå i analyserne.

Hollandske priser Det har ikke været muligt at få oplyst hollandske indkøbspriser på sygehusmedicin. Vi har derimod fået adgang til en hollandsk undersøgelse fra 2007 omhandlende udgifter og rabatter på en række dyre lægemidler foretaget i Holland.

De hollandske listepreiser blev kopieret fra det hollandske ministeriums kopi af "Taxe" gældende for januar 2008. Listepreiser for 2007 var ikke tilgængelige. Listepreiserne er ekskl. moms. De hollandske listepreiser er ikke opgjort på pakkeniveau, men i enhedspris. Der var derfor store faglige udfordringer i at sammenligne danske produkter med tilsvarende hollandske produkter. Det hollandske lægemiddel blev i første omgang sammenlignet med et tilsvarende dansk produkt baseret på styrken og lægemiddelform. Dernæst blev pakningsstørrelsen beregnet ved at gange den hollandske pris per enhed op med pakningsstørrelsen på den danske pakke. Denne fremgangsmåde har i nogle tilfælde været baseret på et fagligt vurderet skøn. Til sammenligningerne indgik der pakker, hvor der var listepreiser for både Danmark og Holland for 2008.

Engelske priser De engelske listepreiser og aftalepriser for 2006 og 2007 er leveret fra det engelske ministerium (Department of Health). Supplerende listepreiser fra 2008 er hentet elektronisk via "The Prescription Pricing Division of the NHS Business Services Authority (NHSBHA)" på <http://www.nhsbsa.nhs.uk/prescriptions>. De engelske listepreiser er også de gældende priser i Wales og Skotland. De engelske produkter er manuelt påført danske varenumre vurderet ud fra produktets styrke, form og pakningsstørrelse. Der er ikke moms på listepreiserne.

De få udtrukne prisoplysninger fra (NHSBHA) indeholdt en gældende pris, dato for indførelse af prisen samt den tidligere pris. Hvis den gældende pris var indført i 2008 eller 2009 anvendtes den tidligere pris. Det blev derfor antaget, at hvis der var tale om substituering af priser, så svarede disse nogenlunde til 2007-niveau, som er det år sammenligningen er lavet for.

Til sammenligningerne indgik der lægemiddelpakker, hvor der var listepreiser og aftalepriser for både Danmark og England for 2007.

6.3 Listepreiser

De overordnede omsætningstal samt indeks beregnet på baggrund af officielle listepreiser på de 39 udvalgte lægemidler ses i Tabel 6-3. Priser i Norge, Sverige (to län) og Tyskland (Heidelberg) er listepreiser pr. 1.1.2007, mens listepreiserne for England er gennemsnitlige listepreiser fra 2007. De hollandske priser er fra 1.1.2008. De to første rækker i Tabel 6-3 viser den danske omsætning (for sammenlignelige produkter og pakker) med henholdsvis udenlandske og danske listepreiser. Indekset for de udenlandske priser sammenlignet med de danske er vist i den tredje linje og beregnet, som den danske omsætning med udenlandske priser sat i forhold til den danske omsætning med danske priser og standardiseret til 100. Det betyder, at indekset for Norge på 93 viser, at den danske omsætning med norske priser er 7 % lavere end den danske omsætning med danske priser. Total set er de udvalgte lægemidler 7 % billigere i Norge og

England, 6 % billigere i Sverige, 1 % billigere i Holland. Listepriserne på de udvalgte lægemidler er kun højere i Tyskland med 2 %. De sidste to rækker i tabellen viser, hvor mange sammenlignelige produkter og varenumre, som indgår i hver af landesammenligningerne.

Tabel 6-3 Listepriser for udvalgte produkter: Omsætningstal og indeks, Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007 (2008 for Holland)

	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Dansk omsætning, mio. kr., listepriser fra pågældende land	2051	2102	1755	2227	1892
Dansk omsætning, mio. kr., listepriser fra Danmark	2200	2233	1714	2254	2039
Indeks, listepriser (DK=100)	93	94	102	99	93
Antal produkter som indgår i sammenligning	38	38	29	29	35
Antal varenumre som indgår i sammenligning	111	114	67	88	98

Indeks for de officielle listepriser dækkende de 39 udvalgte lægemidler er vist i Tabel 6-4. Listeprisen på det mest omkostningstunge lægemiddel i Danmark, Humira® er både billigere i Norge, Sverige, Holland og England, men ikke i Tyskland, hvor listeprisen er 22 % dyrere (Tabel 6-4). Listeprisen på Humira® er 17 % lavere i England. Remicade®, som er det næst tungeste lægemiddel for sygehusmedicinbudgetterne i Danmark, er billigst i Sverige nemlig 6 % lavere end i Danmark, mens det er 5 % dyrere i Holland. Tomme celler i denne tabel samt i de følgende tabeller betyder, at der ikke har været nogen sammenlignelige produkter eller pakker med priser i begge lande. I nogle celler er der anført et *NA* for *not available*, hvilket i denne undersøgelse betyder, at der er tal til analyserne, men at de holdes skjulte af forskellige årsager. Antallet af varenumre, som ligger til grund for indeksberegningerne kan ses i Tabel 7-1.

Tabel 6-4 Listepriser for udvalgte produkter, indeks Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007 (2008 for Holland)

Produkt	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Humira	90	92	122	85	82
Remicade	97	94	NA	105	99
Enbrel	85	92	116	85	82
Herceptin	98	103	101	103	92
Avonex	92	96	110	94	100
Rebif	90	91	102	104	96
Glivec	102	101	105	99	94
Mabthera	94	95	104	98	88
Aranesp	79	84	102	93	87
ReFacto	93	91		121	98
Lucentis	122	92	NA		92
Kivexa	94	95		109	119
Avastin	100	97	97		101
Truvada	97	94		73	90
Taxotere	98	98	98	107	105
Cancidas	85		86		81
Advate	97	87	124	107	
NeoRecormon	82	87	104	81	89
Zoladex	83	88	92	121	86
Copaxone	82	94	95	93	77
Cellcept	89	81	102	96	93
Benefix	103	89		123	113
Stocrin	103	91	113	95	103
Betaferon	86	88		92	
Fabrazyme	103	97		97	92
Norditropin Simplexx		86		112	80
Ultiva	100	113	100		131
Sandostatin Lar	92	95	151	100	108
Sandimmun Neoral	101	108	130		
Erbitux	97	96	90		85
Prograf	84	98	111	88	83
Reyataz	88	86			86
Tarceva	109	94	95	96	
Neupogen Novum	89	102			102
Novoseven	101	95	123	109	119
Zometa	94	101	97	101	97

Helixate NexGen	104	93			118
ReoPro	86	92	92	91	94
Tysabri	106	100	113		99

I Tabel 6-5 er de 39 lægemidler opdelt efter deres primære indholdsstof samt virkemåde ud fra ATC¹¹. Gruppe L omfatter lægemidler til cancer og immunsystemet, B er lægemidler til blod og bloddannende organer, og J er lægemidler til infektionssygdomme. Desuden er der en kategori for de resterende ATC-hovedgrupper. Endvidere er der lavet en kategori for TNF-alfa hæmmere (disse produkter indgår også under gruppe L). Det ses af indeksene i tabellen, at listepriiserne på lægemidler inden for gruppe B, L og J generelt er billigere i Norge, Sverige og England end i Danmark. Tyskland har samlet set højere listepriiser end Danmark, men undtagelse af infektionslægemidler. I Holland ligger priserne generelt over priserne i Danmark, men fordi prisen på cancer-lægemidler ligger under de danske priser, medfører det, at Holland har 1 % lavere gennemsnitlige listepriiser.

Gruppen af TNF-alfa hæmmere er kun en anelse dyrere på listepriisen i Tyskland, mens prisen på lægemidlerne i denne gruppe er 12 % lavere i England, 9 % lavere i Norge, 8 % lavere i Holland og 7 % lavere i Sverige.

Tabel 6-5 Listepriiser for udvalgte produkter efter ATC kapitel, indeks Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007 (2008 for Holland)

	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
I alt	93	94	102	99	93
ATC gruppe B	90	88	107	102	95
ATC gruppe J	93	92	97	104	96
ATC gruppe L	93	95	102	97	91
ATC gruppe A,H,M,N,S	102	98	107	104	98
TNF-alfa-hæmmere**	91	93	101	92	88

** Delmængde af kapitel L

Markedssegmenter

De 39 lægemidler er også klassificeret i markedssegmenter efter konkurrencesituationen i Danmark. Der er anvendt fire kategorier, således at lægemidlerne er klassificeret i en kombination af henholdsvis patenterede produkter og ikke-patenterede produkter samt i to grupper baseret på konkurrencesituationen med hensyn til om lægemidlerne kan betegnes som havende monopol eller være udsat for konkurrence i større eller mindre grad. Gruppe 1 består af *monopolprodukter*, hvilket er lægemidler, som reelt ikke er konkurrenceudsat, fordi der kun findes dette ene præparat. Gruppe 2 indeholder patenterede præparater, hvor der kan siges at være *analog konkurrence*. Dette kan også ses som et oligopolistisk

¹¹ Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

marked, defineret som de tilfælde, hvor der eksisterer to eller tre analoge lægemidler, der vurderes ligeværdige til samme behandling. Et eksempel på sådanne præparater er TNF-alfa hæmmere som Humira®, Remicade® og Enbrel®¹². De ikke-patenterede lægemidler kan opdeles i henholdsvis Gruppe 3 med *de facto monopol-produkter* og Gruppe 4 *generiske produkter*. Det *de facto* monopolistiske marked omfatter lægemidler, hvor præparater er gået af patent, men hvor der opretholdes et monopolistisk marked, pga. generiske producenters vanskeligheder med at fremstille kopipræparater. Den sidste markedssituation er fuld generisk konkurrence i markedet. Inddelingen af produkterne bygger på en vurdering. Enkelte produkter kunne ikke umiddelbart klassificeres og indgår derfor ikke i analyserne med markedssegmenter.

De fire konkurrencesegmenter kan opsummeres som:

- Gruppe 1: Patent og monopol
- Gruppe 2: Patent, men analog konkurrence
- Gruppe 3: Ikke patent, reelt monopol
- Gruppe 4: Generisk konkurrence.

I Tabel 6-6 er de udvalgte lægemidler opdelt i segmenterne ud fra deres konkurrencesituation.

Tabellen bør kun læses på tværs, hvilket vil sige, at indeksene kun afspejler priserne separat inden for hver gruppe i forhold til Danmark. Tabellen viser derimod ikke, at eksempelvis Norge har lavere priser på patent-konkurrence-lægemidler end på patent-monopol lægemidler. Tabellen viser blot de relative priser mellem Danmark og det pågældende land inden for den pågældende gruppe. Af tabellen ses det, at uanset hvorledes konkurrencesituationen er for lægemidlerne, er priserne generelt lavere inden for alle fire grupper i Norge og Sverige, mens ikke-patentlægemidler i Holland og England er dyrere. Lægemidler i Tyskland er generelt dyrere for alle grupper, undtagen for ikke-patent-monopol-gruppen, hvor datagrundlaget var for spinkelt til at blive vist.

Tabel 6-6 Listepreiser for udvalgte produkter efter konkurrence-status, indeks Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007 (2008 for Holland)

	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Patent - Monopol	97	98	101	99	91
Patent - Analog konkurrence	90	92	103	96	93
Ikke Patent - Monopol	99	95	NA	108	105
Ikke Patent - Konkurrence	89	93	106	100	89

¹² I Norge opfattes disse præparater som "Analoge".

6.4 Aftalepriser og rabatter

Aftalepriserne afspejler de rent faktisk handlede priser. De overordnede omsætningstal samt indeks beregnet på baggrund af aftalepriserne på de 39 udvalgte lægemidler ses i Tabel 6-7. Da det kun var muligt at indsamle aftalepriser for Norge, Sverige, England og Tyskland, indgår Holland ikke i analyserne med aftalepriser. Det er værd at bemærke, at priserne fra Norge dækker hele landet, mens priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg, og priserne for England dækker 97 % af hospitalerne. I tabellen viser de to første rækker den danske omsætning (for sammenlignelige produkter og pakker) med henholdsvis udenlandske og danske aftalepriser. Indekset for de udenlandske priser sammenlignet med de danske er vist i den tredje linje og beregnet som den danske omsætning med udenlandske priser sat i forhold til den danske omsætning med danske priser og standardiseret til 100. Aftalepriserne i Danmark er på niveau med dem i Sverige og Tyskland, mens aftalepriserne er estimeret til at være 10 % lavere i England og 7 % lavere i Norge. De sidste to rækker i tabellen viser, hvor mange sammenlignelige produkter og varenumre, som indgår i hvert af landene til sammenligning med de 39 produkter og 143 varenumre i Danmark.

Tabel 6-7 Aftalepriser for udvalgte produkter: Omsætningstal og indeks, Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007

	Norge	Sverige	Tyskland	England
Dansk omsætning, mio. kr., aftalepriser fra pågældende land*	1833	2034	1597	1653
Dansk omsætning, mio. kr., aftalepriser fra Danmark	1978	2017	1546	1841
Indeks, aftalepriser (DK=100)*	93	101	103	90
Antal produkter som indgår i sammenligning	38	38	29	35
Antal varenumre som indgår i sammenligning	111	114	67	98

*priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg

I Tabel 6-8 ses indeks for aftalepriser i 2007 på de 39 lægemidler opdelt på ATC grupper. Indeksene for aftalepriserne på de 39 lægemidler var overordnet set 10 % lavere i England, 7 % lavere i Norge, 1 % højere i Sverige og 3 % højere i Tyskland end i Danmark i 2007. På TNF-alfa hæmmere lå aftalepriserne 18 % lavere i England, 13 % lavere i Norge og 5 % lavere i Sverige. Tyskland opnåede den samme aftalepris som Danmark på TNF-alfa hæmmerne i 2007. Det er værd at nævne i denne forbindelse, at konkurrencesituationen ikke nødvendigvis er lige stærk i alle landene på Enbrel® og Humira®, to af TNF-alfa hæmmerne. I både Holland, Tyskland og Sverige anvendes Enbrel® primært i primærsektoren, som det tidligere også var tilfældet i Norge. Dette kan have betydning for købekraften i sygehussektoren i disse lande. Remicade® er i alle landene kun forbeholdt anvendelse på sygehuse.

Cancer og immunsystem-lægemidler (gruppe L) indkøbes 18 % billigere i England og i Norge 8 % billigere i forhold til danske priser. Indkøbspriserne i Sverige og Tyskland ligger på niveau med de danske. I alle de fire sammenlignede

lande indkøbtes infektionslægemidler (gruppe J) billigere i 2007 end i Danmark.

På blodprodukterne (gruppe B) gives der i Danmark traditionelt store rabatter i forhold til listepriserne. Her fik Norge 7 % lavere priser i 2007, mens Tyskland betalte 43 % mere for disse produkter samme år.

Infektionslægemidler (gruppe J) købes generelt billigere i alle landene sammenlignet med Danmark.

Aftalepriserne for de resterende lægemidler i grupperne A, H, M, N og S er generelt lidt højere i Sverige end de danske aftalepriser, mens priserne er på næsten samme niveau med Danmark i de tre andre lande.

Tabel 6-8 Aftalepriser for udvalgte produkter efter ATC kapitel, indeks Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007

	Norge	Sverige*	Tyskland*	England
I alt	93	101	103	90
ATC gruppe B	91	100	143	101
ATC gruppe J	92	94	80	82
ATC gruppe L	92	101	101	88
ATC grupperne A,H,M,N,S	102	106	102	100
TNF-alfa-hæmmere**	87	95	100	82

*priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg, ** Delmængde af kapitel L

Tabel 6-9 viser de gennemsnitlige rabatter (forskellen på listepriser og aftalepriser sat i relation til listepriserne). Tabellen viser, at for de udvalgte lægemidler gives der gennemsnitligt 10 % i rabat i Danmark. Højeste rabatter opnås i England (13 %). Rabatterne er på nogenlunde samme niveau i Norge og Tyskland, mens den gennemsnitlige rabat på 3 % i Sverige udtrykker, at der i de to län kun gives rabatter på ganske få produkter. Til gengæld er listepriserne i Sverige tilsvarende lavere, således at de faktisk handlede priser er nogenlunde ens i Danmark og (de to län i) Sverige.

Ser man på de enkelte ATC-grupper, gives der rabatter set i forhold til listeprisen på mellem 17-32 % på lægemidlerne inden for gruppe B, hvor Danmark opnår størst rabat ud af alle landene. Inden for gruppe J får England og Tyskland de største rabatter, mens rabatterne er ens inden for gruppe L.

Tabel 6-9 Gennemsnitlig rabat i forhold til listepriis for udvalgte produkter efter ATC grupper, 2007

	Danmark*	Norge	Sverige**	Tyskland**	England
I alt	10 %	11 %	3 %	9 %	13 %
ATC gruppe B	32 %	28 %	19 %	17 %	28 %
ATC gruppe J	1 %	3 %	0 %	18 %	16 %
ATC gruppe L	6 %	8 %	0 %	7 %	9 %
ATC grupperne A,H,M,N,S	7 %	5 %	1 %	11 %	9 %

*Gennemsnit af bilaterale resultater

**priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg

I Tabel 6-10 er udregnet det teoretiske besparelsespotentialer, der ville være for Danmark, hvis det var muligt at indkøbe lægemidler til sammenligningslandets priser, hvor de er lavest, og samtidig beholde de danske priser, hvor de er lavest. Det vil sige, at den danske omsætning er sat i forhold til en hypotetisk omsætning med de bedste aftalepriser fra de to lande. Det teoretiske besparelsespotentialer for omsætningen på de udvalgte produkter ville således være 10 %, hvis man kunne udskifte de priser, som i Norge er lavere end i Danmark. Tilsvarende ville der kunne spares henholdsvis 13 %, 3 % og 7 %, hvis der kunne tages de bedste priser fra England, Sverige og Tyskland.

Opdelt på ATC-hovedgrupper ses det, at hvis det var muligt at købe cancer- og immunsystemslægemidler (gruppe L) ind til norske priser, der hvor Norge opnår en bedre aftalepris, ville der være et besparelsespotentialer på 10 %. Kunne man tilsvarende indkøbe lægemidlerne til infektionssygdomme til de lavere aftalepriser som i Heidelberg i Tyskland, ville der være et besparingspotentialer på 26 %. Det skal understreges, at der er produkter, som i Danmark opnår højere rabatter end i de lande, der sammenlignes med. Således ville man kunne beregne et teoretisk besparelsespotentialer, som Norge, Sverige, England og Tyskland kunne opnå, hvis de fik samme rabatter som i Danmark og samtidig beholdt de laveste priser fra deres egne lande.

Tabel 6-10 Teoretisk besparelsespotential for udvalgte produkter efter ATC kapitel, hvis danske priser blev nedsat til lavere udenlandske priser, 2007

	Norge	Sverige*	Tyskland*	England
I alt	10 %	3 %	7 %	13 %
ATC gruppe B	14 %	4 %	5 %	9 %
ATC gruppe J	9 %	6 %	26 %	18 %
ATC gruppe L	10 %	3 %	6 %	13 %
ATC grupperne A,H,M,N,S	4 %	2 %	8 %	7 %

*priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg

De 39 lægemidler er i Tabel 6-11 opdelt i segmenter efter konkurrencesituationen. Det bør understreges, at tabellen kun bør læses på tværs, hvilket vil sige, at indeksene kun afspejler priserne separat inden for hver gruppe i forhold til Danmark. Aftalepriserne på monopol-lægemidler, hvor der ikke er nogen eller kun ringe konkurrence, er lavere i England og Norge, henholdsvis 11 % og 4 %, men ligger i Sverige og Tyskland på niveau med Danmark. På lægemidler, hvor der ikke er patent, og hvor der er stor generisk konkurrence, er aftalepriserne i England og Norge lavere end i Danmark, men til gengæld opnår Danmark lavere priser i forhold til Sverige og Tyskland.

Tabel 6-11 Aftalepriser for udvalgte produkter efter konkurrencestatus, indeks Danmark = 100 (udenlandsk pris / dansk pris), 2007

	Norge	Sverige*	Tyskland*	England
Patent - Monopol	96	101	100	89
Patent - Analog konkurrence	91	99	104	89
Ikke Patent - Monopol	95	100	NA	92
Ikke Patent - Konkurrence	74	122	149	112

*priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg

I Tabel 6-12 er de gennemsnitlige rabatters størrelse vist for de forskellige markedssegmenter med hensyn til konkurrencesituationen. Tabel 6-12 viser, at det generelt i alle de undersøgte lande er svært at opnå høje rabatter på patentbelagte lægemidler, hvor der ikke kan indbygges konkurrence i markedet. Dog opnås der rabatter på mellem 3 % og 5 % i England, Norge, Danmark og Tyskland. Forekommer der en analog konkurrence blandt patent-lægemidler, viser der sig mulighed for at opnå rabatter på mellem 5-15 %. England fik også 17 % rabat på lægemidler uden patent, men med monopolstatus, hvorimod Danmark kun fik 5 %. Langt de største besparelser opnås på de lægemidler (af de 39), der indgår i konkurrence med generiske lægemidler. De bedste rabatter opnås i Norge, Danmark og England set i forhold til Sverige og Tyskland. Der skal huskes på, at store rabatter ikke nødvendigvis giver lavere aftalepriser, hvis listeprikerne blot er tilsvarende højere.

Tabel 6-12 Gennemsnitlig rabat i forhold til listepriis for udvalgte produkter efter konkurrence-status, 2007

	Danmark*	Norge	Sverige**	Tyskland**	England
Patent - Monopol	3 %	4 %	0 %	4 %	5 %
Patent - Analog konkurrence	11 %	11 %	5 %	12 %	15 %
Ikke Patent - Monopol	5 %	9 %	0 %	NA	17 %
Ikke Patent - Konkurrence	35 %	42 %	12 %	12 %	24 %

*Gennemsnit af bilaterale resultater

**priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg

I Tabel 6-13 er det teoretiske besparelsespotentiale vist for de forskellige markedssegmenter. Det teoretiske besparelsespotentiale er den besparelse, der ville være for Danmark, hvis det var muligt at indkøbe lægemidler til sammenligningslandets priser, hvor de er lavest og beholde de danske priser, hvor de er lavest. Det ses, at det teoretiske besparelsespotentiale er størst i grupperne, hvor der er nogen konkurrence. Det skal understreges, at dette ikke er udtryk for, at man ikke kan reducere priserne på produkter på markeder uden konkurrence, men at man i så fald skal vurdere dette ud fra andre kriterier end de opnåede aftalepriser (og dermed de rabatter man kan opnå under konkurrence) så som for eksempel det niveau, som listepriisen fastsættes på.

Tabel 6-13 Teoretisk besparelsespotentiale for udvalgte produkter efter konkurrence-status, hvis danske priser blev nedsat til lavere udenlandske priser, 2007

	Norge	Sverige*	Tyskland*	England
Patent - Monopol	7 %	2 %	5 %	12 %
Patent - Konkurrence	11 %	5 %	9 %	15 %
Ikke Patent - Monopol	7 %	3 %	NA	9 %
Ikke Patent - Konkurrence	31 %	3 %	0 %	1 %

*priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg

Hollandske rabatter

Det har ikke været muligt at få oplyst hollandske indkøbspriser på sygehusmedicin. Vi har derimod fået adgang til en hollandsk undersøgelse omhandlende udgifter og rabatter på en række dyre lægemidler foretaget i Holland. I den hollandske undersøgelse analyseres niveauet af de rabatter, medicinindkøberne opnåede på 32 sygehuse i 2007 i Holland. Tabel 6-14 viser de rabatter, der er opnået på ni lægemidler, der er overlappende med vores liste på 39 lægemidler. For fem af de syv lægemidler blev der ikke givet rabat i 2007. Rabatterne viser kun den rabat, der er givet specifikt til det enkelte produkt. Bonusser og porteføljerabatter, der ikke kan henføres til et bestemt produkt, er ikke medregnet.

Tabel 6-14 Hollandske rabatter på udvalgte lægemidler i 2007

Handelsnavn	Rabat
Remicade	2 %
Herceptin	0 %
Mabthera	0 %
Taxotere	3 %
Avastin	0 %
Tysabri	1 %
Erbitux	7 %
Fabrazyme	0 %
Lucentis	0 %

Opsummering

I Tabel 6-15 ses en opsummering af landesammenligningerne. De første fire rækker i Tabel 6-15 viser den danske omsætning (for sammenlignelige produkter og pakker) med henholdsvis udenlandske og danske liste- og aftalepriser. Indekset for de udenlandske priser sammenlignet med de danske er beregnet, som den danske omsætning med udenlandske priser sat i forhold til den danske omsætning med danske priser og standardiseret til 100.

Ser man på listepriserne, er de udvalgte lægemidler markant lavere i Norge, Sverige og England (6-7 % lavere end i Danmark), mens listepriserne i Tyskland og Holland er på niveau med Danmark (1 % lavere i Holland og 2 % højere i Tyskland end i Danmark).

Ser man på aftalepriserne, som er de faktiske indkøbspriser, er priserne markant lavere i Norge og England (7 % lavere i Norge og 10 % lavere i England end i Danmark). Priserne i Sverige er på niveau med Danmark, mens priserne i Tyskland er 3 % højere end i Danmark.

*Tabel 6-15 Opsummering af landesammenligninger for udvalgte produkter, 2007
(2008 for Holland og England)*

	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Dansk omsætning, mio. kr., listepriser fra pågældende land*	2051	2102	1755	2227	1892
Dansk omsætning, mio. kr., listepriser fra Danmark	2200	2233	1714	2254	2039
Dansk omsætning, mio. kr., aftalepriser fra pågældende land*	1833	2034	1597		1653
Dansk omsætning, mio. kr., aftalepriser fra Danmark	1978	2017	1546		1841
Indeks, listepriser (DK=100)	93	94	102	99	93
Indeks, aftalepriser (DK=100)*	93	101	103		90
Rabatter i pågældende land*	11 %	3 %	9 %		13 %
Rabatter i Danmark	10 %	10 %	10 %		10 %
Teoretisk besparelspotentiale, listepriser	8 %	6 %	4 %	5 %	21 %
Teoretisk besparelspotentiale, aftalepriser*	10 %	3 %	7 %		13 %
Antal produkter som indgår i sammenligning	38	38	29	29	35
Antal varenumre som indgår i sammenligning	111	114	67	88	98

*priserne for Sverige er for to län, og priserne for Tyskland er for Heidelberg

7 Konklusion

Laveste listepreiser og aftalepreiser i Norge og England

Norge og England er de eneste lande, som ikke har fri prissætning på sygehusmedicin. Norge har et maksimalprissystem, og England har et indirekte pris-kontrolsystem baseret på profitkontrol. Både Norge og England har markant lavere listepreiser end Danmark.

Norge og England har også lavere aftalepreiser end Danmark. Dette kunne skyldes det lavere udgangspunkt for listepreiserne, fordi Danmark opnår rabatter i samme størrelsesorden som i Norge og i næsten samme størrelsesorden som i England. Sverige har som udgangspunkt lavere listepreiser, men opnår mindre rabatter og ender derfor med næsten samme aftalepreiser på de udvalgte produkter som i Danmark.

Priskontrol sænker udgangspunktet for rabat forhandling

Der er således noget, der tyder på, at det norske maksimalprissystem og profitkontrolsystemet i England er med til at sænke udgangspunktet for selve rabatforhandlingen.

I det svenske decentrale forhandlingssystem kan man tilsyneladende ikke opnå samme rabatter, som det er muligt i de danske og norske centrale indkøbssystem.

Informationsudveksling øger rabatterne

Billedet er dog ikke entydigt, fordi man i England, hvor der heller ikke er centralt indkøb eller i Tyskland (Heidelberg), hvor der hverken er offentlige udbud/EU udbud eller en central indkøbsorganisering på patentomfattede lægemidler, har rabatter på niveau med Danmark og Norge og højere rabatter end i Sverige. Det kunne tale for, at f.eks. tabet af købekraft i den decentrale organisation ophæves, hvis man som i England på centralt hold sørger for at dele information om, hvilke rabatter/priser man har opnået, eller at fordelen ved en decentral indkøbsorganisation på sygehusniveau, som tilfældet er i Heidelberg, ligger i, at man har mulighed for at sikre et meget fokuseret indkøb, når der er opbakning fra de faglige grupper helt nede på sygehusniveau med hensyn til hvilke lægemidler, man skal indkøbe. I Norge har man brugt en del ressourcer på at sikre faglig enighed på tværs af landet og har dermed fået skabt en form for national lægemiddelliste.

Danske priser tæt på de svenske og tyske priser

Når man ser på de faktiske aftalepreiser, så viser analysen af de tilgængelige data, at de danske sygehusmedicinpriser ligger en anelse lavere end Sverige og Tyskland.

Konkurrence eller priskontrol

Hvis man forholder sig til de fire markedssegmenter, ser det ud til, at de største rabatter opnås, hvor der ikke er patent, og hvor der er generisk konkurrence. Danmark er godt med i forhold til topscorerne England og Norge, men der kan være mulighed for at opnå yderligere rabat på visse produkter. Det skal dog understreges, at der er produkter, som i Danmark opnår højere rabatter end i de lande, vi her sammenligner med. Hvis man ønsker at reducere priserne på produkter, hvor der ikke er konkurrence, skal man vurdere dette ud fra andre kriterier, end de opnåede rabatter, så som for eksempel det niveau eller de mekanismer som listeprisen fastsættes ved, eller om betingelserne for parallelimport er optimale.

I det følgende angives en række forslag til områder, der - inspireret af erfaringerne fra de udvalgte lande - kan arbejdes videre med i dansk kontekst med henblik på at sikre større kontrol over udgiftsudviklingen på sygehusmedicinområdet. Det skal understreges, at der er tale om *forslag* til områder, der kan arbejdes videre med. Det har ikke inden for rammerne af denne undersøgelse været muligt at undersøge de foreslåede instrumenter til bunds. Ej heller har det været muligt at se nærmere på, hvilke muligheder og barrierer der vil være forbundet med en implementering af forslagene i en dansk kontekst.

Vores forslag til områder, der kan arbejdes videre med, falder inden for de tre niveauer, som vi har inddelt vores analyse efter:

Indførelse af et maksimalprissystem (referencepris-system)

Lovgivning / regulering

I Norge har man indført et maksimalprissystem, der lægger et loft over priserne på lægemidler. Systemet fungerer ved, at en række lande indgår som referencelande. De norske maksimalpriser fastsættes som et gennemsnit af de tre lande, der har de laveste priser på lægemidlet. Det er vanskeligt mere præcist at påvise, hvordan systemet bidrager til at lægge et loft over priserne også på sygehusmedicin, der jo typisk handles med rabat i forhold til listepriserne, men der er indikationer på, at systemet i et vist omfang bidrager til at holde priserne på sygehusmedicin nede. Et lignende system kunne overvejes i Danmark.

Udvikling af de sundhedsøkonomiske metoder

Vores undersøgelse viser, at England har de laveste liste- og aftalepriser blandt de udvalgte lande. Det er muligt, at pris og profitkontrolsystemet anvendt i England har stor indflydelse på de lave listepriser, men det kan ikke udelukkes, at Englands brug af sundhedsøkonomiske vurderinger med et loft på omkostningseffektiviteten kan påvirke prisniveauet, da dette presser lægemiddelproducenter til at sætte priserne, så omkostningseffektiviteten bliver acceptabel.

Justering af udbudskriterier

Markedsplads / indkøb

I vores landestudie har vi konstateret, at der er forskelle på, hvordan landene tilrettelægger deres udbudsforretninger af sygehusmedicin. Der er bl.a. forskel på de kriterier, som de vælger at vægte. Dette kan have en betydning for de priser, som lande opnår fra leverandørerne. Det bør derfor undersøges nærmere, om en justering af udbudskriterier kan øge konkurrencen (såvel gennem parallelimport som øget analog og generisk konkurrence) og opnå større rabatter samtidig med, at EU-regler på området fortsat overholdes.

Øge samarbejde og informationsudveksling

Samarbejde og informationsudveksling på tværs af regioner og nationer med hensyn til rabatniveauer kan være med til at øge gennemsigtigheden og kan medvirke til et nedadgående pres på lægemiddelpriserne.

Inddragelse af det kliniske niveau i udbudsforretningen

I flere lande arbejder man aktivt med at inddrage klinikere og sygehusapotekere i udbudsforretningerne. Det sker bl.a. gennem udvalg, seminarer, workshops mv., hvor udbuddene diskuteres og den nærmere strategi tilrettelægges. Nogle steder afholdes også seminarer og møder med repræsentanter fra medicinalindustrien. Flere lande peger på, at en aktiv inddragelse af det kliniske niveau i selve udbudsforretningen kan være med til at holde priserne på sygehusmedicin nede, fordi udbudsforretningen kan tilrettelægges mere hensigtsmæssigt. (Det kan særligt bidrage til at skabe mere analog konkurrence).

Større kontrol/styring af klinikernes ordinationer

Faglig styring / klinikere

I næsten alle lande findes lægemiddelkomitéer på sygehuse, hvor rekommandationer for lægemiddelvalg diskuteres og beslattes. Der er imidlertid ganske store forskelle på, hvor bindende udvalgenes anbefalinger er, samt i hvor høj grad de koordineres mellem sygehuse, regioner og på nationalt niveau. De steder, hvor der er etableret et effektivt system, der sikrer en høj grad af kontrol over lægernes ordinationspraksis, kan det bidrage til at holde priserne på sygehusmedicin nede, fordi udbudsforretningen kan tilrettelægges mere hensigtsmæssigt. Det kan særligt bidrage til at skabe mere analog konkurrence.

BILAG 1: Beskrivelse af sygehusmedicin i Frankrig og Canada

Frankrig

Regulering	<p>Der arbejdes i Frankrig med to positivlister for tilskudsberettiget medicin. En liste for out-patients og en liste for hospitalsmedicin. På hospitalsmedicin og ikke-tilskudsberettiget medicin er priser, rabatter og fortjeneste ikke regulerede. Derimod er der en kraftig prisregulering på den tilskudsberettigede medicin til "out-patient" sektoren med bl.a. prisloft for ex-factory priser og avancebe-grænsninger for grossister og apoteker. Hospitaler kan indkøbe medicin, hvis det indgår på positivlisten af godkendt hospitalsmedicin af det franske sundhedsministerium. Efter aftale mellem det franske sundhedsministerium og medicinalindustriens forening er der to undtagelser fra reglen om, at der er fri prisdannelse på hospitalsmedicin. Undtagelserne vedrører især dyr og innovativ medicin - især til kræftbehandling samt medicin som hospitalsapotekerne dispenserer til ambulante patienter. Prisloftet er sat ud fra, om prisen på det enkelte produkt harmonerer med priserne i nabolandene (Tyskland, Spanien, Italien og UK). Det er lægemiddelvirksomhederne, der foreslår og melder en pris ind til de franske sundhedsmyndigheder.</p>
Indkøb	<p>Hospitalerne gennemfører egne indkøb af medicin. Nogle hospitaler har slået sig sammen i indkøbsgrupper (ofte geografisk baserede grupper) med henblik på at opnå bedre stilling overfor medicinalindustrien. Der er normalt tre måder at indkøbe medicin på: Der kan faktureres efter en standardpris (anvendes sjældent); Prisforhandlinger med medicinalproducenten; Offentligt udbud som dækker ca. 60 % af alle hospitalsindkøb. Ved offentlige udbud ses der ikke kun på prisen. Det vægtes også højt, at der kan sikres en stabil levering. Udbuddene for hospitalsmedicin vil fremover i større udstrækning ske på nationalt niveau, og fra 2007 er anvendelse af offentlige udbud gradvist indført på alle offentlige hospitaler. Indkøbspriser på hospitalsmedicin ligger under indkøbspriserne for tilskudsberettiget medicin. Hospitalernes indkøbsaftaler overvåges af det franske sundhedsministerium. Indkøbet af hospitalsmedicin forestås af hospitalsapoteket.</p>
Faglig styring	<p>På visse større hospitaler er der nedsat indkøbsgrupper med repræsentation af læger, farmaceuter og hospitalsledelser. I disse grupper fastlægges hospitalets behov for medicin, ligesom der sker overvågning af selve indkøbet. Sygekasserne, som styrer godtgørelsen af udgifterne til medicin, forhandler med lægeforeninger og hospitaler om anvendelse af guidelines for effektiv udnyttelse af medicin og generisk substitution samt risikostyring.</p>

Canada

Regulering	<p>Ifølge forfatningen hører de canadiske hospitaler ind under de 13 provinser og territorier. Ifølge fødevare- og lægemiddelovgivningen (Food and Drugs Act) er Health Canada (Sundhedsministeriet) ansvarlig for at udstede markedsføringstilladelse, for godkendelse af lægemidlerne på basis af sikkerhed, effekt og kvalitet, for prisregulering af patenterede lægemidler gennem PMPRB (Patented Medicine Prices Review Board) samt for vurdering af</p>
------------	--

omkostningseffektivitet og behandlingsretningslinjer gennem CDR (Common Drug Review). Sygehusmedicin er dækket af Canada Health Act. Hospitalsbehandling og hospitalsmedicin er gratis og dækkes af Canadas Medicare program. Lægemidler anvendt udenfor sygehussektoren hører i de fleste tilfælde ind under provins- og territorielovgivning.

Priser på lægemidler reguleres af "the Patented Medicine Prices Review Board" (PMPRB), som har til opgave at beskytte borgerne mod overpriser på lægemidler. PMPRB sammenligner prisen foreslået af en producent med prisen på eksisterende lægemidler i Canada eller med priser i Frankrig, Tyskland, Italien, Sverige, Schweiz, UK og USA. Overpriskriteriet, som anvendes, når prisen på et nyt lægemiddel vurderes, er baseret på graden af innovation forbundet med det nye lægemiddel. Producenten skal levere priser på fire kundegrupper (hospitaller, apoteker, engrossalg og andre) i alle de canadiske provinser, såvel som priser fra de syv lande nævnt ovenfor. Hospitalerne (eller grupper af hospitaler) forhandler direkte med producenterne om priser og leveringsbetingelser og kræver et forhandlingsudspil ("price quote") fra industrien. Den endelige pris fastsættes gennem forhandling mellem de to parter.

Indkøb

Når en generisk version af et lægemiddel er godkendt af Health Canada, koncentrerer man hospitalsindkøbet på dette generiske produkt og undgår at bruge det originale produkt. Hospitalerne bruger typisk gruppeindkøbsprogrammer til at forhandle kontraktpriser. Hospitalerne køber derefter ind direkte fra producenten til kontraktprisen. De relativt høje generiske priser i forhold til andre lande kan forklares med manglende konkurrence i et meget koncentreret marked, uelastisk efterspørgsel samt forhold i tilskudssystemet. Priserne på patenterede lægemidler ligger på niveau med sammenlignelige lande, hvilket antages at skyldes PMPRB systemet.

Faglig styring

Offentlige lægemiddelplaner spiller også en rolle i prissætningen af lægemidler, fordi tilskudsberettigelse kræver, at man er inkluderet på lægemiddellisterne. CDR (Common Drug Review) strømliner medicinalprodukternes optagelse på provinsernes drug planer. Det betyder, at der kun skal anmodes om optagelse en gang for hele Canada (Quebec dog undtaget) i stedet for, at producenterne skal anmode om optagelse på lægemiddellister (drug plans) i hver enkelt provins. Hver provins har sin egen offentlige planlægningsliste for lægemidler, som også udgør den liste, hvorfra lægemidler kan få tilskud. Normalt er medicin, som kun bruges på hospitaler (så som visse cancerlægemidler), ikke inkluderet på disse lister. Lægemidler, som kun bruges på hospitaler, behøver ikke søge godkendelse hos CDR. Det enkelte hospital har ansvar for at udvikle sin egen lægemiddelliste gennem en lægemiddelkomite.

BILAG 2: Antal anvendte varenumre

Tablet 7-1 Antal varenumre som indgår i sammenligningen med Danmark, 2007 (2008 for Holland og England)

Produkt	Muligt antal varenumre*	Norge	Sverige	Tyskland	Holland	England
Humira	2	1	2	1	2	2
Remicade	1	1	1	1	1	1
Enbrel	4	4	4	2	3	4
Herceptin	1	1	1	1	1	1
Avonex	2	2	2	1	2	1
Rebif	3	2	3	1	2	2
Glivec	2	2	2	2	2	2
Mabthera	2	2	2	2	2	2
Aranesp	20	20	20	11	21	20
ReFacto	4	4	4		4	4
Lucentis	2	1	1	1		1
Kivexa	1	1	1		1	1
Avastin	2	2	2	2		2
Truvada	1	1	1		1	1
Taxotere	2	2	2	1	2	2
Cancidas	2	2		2		2
Advate	4	4	4	1	4	
NeoRecormon	13	12	12	9	6	11
Zoladex	2	2	2	2	2	2
Copaxone	1	1	1	1	1	1
Cellcept	4	4	1	4	3	1
Benefix	4	2	4		2	1
Stocrin	4	2	4	1	6	4
Betaferon	2	2	2		1	
Fabrazyme	2	2	2		2	2
Norditropin Simplexx	3		2		3	3
Ultiva	3	3	3	2		3
Sandostatin Lar	3	3	3	1	3	3
Sandimmun Neoral	9	7	3	4		
Erbitux	3	1	3	2		2
Prograf	4	2	4	4	3	4
Reyataz	2	2	2			2
Tarceva	3	3	3	2	3	
Neupogen Novum	2	2	2			2

Novoseven	3	3	3	3	3	3
Zometa	1	1	1	1	1	1
Helixate NexGen	3	3	3			3
ReoPro	1	1	1	1	1	1
Tysabri	1	1	1	1		1

*Danske varenumre i 2007

BILAG 3: Questionnaire regarding Hospital Pharmaceuticals



COWI A/S

Parallevej 2
DK-2800 Kongens Lyngby
Denmark

Tel +45 45 97 22 11

Fax +45 45 97 22 12

www.cowi.com

Danish Ministry of Health and Prevention

Analysis of Hospital Pharmaceuticals

Questionnaire regarding Hospital
Pharmaceuticals

January 2009

Document no.

Version

Date of issue

Prepared

Checked

Approved

Table of Contents

1	Introduction and definition of hospital pharmaceuticals	2
1.1	Question 1: Definition of Hospital Pharmaceuticals	2
1.2	Question 2: Legal framework	2
1.3	Question 3: Overall institutional set-up of the hospital pharmaceutical sector	3
1.4	Question 4: Treatment guidelines and drug committees	4
2	Price mechanism and price setting of hospital pharmaceuticals	6
2.1	Question 5: Flow chart of delivery, financing and purchasing system	6
2.2	Question 6: Price setting of hospital pharmaceuticals	7
2.3	Question 7: Assessment of the organisation of hospital pharmaceuticals and the pricing system	8
3	Survey of hospital pharmaceutical expenditure and prices of selected drugs	9
3.1	Introduction	9
3.2	List of drugs selected for comparison	10
3.3	Template 1: Total hospital pharmaceutical expenditure 2003-2007	11
3.4	Template 2 Hospital pharmaceutical expenditure 2006-2007 by major ATC groups	12
3.5	Template 3a - Prices of selected drugs 2006 - Example	13
3.6	Template 3b - Prices of selected drugs 2007 - Example	14

1 Introduction and definition of hospital pharmaceuticals

The purpose of this survey is to compare price mechanisms and price levels across countries from a hospital perspective. In order to understand the price mechanisms we ask for a brief description of the legal framework and institutional settings.

1.1 Question 1: Definition of Hospital Pharmaceuticals

The central object is "Hospital Pharmaceuticals", which have no standard definition. For our purpose we define Hospital Pharmaceuticals as:

Pharmaceuticals which are purchased by hospitals and used for treatment of hospital patients, which may be either inpatients or outpatients¹.

The above definition is based on a Danish setting.

Would the above definition be applicable within your health care setting, if not please comment:

1.2 Question 2: Legal framework

Describe whether there is a legal framework which regulates the following:

- delivery/distribution of hospital pharmaceuticals

¹ In Denmark patients with chronic or long lasting disease may receive some drugs from the hospital, when the drug is part of a treatment managed by hospital specialists from an out-patient clinic in a hospital setting.

- *organisation of the purchasing of hospital pharmaceuticals*
- *the pricing of hospital pharmaceuticals (incl. rebates and discounts)]*
- *financing (incl reimbursement) of hospital pharmaceuticals*

If such legal framework exists, please give a short description (reference to law, effect of the law)

Description

1.3 Question 3: Overall institutional set-up of the hospital pharmaceutical sector

- How are expenditures for hospital pharmaceutical financed?
 - *By the state or regional authorities via taxes?*
 - *By managed care organisations/insurance/ directly/indirectly via reimbursement systems?*
 - *By the patient (co-payment)*

- What is the private/public mix regarding
 - financing of hospital services
 - delivery of hospital services

Please identify the main actors with responsibility to either delivery, financing or purchasing of hospital pharmaceuticals

Actor	Role and responsibilities
<i>Name of actor</i>	<i>Authorisation, role and responsibilities (e.g. responsible for - delivery - financing - purchasing).</i>

1.4 Question 4: Treatment guidelines and drug committees

- Please describe how decisions are made about which drugs to use for hospital treatments

- How widespread is the use of guidelines / preferred drug lists affecting the demand for hospital drugs
- To what extent is economic criteria reflected in guidelines ?

- Are guidelines made on a national or regional or local level and who are the main actors
- The level of freedom by hospital doctors to follow or not follow guidelines on the choice of first line treatment and second line treatment

2 Price mechanism and price setting of hospital pharmaceuticals

2.1 Question 5: Flow chart of delivery, financing and purchasing system

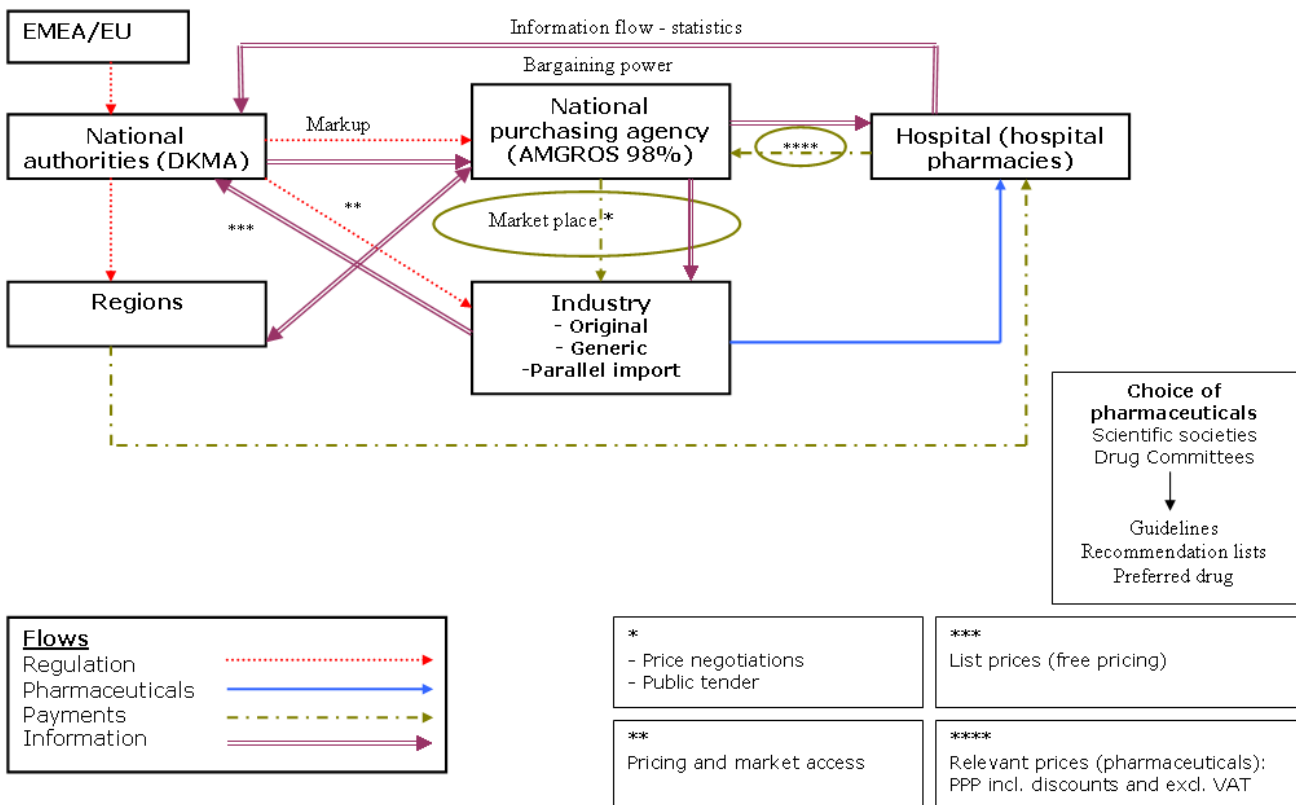
Below is a flow chart showing the system in Denmark. Please give a similar description of your health care system.

- Please comment

- Is the pricing procedure in your country national, regional or local?

- Who are the main actors of setting the price in your country?

Flowchart of the Danish system for hospital pharmaceuticals



2.2 Question 6: Price setting of hospital pharmaceuticals

- How are prices being set - please describe the most common mechanisms

- *Free pricing?*
- *Reference pricing?*
- *Statutory pricing / price control ?*
- *Price negotiations?*
- *Public tender?*

- Describe the criteria commonly used in public tenders

- *best price?*
- *treatment effect?*
- *Contract period / length of contract?*
- *other ?*

- What elements do the price paid by the hospital (Pharmacy Purchasing Price, PPP) consist of ?

- *VAT, price mark-up for wholesalers / purchasing agency, discount of list price ?*

- If the pricing mechanism include rebates/discount

- *At what stages are rebates/discounts given?*
- *Between which parties?*
- *What are the principles for achieving rebates?*

2.3 Question 7: Assessment of the organisation of hospital pharmaceuticals and the pricing system

Please describe strengths and weaknesses of your health care system regarding cost containment of expenditures on hospital pharmaceuticals. Please relate the answer to question 5 and question 6.

3 Survey of hospital pharmaceutical expenditure and prices of selected drugs

3.1 Introduction

The survey has three templates:

- Template 1 is used to report the total hospital pharmaceutical expenditure 2003-2007.
- Template 2 is used to report the total hospital pharmaceutical expenditure 2003-2007 by major ATC groups.
- Template 3 is used to report price statistics of selected drugs. We ask for information of trade in 2006 and 2007 (volume and value) and the price per unit on a chosen date (January 5).

The purpose is to compare price levels across countries from a hospital perspective. For this purpose we ask for price information exclusive of VAT and inclusive discounts. If discounts are confidential on product level it is an option to give information of discounts for a group of products. We can also offer to treat the information as confidential.

3.2 List of drugs selected for comparison

ATC	Generic name	Brand name
L04AB04	Adalimumab	Humira
L04AB02	Infliximab	Remicade
L04AB01	Etanercept	Enbrel
L01XC03	Trastuzumab	Herceptin
L03AB07	Interferon beta-1a	Avonex
L03AB07	Interferon beta-1a	Rebif
L01XE01	Imatinib	Glivec
L01XC02	Rituximab	Mabthera
B03XA02	Darbepoetin	Aranesp
B02BD02	Koagulationsfaktor VIII	ReFacto
S01LA04	Ranibizumab	Lucentis
J05AR02	Lamivudin og abacavir	Kivexa
L01XC07	Bevacizumab	Avastin
J05AR03	Tenofovirdisoproxil og emtricitabine	Truvada
L01CD02	Docetaxel	Taxotere
J02AX04	Caspofungin	Cancidas
B02BD02	Koagulationsfaktor VIII	Advate
B03XA01	Erythropoietin	NeoRecormon
L02AE03	Goserelin	Zoladex
L03AX13	Glatirameracetat	Copaxone
L04AA06	Mycophenolsyre	Cellcept
B02BD04	Koagulationsfaktor IX	Benefix
J05AG03	Efavirenz	Stocrin
L03AB08	Interferon beta-1b	Betaferon
A16AB04	Agalsidase beta	Fabrazyme
H01AC01	Somatropin	Norditropin Simplexx
N01AH06	Remifentanil	Ultiva
H01CB02	Octreotid	Sandostatin Lar
L04AD01	Ciclosporin	Sandimmun Neoral
L01XC06	Cetuximab	Erbitux
L04AD02	Tacrolimus	Prograf
J05AE08	Atazanavir	Reyataz
L01XE03	Erlotinib	Tarceva
L03AA02	Filgrastim	Neupogen Novum
B02BD08	Eptacog alfa (aktiveret)	Novoseven
M05BA08	Zoledronsyre	Zometa
B02BD02	Koagulationsfaktor VIII	Helixate NexGen
B01AC13	Abciximab	ReoPro
L04AA23	Natalizumab	Tysabri

3.3 Template 1: Total hospital pharmaceutical expenditure 2003-2007

	Currency	2003	2004	2005	2006	2007
Total expenditure in current prices, PPP, excl. VAT but incl. discounts						

Definitions:

Hospital pharmaceutical expenditure:

The cost of pharmaceutical products from a hospital point of view. Expenditure for pharmaceutical products which are used in the treatment of hospital patients.

Pharmacy Purchasing Price (PPP):

The actual price, which is paid to the supplier (e.g. purchasing agency or producer) by the (hospital) pharmacy after adjustment for discounts.

Current prices:

Prices in local currency and without adjustment for price inflation.

3.4 Template 2 Hospital pharmaceutical expenditure 2006-2007 by major ATC groups

Main group	2006 Total expenditure	2007 Total expenditure
Denominator and currency		
A: Alimentary tract and metabolism		
B: Blood and blood forming organs		
C: Cardiovascular system		
D: Dermatologicals		
G: Genito urinary system and sex		
H: Systemic hormonal preparations,		
J: Antiinfectives for systemic use		
L: Antineoplastic and immunomodulating agents		
M: Musculo-skeletal system		
N: Nervous system		
P: Antiparasitic products, insecticides		
R: Respiratory system		
S: Sensory organs		
V: Various		
Magistrelle m.m.		
Total		

Definitions: See template 1

3.5 Template 3a - Prices of selected drugs 2006 - Example

Example with ATC group L: ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS

ATC	ATC text	PName	Strength	PackText	Form	Total purchase 2006, number of packets	Total purchase 2006, value at PPP	Price January 5 2006	Average discount in 2006
L04AB04	Adalimumab	Humira	40 mg	2 pre-filled syringes	Solution for injection, pre-filled syringe				
L04AB04	Adalimumab	Humira	40 mg	2 pre-filled pen a 0,8 ml	Solution for injection, pre-filled pen				
L04AB02	Infliximab	Remicade	100 mg	1 htgl. a 100 mg	Powder for concentrate for solution for infusion				
L04AB01	Etanercept	Enbrel	50 mg	4 pre-filled syringe a 50 mg	Solution for injection in pre-filled syringe				
L04AB01	Etanercept	Enbrel	25 mg	4 pre-filled syringe a 25 mg	Solution for injection in pre-filled syringe				
L04AB01	Etanercept	Enbrel	25 mg	4 vials.	Powder and solvent for solution for injection, solution				
L04AB01	Etanercept	Enbrel	50 mg	4 vials x 50 mg	Powder and solvent for solution for injection, solution				
L04AB01	Etanercept	Enbrel til pædiatrisk brug	25 mg	4 vials a 25 mg	Powder and solvent for solution for injection, solution				

Definitions:

Total sale 2006, number of packets and value at PPP prices:

The volume and the value of hospital pharmaceuticals in 2006. The value is preferred to be measured in PPP exclusive of VAT and inclusive of discounts. If the value is expressed in official prices/list prices then the discount may be expressed as a percent in the last column.

Price per unit January 5 2006: The official price /list price if available for January 5 2006.

Average discount 2006: If relevant, the average discount calculated of official /list prices.

3.6 Template 3b - Prices of selected drugs 2007 - Example

Example with ATC group L: ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS

ATC	ATC text	PName	Strength	PackText	Form	Total purchase 2007, number of packets	Total purchase 2007, value at PPP	Price January 5 2007	Average discount in 2007
L04AB04	Adalimumab	Humira	40 mg	2 pre-filled syringes	Solution for injection, pre-filled syringe				
L04AB04	Adalimumab	Humira	40 mg	2 pre-filled pen, 0,8 ml	Solution for injection, pre-filled pen				
L04AB02	Infliximab	Remicade	100 mg	1 vial (glass), 100 mg	Powder for concentrate for solution for infusion				
L04AB01	Etanercept	Enbrel	50 mg	4 pre-filled syringes, 50 mg	Solution for injection in pre-filled syringe				
L04AB01	Etanercept	Enbrel	25 mg	4 pre-filled syringes, 25 mg	Solution for injection in pre-filled syringe				
L04AB01	Etanercept	Enbrel	25 mg	4 vials	Powder and solvent for solution for injection, solution				
L04AB01	Etanercept	Enbrel	50 mg	4 vials, 50 mg	Powder and solvent for solution for injection, solution				
L04AB01	Etanercept	Enbrel for pediatric use	25 mg	4 vials, 25 mg	Powder and solvent for solution for injection, solution				

Definitions:

See template 3a



COWI

COWI A/S
Parallevej 2
2800 Kongens Lyngby

Tel 45 97 22 11
Fax 45 97 22 12
www.cowi.com