

## Kategorisering af medicinforbrug – og forslag til ny refusionsmodel på området ny/dyr medicin

På mødet i Lederforum for Økonomi (LFØ) den 15. maj 2013 blev der efterspurgt nogle supplerende oplysninger til forslaget om en ny refusionsmodel (100/0 model).

Dato 6.11.2013  
Henrik Rugholm Svejgaard  
Tel. +45 7841 2014  
hensve@rm.dk

På mødet blev det besluttet, at den nuværende model for 2013 fortsætter i 2013. En ny refusionsmodel vil tidligst gælde fra 2014.

På baggrund af drøftelserne i LFØ er der foretaget en gennemgang medicinforbruget i Region Midtjylland med henblik på at kategorisere medicinforbruget nærmere – dvs. afklare hvor stor en del af medicinen, der er omfattet af nationale vejledninger. Heri ligger en forståelse af, at en sådan kategorisering må udgøre en central del af beslutningsgrundlaget i forhold til at træffe beslutning om en eventuel ny refusionsmodel i 2014. Gennemgangen findes på næste side, **DEL I**.

Administrationen har beskrevet 3 alternative refusionsmodeller på medicinområdet, herunder umiddelbare fordele og ulemper ved de forskellige modeller. Der henvises til side 6, **DEL II**.

## Del I - Kategorisering af medicinforbrug – og forslag til ny refusionsmodel på området ny/dyr medicin

I det følgende beskrives og kategoriseres medicinforbruget i Region Midtjylland nærmere.

Dato 6.11.2013

Henrik Rugholm Svejgaard

Tel. +45 7841 2014

hensve@rm.dk

### Medicin omfattet af nationale anbefalinger og øvrige retningslinjer

Administrationen har i samarbejde med analysegruppen på hospitalsområdet<sup>1</sup> gennemgået og vurderet medicinforbruget i regionen, bl.a. med henblik på at foretage en kategorisering heraf. Formålet med kategoriseringen har været at afklare hvor stor en del af regionens totale medicinforbrug på hospitalsområdet, der er omfattet af nationale anbefalinger (UVKL, KRIS og RADS) og øvrig medicin.

**Tabel 1 - kategorisering af regionens skønnede medicinforbrug i hele 2013**

	% af totalforbrug ca.	Mio. kr.
Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) <sup>2</sup>	31	490
Kommende RADS <sup>3</sup>	11	170
Blødermedicin	8	130
Kræftlægemidler (L01 + L02 + L03)	25	410
Øvrig medicin (se tabel 2 for kategorisering af øvrig medicin)	25	400
Prognose for 2013 i alt	100	1600

<sup>1</sup> Analysegruppen på hospitalsområdet monitorerer medicinforbrug for Sundhedsplanlægning og Den Regionale Lægemiddelkomite.

<sup>2</sup> Nuværende RADS omfatter områderne: Sklerose, HIV AIDS, Hepatitis, Aromatasehæmmere, G-CSF, Prostata, Røntgen, Biologiske, Antimykotika (svampe).

<sup>3</sup> Det forventes, at RADS i løbet af 2013 (eller i løbet 2014) kommer med anbefalinger inden for områderne, ca.: Væksthormoner (1 %), SRE (1 %), Immunoglobuliner (4 %), AK - Antitrombotika (1 %), Agromali (1,5 %), Lucentis (2,5 %)

Efter en gennemgang af behandlingsvejledningerne fra RADS er vurderingen, at ca. 31 % af regionens totale medicinforbrug i 2013 er omfattet af RADS. Dertil kommer, at de behandlingsvejledninger fra RADS, der er på vej i år, vil udgøre omkring 11 % af det samlede medicinforbrug, når de er implementerede.

Udgiften til blødermedicin skønnes at udgøre 130 mio. kr. i 2013. Der findes ikke nationale retningslinjer for behandling af patienter med Novoseven, som er en meget dyr behandling. Region Midtjylland og Region Hovedstaden følger internationale retningslinjer for brugen af medicin til bløderpatienter. Mindre udsving i antallet af patienter kan betyde store udgiftssving. Novoseven anvendes til patienter, der har udviklet antistoffer mod blødermedicin.

Udgifterne til kræftlægemidler udgør en stor del af det totale medicinforbrug. Det skønnes, at udgiften til kræftlægemidler vil udgøre godt 25 % af totalforbruget i 2013. Det er vanskeligt at opgøre præcist hvor stor en del af medicinen på området, der er omfattet af nationale retningslinjer fra det tidligere udvalg, UVKL og det nuværende udvalg, KRIS. Dette skyldes blandt andet identifikationsskred, hurtig udvikling på området mv.

Efter en gennemgang af godkendelserne fra UVKL og KRIS vurderes, at ca. 65-75 % af kræftlægemidlerne i dag er omfattet af nationale retningslinjer. Udviklingen går dog i retning af, at en større og større del af kræftmedicinen vil blive omfattet af nationale retningslinjer. Der er fx også anbefalinger fra RADS undervejs på kræftområdet, således inden for områderne metastaserende nyrekræft og myeloid leukæmi (RDS – CML).<sup>4</sup> Når disse er udkommet og implementeret vurderes, at nationale anbefalinger vil udgøre op imod 85 % af medicinen på kræftområdet.

Jf. tabel 1 på forrige side skønnes den øvrige medicin, dvs. medicin der ikke umiddelbart er omfattet af nationale retningslinjer eller er på vej til at blive omfattet i 2013, at udgøre omkring 400 mio. kr. Tabel 2 på næste side indeholder en overordnet kategorisering af beløbet.

---

<sup>4</sup> Myeloid leukæmi (RDS – CML, Glivac, L01XE01). Kontraktstart 1. juni 2013. Metastaserende nyrekræft (L01XE04 sunitinib, L01XE05 sorafenib, L01XE09 temsirolimus, L01XE10 everolimus, L01XE11 pazopanib, L01XE17 axitinib). Kontraktstart 1. januar 2014. Begge områder er medregnet L01 beregning, dvs. med i de 22 %.

**Tabel 2 – kategorisering af øvrig medicin**

	Mio. kr.
Antibiotika (regional vejledning)	32
A Fordøjelsesorganer og stofskifte (fx nationale/regionale vejledninger inden for områder kvalme, diabetes, mavesår, galde- og lever)	27
B – Blod og bloddannende organer - total uden bløder (bl.a. EPO)	86
C - Cardiovaskulære system	20
D - Dermatologiske midler	3
G - Urogenitalsystem og kønshormoner	6
H - Systemiske hormonpræparater, ekskl. Kønshormoner	7
J - J05, J06 og J02 (fx Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug)	35
L04 Andre immunosuppressiva bl.a. til transplanteret patienter	62
N - Nervesystemet (fx Anti-parkinson midler)	50
R - Respirationssystemet (fx midler mod obstruktiv lungesygdom)	17
V – Diverse (bl.a. skyllevæsker, antidoter, diagnostika)	27
M - muskel og skeletsystem	13
S – Sanseorganer (-S01L Midler mod okular vaskulær lidelse)	4
Blandet. diverse (ernæring, sprøjter)	11
<b>Total</b>	<b>400</b>

Brugen af medicin inden for tabel 2 er til dels styret af rekommandationslisten. Det vurderes, at ca. 25 % af forbruget (mængden, DDD<sup>5</sup>) af den øvrige medicin ligger inden for rekommandationslisten (simple patienter). Denne del udgør dog blot 2 % af den totale medicinudgift i regionen.

Udviklingen på medicinområdet har været, at en større og større del af medicinforbruget bliver omfattet af nationale anbefalinger, fra RADS og KRIS. Denne udvikling fortsætter. I den forbindelse forventes således, at der kommer en række nye nationale anbefalinger inden for kategorien af øvrig medicin.

Det forventes fx, at der kommer en national anbefaling fra RADS, som vil omfatte en større del af medicinforbruget inden for området blod og bloddannende organer (B). Det forventes også, at der kommer en national anbefaling, som vil omfatte en del af området inden for det Cardiovaskulære system (C). Prognosen, jf. tabel 2, viser, at totalforbruget af medicin inden for disse to områder til sammen vil udgøre over 100 mio. kr. i 2013. Selvom det er usikkert hvor stor en del af området, der vil blive omfattet af RADS, vurderes, at det vil være en

<sup>5</sup> Mængden af medicin opgjort i DDD, dvs. definerede døgndoser.

betragtelig del. Det forventes endvidere, at dele af medicinforbruget inden for området M er på vej til at blive omfattet af anbefalinger fra RADS.

Nationale anbefalinger vil samlet set komme til at omfatte mere og mere af medicinen fremover, således at ca. 80-85 % af medicinen forventeligt vil være omfattet i løbet af år 2014.

Udover de kommende nationale anbefalinger fra fx RADS inden for kategorien af den øvrige medicin kan der også iværksættes regionale anbefalinger. Blandt andet kan Den Regionale Lægemiddelkomite fx foreslå, at der iværksættes udarbejdelse af konkrete retningslinjer inden for bestemte områder. Dette kan i praksis ske på baggrund af den løbende monitorering og vurdering af lægemiddelforbruget, der skal medvirke til at vise uhensigtsmæssig brug af medicin. Der er fx foretaget en efterregulering som følge af en regional retningslinje for anvendelsen af væksthormoner i forbindelse med kvartalsrapporten per 30. juni 2013.

Generelt skal bemærkes, at kategorien af øvrig medicin, jf. tabel 2, er omfattet af den kliniske farmaci, der omfatter information til og undervisning af læger, sygeplejersker og andet sygehuspersonale omkring selve lægemidlerne, medicinordination, administration, opbevaring, anvendelse og lignende. Den kliniske farmaci indebærer også kontrol og tilsyn med de enkelte afdelingers medicinlager (medicinservice). Kliniske farmakonomer eller farmaceuter gennemgår endvidere patientjournaler med henblik på at opdage lægemiddelrelaterede problemer så som fejlmedicinering og medicinske interaktioner, hvilket efter samråd med lægen medfører justeringer i medicineringen. Dette medvirker til at tilgodese hensynet til om at sikre optimal og rationel brug af lægemidlerne.

Det skal bemærkes, at kategoriseringen af medicin (tabel 1 og 2) er forbundet med usikkerhed og skøn - en endnu mere præcis kategorisering ville i praksis være vanskelig at gennemføre og i givet fald kræve/involvere flere ressourcer.

## **Del II - Drøftelse af forslag til ny refusionsmodel på området ny/dyr medicin i 2014 – herunder fordele og ulemper ved forskellige modeller**

Den nuværende refusionsmodel blev implementeret med virkning fra og med den 1. januar 2012. Modellen indebærer, at Aarhus Universitetshospital får medicinrefusion på 16 udvalgte afdelinger. For hver af de 16 afdelinger indgår de 15 præparater, hvor udgifterne var størst i 2011 (ATC 4-niveau).

Dato 6.11.2013  
Henrik Rugholm Svejgaard  
Tel. +45 7841 2014  
hensve@rm.dk

For de øvrige hospitaler gives refusion til de samme medicinpræparater, når de anvendes til samme patienttyper. Medicin til særlige patientgrupper er ikke omfattet af den nuværende refusionsordning. Budgettet til medicin til særlige patientgrupper blev decentraliseret per 1. januar 2012, jf. regionsrådets beslutning på mødet den 14. december 2011. I forhold til finansiering af nye behandlinger gælder, at der ikke gives finansiering til løn og øvrigt drift - kun i særligt velbegrandede tilfælde.

Der er et ønske om at ændre den nuværende refusionsmodel på området ny/dyr medicin. Baggrunden herfor er, at refusionsmodellen har vist sig vanskelig at administrere, hvorfor der er behov for en forenkling.

Formålet med dette notat er at udgøre en del af beslutningsgrundlaget for valg af refusionsmodel på området ny/dyr medicin i 2014 og frem. I det følgende beskrives 3 alternative modeller for refusion af ny/dyr medicin, således:

- 1 En 100/0 % refusionsmodel
- 2 En 80/20 % refusionsmodel
- 3 En refusionsmodel, der kun giver finansiering på udvalgte områder

Inden de 3 modeller beskrives enkeltvis skitseres her kort nogle generelle forhold, der bør gælde i alle 3 modeller.

### **Forhold der foreslås gældende uanset valg af konkret refusionsmodel**

Hovedprincippet bør være at de nationale anbefalinger for anvendelse af medicin skal følges. Der er fortsat behov for kvartalsvise opfølgninger og reguleringer af økonomien på området.

Det nuværende princip om, at hospitalerne skal søge om finansiering ved regionen til ibrugtagning af nye lægemidler videreføres men justeres. Hospitalerne skal fortsat indsende ansøgninger (dokumenteret ved mini-MTV) om finansiering og godkendelse af nye lægemidler, som ønskes ibrugtaget – dog kun når:

- lægemidlerne ikke allerede er godkendt af RADS eller KRIS – afdelingerne skal også bede KRIS vurdere de nye lægemidler, der tages i brug.

Ansøgninger om ibrugtagning af ny medicin (eller medicin på ny indikation), der ikke er omfattet af nationale anbefalinger eller regionale retningslinjer, vil fortsat blive drøftet fagligt i Den Regionale Lægemiddelkomité og i Klinikforum. Herefter kan der foretages en eventuel nødvendig prioritering inden for budgetrammen.

Der foretages monitorering og eventuelle efterreguleringer i forhold til de nationale anbefalinger hen over året. Administrationen ikke har mulighed for at følge op på alle anbefalinger efter hvert kvartal. Der kan derfor foretages efterreguleringer løbende hen over året og/eller efter opgørelsen af det faktiske forbrug for et helt år. Analysegruppen på hospitalsområdet (medicin) monitorerer forbruget og følger op på efterlevelsen af anbefalingerne og bistår administrationen ved de konkrete beregninger til modregning i refusionen.

Se bilag A og B for eksempler på monitoreringsplaner på 2 områder inden for RADS, hhv. biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme og HIV/AIDS-området. En samlet monitoreringsplan vedr. RADS er under udarbejdelse.

I det følgende beskrives de 3 nye refusionsmodeller nærmere.

### **Model 1: 100/0 % refusion**

Al medicin på alle somatiske hospitaler i Region Midtjylland, herunder alle afdelinger, omfattes af denne refusionsmodel. Regionens centrale konto på området giver derfor 100 % finansiering til stigninger i medicinforbruget på alle afdelinger - ligesom fald i forbruget modregnes på de enkelte afdelinger. Modellen indebærer dermed, at budgetansvaret for al medicin centraliseres, inklusive medicin til særlige patientgrupper og blødermedicin.

I modellen indgår endvidere, at der kun gives 100 % finansiering af udgifterne til medicin, når de nationale anbefalinger fra RADS og KRIS efterleves. I tilfælde, hvor de nationale anbefalinger ikke efterleves, gives der ikke finansiering til medicinen (0 %). Samme princip bør gælde både nuværende og kommende regionale retningslinjer, som regionen på baggrund af anbefalinger fra Den Regionale Lægemiddelkomite implementerer. Afdelingerne skal kunne dokumentere, at de nationale anbefalinger følges (i praksis ved løbende at opgøre antallet af patienter mv.).

Umiddelbare fordele ved en 100/0 % model kunne fx være:

- Enkelt princip at kun efterlevelse af nationale og regionale anbefalinger giver refusion
- Igangsætning af helt nye effektive behandlinger forsinkes ikke pga. økonomi
- Fællesskabet vil få del i områder, hvor udgifterne til medicin falder
- Jf. gennemgangen i notatets del I omfattes en væsentlig del af medicinen af nationale anbefalinger (op i mod 70 %), og andelen forventes fremover at stige
- Forenkling og mindre ressourcekrævende for hospitalerne at vurdere forventede medicinudgifter, fx i forhold til oversættelse af ATC 4 lister, opgørelser over medicinforbrug til særlige patientgrupper mv.
- Enklere og nemmere økonomistyring for afdelingerne

Umiddelbare ulemper ved modellen kunne fx være:

- En totalrefusion kan indebære, at enkelte afdelinger pga. et faldende forbrug skal aflevere midler tilbage til regionen - selv om afdelingen ikke tidligere har været omfattet af refusionsordningen, og dermed fået budget fra den centrale pulje.
- Usikkerhed om incitamentsstruktur? Afdelingsledelser bør være opmærksomme på at vælge den rigtige medicin til den mest fordelagtige pris, mens klinikerne skal udøve den lægefaglige vurdering af præparaterne.

### **Model 2 - 80/20 % refusion**

I en 80/20 % refusionsmodel forstås, at hospitalerne vil få finansiering til 80 % til en eventuel vækst i medicinforbruget. Den sidste del af væksten (20 %), skal afdelingerne finansiere inden for eget budget. Modsat kan de respektive afdelinger beholde et eventuelt mindreforbrug.

Princippet om at nationale anbefalinger og regionale retningslinjer for brug af medicin skal efterleves for at opnå refusion gælder også i denne model. Det betyder, at manglende efterlevelse af en national anbefaling skal modregnes under refusionsordningen.

Umiddelbare fordele ved en 80/20 % model kunne fx være:

- At usikkerheden i forhold til regionens centrale konto til ny/dyr medicin vil være mindre i det hospitalerne får en del af budgetansvaret
- Giver incitament til at overveje et billigere præparat/alternativ
- Fællesskabet vil få del i områder, hvor udgifterne til medicin falder
- Forenkling og mindre ressourcekrævende for hospitalerne at vurdere forventede medicinudgifter, fx i forhold til oversættelse af ATC 4 lister, opgørelser over medicinforbrug til særlige patientgrupper mv.

Umiddelbare ulemper ved modellen kunne fx være:

- Incitamentsstrukturen? Nationale anbefalinger bestemmer hvilken medicin, der skal anvendes – afdelingerne vil dog kun få finansieret en del af forbruget i en 80/20 % model. Der gives ikke refusion ved valg billigere medicin
- En 20 % finansiering af en given udgiftsvækst kan blive en større udfordring for nogle afdelinger
- Flere afdelinger, herunder forskellige højt specialiserede afdelinger, skal finansiere store udgiftsstigninger inden for eget budget, fx på kræftområdet
- De nationale anbefalinger skal følges, men der gives kun refusion til noget af medicinen
- Spekulation i flytning af patienter til andre enheder?

### **Model 3 – refusion af udvalgte præparater**

Der har tidligere været en refusionsmodel, der gav finansiering til udvalgte aktiviteter inden medicinområdet. Der blev dog ikke nødvendigvis givet finansiering til de samme aktiviteter på tværs af hospitalsenheder – hvert hospital havde en refusionsliste, der i princippet var særegen for den enkelte afdeling. Med ønsket om en mere ens og fair håndtering af refusionen blev den nuværende model vedtaget. I model 3 foreslås, at der gives refusion til udvalgte præparater uanset behandlingssted.



Model 3 indebærer, at hospitalerne/afdelingerne får refusion af medicinudgifterne til udvalgte præparater. Model 3 indebærer, at der udarbejdes én fælles liste med udvalgte præparater, som skal omfattes af refusionsordningen, dvs. som både regulerer i forhold til vækst og fald i forbruget inden for listen. Konkret foreslås, at listen indeholder de 40-50 dyreste præparater (dvs. de 40 mest udgiftstunge præparater). Rent praktisk bør listen fastlægges for et år ad gangen på baggrund af det foregående års forbrug for regionen samlet set. Flere af de dyre lægemidler indgår på under samme kategori, når ATC 4 niveau anvendes. Dette medvirker til at give en mere enkel og overskuelig liste, hvor de dyreste præparater indgår (frem for en liste fx på ATC 5 niveau). Ved model 3 foreslås, at der udarbejdes én liste, der er fælles for alle hospitaler og gælder et år ad gangen. Forbruget opgøres på hospitalsniveau, og ikke ned på afdelingsniveau.

Det kan overvejes om Den Regionale Lægemiddelkomite bør give en faglig vurdering af refusionslisten som beslutningsgrundlag for at justere listen.

Ligesom ved refusionsmodel 1 og 2 gælder princippet om, at de nationale anbefalinger og regionale retningslinjer skal følges. Ved model 3 opnås dog kun refusion for den del af medicinen, som ligger på refusionslisten.

Umiddelbare fordele ved refusion på kun udvalgte præparater kunne fx være:

- Incitament på de enkelte afdelinger til at anvende billigere alternativer til medicin uden for refusionslisten
- Enkel administration af modellen, én liste der opgøres på hospitalsniveau
- Fællesskabet vil få del i områder, hvor udgifterne til medicin falder

Umiddelbare ulemper ved refusion på kun udvalgte præparater kunne fx være:

- Regionen får ikke del i eventuelle udgiftsfald uden for listen
- Der vil hen over året blive taget ny medicin i brug, der ikke er omfattet af refusionen, fx dyr medicin på kræftområdet (stort udgiftspres på nogle afdelinger)
- Der vil være eksempler på nationalt anbefalet medicin, der ikke er omfattet af listen
- Vanskeligt at afgrænse listen på en fair måde
- Incitament til at anvende præparater, der ligger i top 40, hvor der kan være et fagligt hensyn til i stedet at anvende et præparat uden for top 40
- De nationale anbefalinger skal følges, men der gives kun refusion til noget af medicinen
- Ikke incitament til at vælge billigere alternativer uden for listen

### **Økonomiske konsekvenser**

Der er foretaget nogle beregninger af de økonomiske konsekvenser ved at anvende de forskellige refusionsmodeller i år 2013 – frem for den gældende refusionsmodel. Se skema 1 på næste side.

**Skema 1** - Samlet udmøntning til medicin i 2013 – sammenlignet med en prognose for udgiftsvæksten på alt medicin fra 2012 til 2013, hhv. ved model 1, 2 og 3 <sup>6</sup> Tallene i parentes er procentdelen af den givne total.

Mio. kr.	Udmøntning per 30/9 2013	Refusion ved Model 1 (100/0 %)	Refusion ved Model 2 (80/20 %)	Refusion ved Model 3 (Top 40)
HE Midt	9,8 (12,1 %)	3,9 (7,3 %)	3,1	2,5 (11,9 %)
HE Vest	20,2 (25 %)	14,3 (26,6 %)	11,4	5,9 (28,1 %)
RH Randers	2,5 (3,1 %)	3,3 (6,1 %)	2,6	-0,1 (-0,5 %)
RH Horsens	3,0 (3,7 %)	1,5 (2,8 %)	1,2	1,4 (6,7 %)
AUH	45,3 (56,1 %)	30,7 (57,2 %)	24,6	11,3 (53,8 %)
<b>Total</b>	<b>80,8</b> <b>(100 %)</b>	<b>53,7</b> <b>(100 %)</b>	<b>42,9</b>	<b>21,0</b> <b>(100 %)</b>

Det fremgår af skema 1, at regionen i år foreløbigt har udmøntet knap 81 mio. kr. til medicin til hospitalerne i 2013. Dette udgør regionens forventede forbrug for hele 2013 jf. indmeldingerne i forbindelse med de kvartalsvise økonomirapporter.

En sammenligning af det totale medicinforbrug i 2012 (i PL 2013) og en prognose for 2013 viser en udgiftsvækst på godt knap 54 mio. kr. Dermed ville anvendelsen af en 100/0 % refusionsmodel i 2013 umiddelbart have betydet en mindre udgift på ca. 27 mio. kr. på den centrale konto. Model 3 omfattede 82 % af det totale medicinforbrug i 2012 og forventeligt 81 % af totalforbruget i 2013 (stigende til 85 % af totalforbruget begge år hvis listen udvides til top 50). Top 40 listen er dannet på baggrund af de 40 dyreste lægemidler i 2012 for regionen samlet set. Dette indebærer, at ikke alle nye lægemidler, der tages i brug i løbet af år 2013, ville blive omfattet af refusion.

Der må tages forbehold for udgiftsudviklingen i det sidste kvartal i 2013. Den markante vækst i udgifterne til medicin fra 1. til 2. kvartal er dog ikke fortsat ind i 3. kvartal i 2013. Den samlede udgift til medicin har således været lidt mindre i 3. kvartal end i 2. kvartal i 2013.<sup>7</sup>

<sup>6</sup> Prognosen for 2013 er baseret på forbruget fra januar 2013 til september 2013, alm. fremskrivning. Apotekstal. Forbruget i 2012 er PL-reguleret (2013). Se bilag C.

<sup>7</sup> Udgifterne i de første tre kvartaler i 2013 var henholdsvis 383, 424 og 408 mio. kr.

Det skal bemærkes, at udgifterne til medicin til særlige patientgrupper og blødermedicin er medregnet i kolonnerne med de nye modeller til refusion.<sup>8</sup> Den nuværende refusionsordning har dog reelt også givet finansiering til flere dyre lægemidler, der kategoriseres som medicin til særlige patientgrupper. Dette gælder eksempelvis de dyre lægemidler Gilenya (sklerose) og Zytiga (prostata).

### **Nye behandlinger**

For området nye/dyre behandlinger foreslås, at principperne bag den eksisterende refusionsmodel videreføres. Således gives fortsat ikke finansiering til løn og øvrigt drift. Puljen til nye behandlinger skal primært give finansiering til nye implantater mv. i forbindelse med indførelse af nye højt specialiserede behandlinger. Der kan dog også søges om finansiering til eksisterende nyere behandlinger, hvor der forventes væsentlige udgiftsstigninger. I forbindelse med ansøgninger om finansiering af nye dyre behandlinger skal ansøger vurdere om, der vil være afledte effekter på øvrige afdelinger, der kan have et betydeligt økonomisk omfang.

### **Korrektion for medicin i basislinjen**

Når der skal korrigeres for medicin i basislinjen er det aftalt, at metoden er 50/100 modellen. Det vil sige, at gives der for 1 mio. kr. medicin, skal basislinjen hæves med 2 mio. kr. Det er kendt, at denne metode vil ramme skævt. Dette skyldes, at når der gives medicin, vil der være tilfælde, hvor aktivitetsværdien af denne medicingivning er 0. Derimod kan det modsatte også være tilfældet, altså at aktivitetsværdien er den dobbelte værd af medicinværdien. Det er ikke muligt at lave en differentieret mekanisk model der tager hensyn til denne skævhed, og derfor laves der en generel mekanisk model. Hospitalerne kan herefter vælge, at lade korrektionen være, eller opgøre den korrekte værdi. Sker dette ikke, vil den mekaniske fremkomne korrektion blive stående i basislinjen.

---

<sup>8</sup> Forbruget af blødermedicin udgjorde 141,4 mio. kr. i 2012 (142,8 mio. kr. i PL 2013) og prognosen for 2013 er ca. 130 mio. kr.

## BILAG A:

### RADS monitorering – monitoreringsplan

#### Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme

Hvornår træder vejledningen i kraft: 1. oktober 2013

Hvilke præparater er omfattet af vejledningen:

- Infliximab (Remicade)
- Golimumab (Simponi)
- Adalimumab (Humira)

Hvilke afdelinger er omfattet af vejledningen: Gastroenterologiske afdelinger:

- Afd. V, AUH
- Gastroenterologisk sengeafsnit på medicinsk afd. Randers
- Medicinsk gastroenterologisk ambulatorium, Herning
- Mave-tarm ambulatorium, Silkeborg
- Mave-tarm ambulatorium, Viborg
- Medicinsk afd., Horsens

Hvilke patienter: Nye patienter og skifte patienter

Hvor mange patienter:

Region Midtjylland	Colitis Ulcerosa	<u>Akut</u> svær Colitis Ulcerosa	Luminal Crohns sygdom	Fistulerende Crohns sygdom	IALT
Pt. i biologisk beh., inkl. pt. der fortsætter hidtidig behandling	200		350		550
Heraf nye patienter/år	20-30	50	30-40	10-20	110-140
Heraf skiftepatienter /år	20		30	10	60

#### Screening af forbrug i Region Midtjylland:

- Hvilke afdelinger har et væsentligt forbrug:
  - Nævnte afdelinger
- Er der et forbrug udenfor de afdelinger der er omfattet af RADS vejledningen:
  - Lungemedicinsk afd. AUH anvender remicade til sarkoidose

- Hæmatologisk afd. AUH anvender remicade til steroidresistent graft-versus-host transplantationspatienter (e-dok 12.5.6.2)
- Dermatologisk afd. AUH anvender remicade, golimumab og humira til Psoriasisarthritis
- Børneafdelingen AUH anvender remicade, golimumab og humira til diverse
- Rheumatologisk afd. AUH anvender remicade, golimumab og humira til bl.a. reumatoid arthritis
- Øjenafdelingen AUH anvender humira til synstruende uveit (e-dok 7.2.11.5.4). Godkendt i 2010 af Regionen.
- Er der privat praktiserende speciallæger eller andre der har et forbrug?
  - Nej

#### **Hvad skal afklares inden der monitoreres:**

- Hvilke afdelinger er relevante? De afdelinger, der er omfattet af vejledningen.
- Hvilke lægemidler skal der måles på? De lægemidler, der er omfattet af vejledningen.

#### **Monitorering**

- Afdelingerne indsender udfyldt skema over hvor mange nye patienter og skiftepatienter, og hvilke behandlinger de har modtaget i hvert kvartal. Anmodningen udsendes med SUPL's kvartalsvise økonomi opfølgning.
- Det reelle forbrug vises enten som skema, lagkage eller lignende opgjort i procent.
- Der screenes ½ årligt på det samlede forbrug i BiWeb. Der undersøges om den procentvise fordeling er som ventet i forhold til RADS.

#### **Forventet forbrugsudvikling**

- Hvor hurtigt kan man forvente at se skiftet: Ved første monitorering
- RADS forventninger om mål:
  - 80 % på infliximab
  - 20 % på golimumab og adalimumab

#### **Økonomi**

- Da infliximab er billigere end både adalimumab og golimumab forventes et udgiftsfald. Udgiftsfaldet kan estimeres ud fra det totale antal nye patienter per år, som en forskel i pris på adalimumab og infliximab, men noget af udgiftsfaldet er allerede sket, da den sidste vejledning også havde infliximab som første valg.

#### **Økonomistyring**

Grænse for aktion:

- Mindst 80 % infliximab
- Maksimalt 20 % golimumab og adalimumab

Hvis under 80 % af patienterne er i behandling med infliximab tages kontakt til afdelingen med henblik på en dialog ang. vurdering af målopfyldelse. Afhængig af resultat af dialogen tager regionen stilling til en ændring af refusionen.

I Region Midtjylland er der estimeret 110-140 nye patienter årligt, 80 % skal sættes i behandling med infliximab dvs. ca. 100 patienter. Patienterne formodes at starte behandling jævnt over året, hvorfor det svarer til ca. 50 fulde behandlingsår.

I henhold til RADS' Beregningsgrundlag for sammenligningsgrundlag for biologisk behandling af Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme er prisen:

- For infliximab 165.435 kr. for 78 ugers behandling. Gennemsnitsprisen på et år bliver dermed 110.230 kr.
- For adalimumab 188.727 kr. for 78 ugers behandling. Gennemsnitsprisen på et år bliver dermed 125.818 kr.

Forslag til udregning af refusions deficit vil være:

1. Der refunderes ikke for forskellen på medicinudgiften til infliximab og adalimumab/golimumab: Udgiften bliver pr. år  $125.818 \text{ kr.} - 110.230 = 15.528 \text{ kr.}$  Den maksimale udgift for afdelingen for estimeret 100 patienter årligt bliver  $50 \text{ patientår} \times 15.528 \text{ kr.} = \text{ca. } 761.400 \text{ kr.}$  årligt

eller

2. Der refunderes ikke for udgiften til adalimumab/golimumab ud over til 20 % af patienterne: Udgiften bliver pr. år  $125.818 \text{ kr.}$  pr. patientår. Den maksimale udgift for estimeret 100 nye patienter årligt vil dermed være  $50 \text{ patientår} \times 125.818 \text{ kr.} = 6.290.900 \text{ kr.}$  årligt.

## BILAG B:

### RADS monitorering - monitoreringsplan

HIV / AIDS

Vejledningen træder i kraft: 01.07.2013

Præparater der er omfattet af vejledningen:

<b>1. linje</b>				
1. valg	Min. 65 %	Lamivudin (Eпивir) J05AF05	Tenofovirdisoproxil (Viread) J05AF07	1. valg: Efavirenz (Stocrin) J05AG03
2. valg	Maks. 20 %	Lamivudin (Eпивir) J05AF05	Tenofovirdisoproxil (Viread) J05AF07	Darunavir (Prezista) J05AE10 boostet med Ritonavir (Norvir) J05AE03
3. valg		Lamivudin (Eпивir) J05AF05	Tenofovirdisoproxil (Viread) J05AF07	Atazanavir (Reyataz) J05AE08 boostet med Ritonavir (Norvir) J05AE03
4. valg	Maks. 5 %	Atripla (komb tabl) J05AR06		
<b>2. linje</b>				
	Maks. 10 %	Lamivudin (Eпивir) J05AF05	Abacavir ( Ziagen) J05AF06	Nevirapin (Vitamune) J05AG01

Afdelinger omfattet af vejledningen:

- Infektionsmedicinsk afd Q, Skejby Sygehus
- HIV amb. Medicinsk afd, Herning

Patienter omfattet af vejledningen:

- Kun nye patienter

Hvor mange patienter:

- Der er ca. 30 nye patienter pr. år i Region Midtjylland.

Implementeringsmøde er afholdt d. ....

#### Screening af forbrug i Region Midtjylland:

- Afdelinger med et væsentligt forbrug:
  - Infektionsmedicinsk Afdeling Q, Skejby sygehus
  - HIV amb. Medicinsk afdeling, Herning
- Forbrug udenfor de afdelinger der er omfattet af RADS vejledningen:  
Børneafdeling A Skejby Sygehus

- Privat praktiserende speciallæger eller andre der har et forbrug: Ikke noget forbrug

### Hvad skal afklares inden der monitoreres:

- Relevante afdelinger:
  - Infektionsmedicinsk Afdeling Q, Skejby sygehus
  - HIV amb. Medicinsk afdeling, Herning
- Lægemidler der skal måles på:  
Forbrug af de i RADS vejledningen nævnte lægemidler skal følges. Selve monitoreringen er ud fra tilbagemelding fra afdelingen om hvor mange og hvilken behandling nye patienter sættes i.

### Monitorering

Se ovenstående skema.

I Region Midtjylland er der ca. 700 HIV/AIDS patienter, og der kommer ca. 30 nye pr. år. RADS gælder kun nye patienter og dermed er det nødvendigt at monitorere på patientniveau.

Afdeling Q laver en oversigt over hvilken behandling de nye patienter sættes i fra 01.07.2013. Oversigten skal indeholde patient ID, dato for start af behandling, hvilken behandling der vælges og hvis 1. prioritet ikke vælges skal andet valg begrundes.

Behandlingsoversigt sendes via Sundhedsplanlægning til Analysegruppen, som herefter beregner den procentvise fordeling af de valgte præparater til brug for monitorering i Region Midtjylland.

### Forventet forbrugsudvikling

Det forventes ikke at afdelingen sætter patienterne i behandling som beskrevet ovenfor.

### Økonomi

Bespørgelse i udbudsperioden 01.07.2013-30.06.2014 er estimeret til under 100.000 kr

### Økonomistyring

Der måles hvert ½ år.

Hvis under 65 % af patienterne er i behandling med 1. linje, 1. valg tages kontakt til afdelingen med henblik på en dialog ang. vurdering af målopfyldelse. Afhængig af resultat af dialogen tager regionen stilling til en ændring af refusionen.

Hvis mere end 10 % af patienterne (svarende til estimeret 3 patienter) er i behandling med Atripla tages kontakt til afdelingen med henblik på en dialog ang. vurdering af målopfyldelse. Afhængig af resultat af dialogen tages der stilling til en ændring af refusionen.

I Region Midtjylland er der estimeret 30 nye patienter årligt, 65 % skal sættes i behandling med RADS 1. linje, 1. valg, dvs. ca. 20 patienter. Patienterne formodes at starte behandling jævnt over året, hvorfor det svarer til ca. 10 fulde behandlingsår.



Prisen på 1. linje, 1. valg er 55.000 kr. årligt.

Prisen for Atriplabehandling er 62.000 kr. årligt.

Forslag til udregning af refusions deficit vil være:

3. Der refunderes ikke for forskellen på medicinudgiften til 1. linje, 1. valg og Atripla: Udgiften bliver pr. patientår 7.000 kr. Den maksimale udgift for afdelingen for estimeret 30 patienter årligt bliver 10 patientår x (62.000-55.000) = ca. 70.000 kr. årligt

eller

4. Der refunderes ikke for udgiften til Atripla ud over til 5 % af patienterne: Udgiften bliver pr. patientår 62.000 kr. Den maksimale udgift for estimeret 30 patienter årligt vil dermed være 10 patientår x 62.000 kr. = 620.000 kr. årligt.

**BILAG C:**

Total forbrug af medicin i 2012 og 2013 - fordelt på hospitalerne (apotekstal, Aarhus)

Hospital	2012	2012 (PL 2013)	Prognose 2013	Diff. 2012-2013 prognose
81 Viborg	158.450.283	160.066.476	163.944.244	3.877.768
82 Herning	202.141.733	204.203.579	218.541.240	14.337.661
42-6620 Aarhus Universitetshospital	1.083.096.053	1.094.143.633	1.124.885.847	30.742.214
42-7005 Regionshospitalet Randers	48.147.718	48.638.825	51.920.521	3.281.697
42-6006 Hospitalsenheden Horsens	38.727.370	39.122.389	40.647.875	1.525.485
Total	1.530.563.157	1.546.174.901	1.599.939.727	<b>53.764.825</b>